

# 医 薬 品 集

第 10 版



地方独立行政法人神戸市民病院機構  
神戸市立西神戸医療センター

2025年1月改訂版

11. 中枢神経系用薬\_\_\_\_\_
12. 末梢神経系用薬\_\_\_\_\_
13. 感覚器官用薬\_\_\_\_\_
21. 循環器官用薬\_\_\_\_\_
22. 呼吸器官用薬\_\_\_\_\_
23. 消化器官用薬\_\_\_\_\_
24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む.）\_\_\_\_\_
25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬\_\_\_\_\_
26. 外皮用薬\_\_\_\_\_
29. その他の個々の器官系用医薬品\_\_\_\_\_
31. ビタミン剤\_\_\_\_\_
32. 滋養強壯薬\_\_\_\_\_
33. 血液・体液用薬\_\_\_\_\_
34. 人工透析用薬\_\_\_\_\_
39. その他の代謝性医薬品\_\_\_\_\_
42. 腫瘍用薬\_\_\_\_\_
44. アレルギー用薬\_\_\_\_\_
52. 漢方製剤\_\_\_\_\_
59. その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品\_\_\_\_\_



## 利用の手引

1. 本書は令和7年1月現在の当院採用医薬品を収載したものである。
2. 本書は「医薬品の取扱い」「薬効分類別目次」「五十音順索引」「院外専用薬品一覧」「ハイリスク薬品一覧」「本文」及び「付録」よりなる。
3. 本文は薬効別に分類し、配列順序は日本標準商品分類を基準とした。
4. 本文の記載内容は添付文書に準じている。内容が多岐にわたる場合は、「添付文書参照」とした。その他、必要に応じて最新の添付文書を確認のこと。
5. 本文の記載内容は次の通りである。

（一般名）

▶ **商品名**

規制区分

商品英名

規格単位

〔会社名〕

〔貯法〕 主な貯蔵方法

〔先発品〕 先発品名

〔配合成分

（多成分の時のみ含量付きで記載）

【備】 適応によつての取り扱い等

【効】 承認を受けた効能・効果

【用】 特記しない限り、通常成人の一般的用法・用量

【警告】 致命的または極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、または副作用が発現する結果、極めて重篤な事故につながる可能性があつて、特に喚起する必要がある場合に記載

【禁】 患者の原疾患、症状、合併症、既往歴、体質などからみて投与すべきでない疾病等

【妊婦】 妊娠及び妊娠可能な婦人、授乳婦などに用いるとき注意する必要がある場合に記載

【投与制限日数】 麻薬、向精神薬の投与制限日数

・ 記号

Ⓐ：先発医薬品    Ⓑ：後発医薬品

Ⓒ：麻薬    Ⓓ：毒薬    Ⓔ：劇薬    Ⓕ（ハイリスク）：ハイリスク薬

Ⓖ①：第1種向精神薬    Ⓖ②：第2種向精神薬    Ⓖ③：第3種向精神薬

Ⓗ：覚醒剤原料    Ⓖ：生物由来製品    Ⓖ特生：特定生物由来製品

ⓧ：自動車運転禁止    ⓧ：自動車運転注意

6. 本書に対するご意見、ご希望、また医薬品に対するご質問等は薬剤部までお寄せいただきたい。



# 医 薬 品 集

第 10 版

地方独立行政法人神戸市民病院機構  
神戸市立西神戸医療センター

2025



## 序

昨年の第9版発行に続いて第10版医薬品集を発行することになりました。

以前、西神戸医療センターでは医薬品集を開院以来4～5年の周期で改訂していました。しかし、冊子体を定期更新するためには、製本に時間を要し、発行のために高額な予算を要するため、2021年（第8版）より主に電子媒体で運用することになっています。一方、定期的な受審が必要となった病院機能評価においては院内医薬品集の整備は評価項目の一つにされています。さらに病院機能評価では、医薬品集の定期的な改訂だけでなく、停電時など電子カルテシステムが使用できない場合の対応が求められています。そのため、救急外来など部署限定で年1回冊子体も配布しています。

また、昨今の新薬開発は著しく、医薬品の新規採用や削除、先発医薬品から後発医薬品への変更がきわめて多くなっています。そのため4～5年の周期で医薬品集を改訂してはタイムリーに対応できなくなりました。そこで年1回冊子体発行時に版数を更新することになりました。

今回の第9版から第10版への変更点は電子体で一年間更新した内容が反映されており、本文・付録・薬価などが更新されています。電子体自体は年9回（薬事委員会毎に）データを更新しており、院内向けにはサイボウズで配信しています。また、調剤薬局など院外向けには当院ホームページ上で公開しています。

近年、医療における医薬品の重要性は年毎に増しています。そのため医薬品情報は非常に膨大になり、かつ急速に変化しています。これ



を適切に、多数の方に多様な手段で伝えて頂いている、薬剤部並びに関係者の皆様のご尽力に深く感謝申し上げます。

2024年5月

神戸市立西神戸医療センター

院長 北垣 一

# 目 次

## 序文

## 医薬品の取扱い

I 医薬品の交付	(3)
II 処方せんおよび調剤関係規約	(3)
III 処方オーダーについて	(8)
IV 注射薬の交付	(11)
V 請求薬品の交付	(14)
VI 薬品の新規採用	(14)
VII 採用医薬品分類	(15)
VIII 麻薬・向精神薬の取扱いについて	(16)
IX 治験薬の取扱い	(19)

薬効分類別目次	(21)
---------	------

五十音順索引	(29)
--------	------

院外専用薬品一覧	(79)
----------	------

ハイリスク薬品一覧	(91)
-----------	------

本 文	1
-----	---

## 付 録

約束処方	付1
院内フォーミュラリー	付2
すい臓ホルモン剤	付28
混合ビタミン剤成分組成一覧表	付30
小児薬用量	付32
副腎皮質ホルモン剤用法・用量一覧〔注射剤〕	付38
麻薬施用要覧	付44
エフピーOD錠2.5mg（覚せい剤原料）取扱い要領	付60
メーカー電話番号一覧	付64



## 医薬品の取扱い

### I 医薬品の交付

薬剤部は医薬品を次の方法により交付する。

#### 1. 処方せんによる交付

医薬品を直接患者に交付する場合は処方せんによる。

#### 2. 請求伝票による交付

特定の診療科で使用する医薬品および検査，手術，処置等に使用する薬品は，請求伝票によって交付する。

### II 処方せんおよび調剤関係規約

#### 1. 処方せんの種類

##### 1) 院内処方せん

対 オ ー ダ シ ス テ ム 応	外来処方せん（救急外来処方せん等含む） 入院処方せん（緊急処方せん，退院処方せん等含む） 注射処方せん（各種） 麻薬処方せん，覚せい剤原料処方せん
稼働外に使用 オ ー ダ シ ス テ ム	処方せん（外来） 救急外来処方せん 時間外緊急処方せん（入院・退院時） （1処方につき1処方せん ただし，退院時の場合のみ， 1処方せん可。） 麻薬処方せん 入院注射せん
対 手 書 き 応	覚せい剤原料処方せん プレグランディン腔坐剤処方せん CAPD 処方せん

## 2) 院外処方せん

保険処方せん（オーダシステム対応）

院内処方発行基準（※）以外は原則，院外処方。

※院内処方発行基準

- ①入院・退院処方，入院患者の他科診処方
- ②救急外来処方
- ③緊急処置薬
- ④特定保険医療用材料（血糖測定キット類）
- ⑤診断用薬
- ⑥院内特殊製剤および試薬等適応外使用処方
- ⑦治験薬（メーカー負担の指定併用薬も含む）
- ⑧医療費病院負担
- ⑨その他保険請求上，院外処方できない場合

## 2. 処方せん記載事項

院内処方せんには，患者氏名，生年月日または年齢，薬名，分量，用法（投与日数），用量，発行年月日，診療科名，医師の記名押印または署名。院外処方せんは，上記以外に使用期間，病院名称，所在地および各種保険の場合は保険者名称，保険記号番号。麻薬を含む場合はさらに麻薬施用者番号，患者住所を記載すること。

（医師法施行規則第 21 条，歯科医師法施行規則第 20 条，保険医療養担当規則第 23 条等による。）

## 3. 手書き処方せんの書き方

### 1) 処方せんの書き方に関する諸注意

- ① 処方せんは処方医が自筆して押印する。  
記載事項を変更する場合は，明確に訂正し，訂正印を押すこと。
- ② 処方せんは，複写式であり，控を活用するので控が判読できるように，黒ボールペンをを用い明瞭に書くこと。

## 2) 薬品名

- ① 薬品名は、原則として本書記載の薬品名（商品名）を用い記入する。

成分名及び治験略号，医薬品コード等は使用しない。なお，略名，略号，慣用名の使用は本書に記載するものについてのみ認める。

- ② 同一薬品で剤型の異なる製剤（散，錠，カプセル，シロップ等）がある場合は，薬品名に指定する剤型を必ず記載する。

（例）フロセミド細粒 4%

フロセミド錠 40 mg 1T

なお，同一薬品で含量の異なる製剤がある場合は，必要とする含量を薬品名のあと（ ）に記載する。

（例）セルシン錠（2 mg）

セルシン錠（5 mg）

## 3) 分量の表示

- ① 処方せんに記載する薬品分量

内用薬（散，水，錠等）は1日量を，屯服は1回量を，外用薬は投与総量を記載する。

- ② 分量の表示単位

処方せんの記載に分量を表す単位としては，g，mg， $\mu$ g，mL，効力単位（Unit），計数単位（Tab，Cap）等がある。単位は必ず明記すること。

- ③ 希釈された内用薬（倍散，ドライシロップ）の分量記載に当っては，製剤に含まれる主薬の量（成分量）をmg（力価）単位で記載する。

（例）フェノバル散 10% 100 mg

ジゴシン散 0.1% 0.1 mg

サワシリン細粒 10% 500 mg

- ④ 錠剤，カプセル剤で，投与個数が服用回数で割り切れないときは，服用個数の配分を記載する。

(例) ベタメタゾン錠 3T (2, 1, 0)

分2 朝昼食後

#### 4) 用法

##### ① 内用薬

- ① 用法は1日の投与回数を指示し，必ず投与時を記載する。

	用法表示	投与時(例)
1日1回服用	分1	朝，夕，眠前
1日2回服用	分2	朝昼，朝夕
1日3回服用	分3	朝・昼・夕，朝・昼・眠前
屯服	1×屯	痛む時，発作時
(食後，食前等食事に対する指示も記載のこと)		

##### ② 外用薬

- ① 使用時，使用部位，使用法など必要な事項を記載する。  
投与日数は記入しない。

- ② 軟膏，点眼剤，湿布剤など容器入り外用薬は，本書収載の単位量を何個と記載する。

又，容量記載のないものについては10g，10mLまたはその整数倍を記載する。

(例) サンピロ点眼液 2% 5mL 3本

右×5 (右眼に1日5回点眼)

##### ③ 注射薬

注射せんには，品名，規格(含量，容量)，施用方法(手技)及び1回の施用量，1日の施用回数，施用日数を明示する。

##### ④ 用法指示

処方医が患者に用法等を口頭等で指示している場合には，用法

の欄に用法指示又は医師の指示通りと付記する。

(但し、院外処方せんの場合、医師の指示通りは不可)

#### 5) 投与日数の記載について

- ① 各処方には前記の分量，剤型，服用時間，回数の表示と共に投与日数を必ず明記すること。

(例) 葛根湯エキス顆粒 7.5

1日3回食後約2時間 7日分

- ② 隔日投与について

服用実日数と投与期間が異なる場合は「隔日」及び服用実日数を記載する。

- ③ 服用日の指定

服用日を指定する時は、処方中に明記する。

(例) ジメチコン錠 6T

3×分後 1日分 検査前日服用

- ④ 漸減(漸増)療法について

各々の服用開始日を指定するか、または服用順序を明確にすること。

(例)

① ベタメタゾン錠 1mg 1×分朝後 4日分(4/2より)

② ベタメタゾン錠 0.5mg 1×分朝後 3日分(4/6より)

#### 6) 投与日数について

- ① 外来処方せん

予見することが出来る必要期間とする。〔但し、厚生労働省通知で投薬刻間が規定されている薬剤(麻薬・向精神薬、薬価基準収載後1年未満の新医薬品)については、それを遵守する。〕

- ② 入院処方せん：14日以内

- ③ 時間外緊急処方せん(入院)：1日分

(但し翌日が休日の場合はその日数を加算した日数以内)



- ④ 退院時処方せん：外来処方せんに準じる。
- ⑤ 救急外来処方せん：1日分，または休日を含む日数
- ⑥ 入院注射せん：5日分以内
- ⑦ 麻薬処方せん：麻薬施用要覧参照
- ⑧ 覚せい剤原料処方せん：覚せい剤原料（エフピー OD錠）  
の取り扱い要領参照

#### 7) 調剤上の処置

##### ① 賦形剤の添加

内用散剤において，1日量が0.5g未満および屯用で1回量が0.2g未満の場合は，下記の通り乳糖を加える。

1日1回服用	}	1ヶ月以上	0.3g/回
又は屯用の場合		1ヶ月未満	0.1g/回
上記以外の場合	}	1ヶ月以上	0.5g/日
		1ヶ月未満	0.1g/回

##### ② 配合不適の場合

配合により薬効を減ずる恐れのある薬品は，薬剤部内規により組合せ散剤その他の適切な処置をとる。

##### ③ 入院調剤

入院処方については，原則として散剤1包，錠剤1包の投薬形式で調剤する。

### III 処方オーダーについて

オーダーリングシステムは，単に処方オーダーの伝達だけではない。オーダー情報は，薬剤部では処方せんとして出力され，それに基づき調剤が行われ在庫管理システムに取り込まれる。また，医事会計ではレセプト請求に利用される。看護業務では，シール紙に指示簿控，カードックス控が印字され，カルテ等に使用される。

## 1. システム稼働時間

24時間対応，但し調剤支援システム（オーダリングに基づく調剤システム）稼働時間は

平日：8：45～17：00（外来については外来終了時）

〈但し，緊急処方せん，退院処方せん，救急外来処方せんは，全日24時間対応〉

## 2. 処方オーダの種類と調剤日

- ・外来処方オーダ……投与開始日当日に調剤。
- ・入院処方オーダ……投与開始日の前営業日に調剤。
- ・退院処方オーダ……退院予定日の前営業日に調剤。

## 3. 処方オーダ入力

### 1) 薬品検索入力

薬品名，成分名の先頭3文字以上をカナ文字，英文字のいずれかで入力し，薬剤を選択する。

### 2) セット入力

科・医師毎又は，病院共通で頻繁にオーダされる薬剤をグループ化（院内セット，自科セット，Drセット登録）し，セット名称を検索し，その中から選択する。

### 3) 既オーダ流用入力

前回迄のオーダを参照し，その全部又は一部を使用することができる。（選択したオーダは，必要に応じて使用量，用法，日数を修正できる）

### 4) 入力単位

内用薬：1日量（1日n回 n日分）

屯服薬：1回量（n回分）

外用薬：総量

自己注射薬：総量

## 5) 入力方法

### ① 使用量入力

- ① 錠剤及びカプセル剤を散剤形にする場合、量と共に粉碎指示を入力する
- ② 全て成分量で入力する
- ③ 隔日投与する場合、投与実日数を入力する

### ② 用法入力

入力された薬剤の剤形に対応する用法の一覧が表示されるので、その中から選択する。

## 6) 処方オーダの修正・削除

### 〈院内処方〉

- ① 処方せん出力前は、医師が修正・削除する。
- ② 処方せん出力後は、医師の指示により薬剤師が未実施化を行う。その後、医師が修正・削除する。

### 〈院外処方〉

医師が修正・削除する。

## 7) 主な処方オーダチェック機能

### ① 同一薬剤チェック

同一薬剤の選択を禁止するもので、同一Rp内はエラー、同一処方せん内では警告表示する。

### ② 適用剤形チェック

原則として、同一Rp内への異なる剤形の薬剤の入力を禁止するもので薬剤選択時点でエラーとなる。

### ③ 投与量チェック

入力された投与量が、設定されている投与量を超過していないかどうかチェックする。(成人用量のみ対応)  
超過する場合は警告メッセージを表示する。

### ④ アクティブ処方チェック

同一薬剤の重複をさけるため、当日併科受診分の処方内容をチェックする。

#### ⑤ 投与日数チェック

日数入力時点で、最大投与日数を超過しているかどうかをチェックする（内服用法時）、チェックがかかった時はエラーとする。

### IV 注射薬の交付

入院注射せんは、入院患者に対して注射薬が必要であると医師が判断した場合、注射薬オーダシステムに入力し、発行すること。但し、緊急入院等事前に発行が不可能な状況のときに限り使用当日に発行すること。

#### 1. 入院注射処方の入力方法

##### ① 定期

- 1) 薬品名、規格単位、1回使用量、1日回数、投与日数、使用日、使用回数、時間指示等を必ず入力すること。
- 2) 処方日数は実施日から5日間を限度とし、急性期には症状の変化に対応できるよう、出来るだけ短期間とする。
- 3) 手技は各処方毎に、入力すること。
- 4) 1回使用量は、実使用量を入力すること。

##### ② 臨時

###### 1) 注射薬処方せん

薬剤部用、病棟送付用

- 2) 薬品名、規格単位、1回使用量、1日回数、投与日数、使用日、使用回数、時間指示等を必ず入力すること。
- 3) 処方日数は実施日から5日間を限度とし、急性期には症状の変化に対応できるよう、出来るだけ短期間とする。
- 4) 手技は各処方毎に、入力すること。

5) 1回使用量は、実使用量を入力すること。

〈注射オーダーの修正・削除は、医師が行う〉

## 2. 交付方法

### 1) 一般病棟（個人セット制）

#### ① 定期

所定時間内に注射オーダーシステムに入力された処方せんに基づき、注射薬自動払出し装置にて、薬袋、ラベルを発行し、薬剤を払い出す。

原則として、翌日使用分を、1施用分個人セットする。

#### ② 臨時

病棟より送付された処方せんに基づき、薬剤を払い出す。

### 2) 集中治療室・救急病棟・産科病棟・小児病棟

一定品目、数量をセットし、病棟に配置、定期的にセットを交換する。

臨時（定数外、定数補充等）の場合、「注射薬請求伝票」で交付。

### 3) 緊急用注射薬（定数補充制）

緊急用として、各病棟には定数配置薬等を常備するので定数配置薬から使用した場合は、処方せんには必ずその旨を記入すること。

### 4) 外来用注射薬

外来患者に注射薬を使用する場合、注射せんを発行する。

供給方法は定数セット交換又は定数補充とする。

臨時（定数外、定数補充等）の場合、「注射薬請求伝票」で交付。

	定数セット交換	定数補充
東中央処置室	○	
西中央処置室		○
救急外来	○	
各外来診療科		○

5) 手術部・放射線部・透析室・外来化学療法室

供給方法は定数補充とする。

臨時（定数外，定数補充等）の場合，「注射薬請求伝票」で交付。

※〈補液類は定数補充等で，定数外等の場合「注射薬請求伝票」で交付。〉

〔入院注射・指示せんの書き方（手書き）〕

1) 注射薬処方せん5枚複写

1枚目：病棟用，2枚目：薬剤部用，3枚目：病棟送付用，  
4枚目：変更用，5枚目：指示簿用

2) 薬品名，規格単位，1回使用量，1日回数，投与日数を処方欄に，使用日，使用回数及び時間指示，□印，○印又は✓印を施行欄に必ず記入すること。

3) 処方日数は実施日から5日間を限度とし，急性期には症状の変化に対応できるよう，出来るだけ短期間とすること。

4) 手技は各処方毎に記入すること。

5) 1回使用量は実使用量を記入すること。

6) 変更修正は1回のみ認める。

7) 入院注射せんは5枚複写のため，ボールペンで，力強く記入すること。

## V 請求薬品の交付

### 1. 処置用薬品，X線造影剤

外来，病棟とも定数補充制とするので「定数配置薬請求一覧表」に必要事項を記入し，定められた日時までに薬剤部に請求する。

臨時の請求は「処置用薬品臨時請求伝票」にて行う。

### 2. 放射性医薬品，血液類，酸素およびガス類

放射性医薬品………放射線技術部に請求する。

血液類・アルブミン製剤………臨床検査技術部に請求する。

酸素およびガス類…契約係に発注依頼を行う。

## VI 薬品の新規採用

### 1. 新規医薬品の採用基準

- 1) 治療又は検査に必要かつ有効な医薬品であること。
- 2) 薬価基準に収載された医薬品であること。ただし，未収載品であっても，薬事委員長が必要性を認めた場合は検討する。
- 3) 同一内容の医薬品は重複をさけること。但し，剤型，使用法，含有量に相違のある場合は検討する。
- 4) 同効医薬品が多数ある場合は，同時に削除医薬品も検討する。
- 5) 同一医薬品が複数ある場合は，経済性によって決定する。

### 2. 医薬品採用の申請手続

#### 1) 医薬品試用の申請

医薬品試用願に必要事項を記入し，提出する。

#### 2) 医薬品採用の申請

試用医薬品（市販薬品）は原則として3ヵ月観察し，有用と認められるとき，医薬品採用願に必要事項を記入し，提出する。

#### 3) 院外処方専用薬の申請

院外処方専用薬申請願に必要事項を記入し，提出する。（入院時代替薬必ず記入のこと）

### 3. 薬事委員会

薬事委員会は、原則として年間9回開催し、上記医薬品の試用、採用について審議し、病院長に具申し、運営協議会で承認を求める。なお、薬事委員会は、上記以外に医薬品の削除、医薬品集及び約束処方集の編集と改正、医薬品の適切な使用方法、医薬品副作用報告などについても審議する。薬事委員会の庶務は薬剤部で行う。

### 4. 新規医薬品のMR活動について

メーカーの申し入れについて、薬剤部でその内容を検討し、宣伝許可を与えることを原則とする。

## VII 採用医薬品分類

採用分類	採用区分	定義	採用の条件
試用	試用医薬品	仮採用医薬品。原則院内在庫を置き、院内外ともに処方可能な医薬品。	削除薬不要。原則3ヶ月観察し、有用と認められる場合は採用申請する。
採用	採用医薬品 (麻薬も含む)	正規採用医薬品。原則院内在庫を置き、院内外ともに処方可能な医薬品	原則、一増一減
	臨床重要 医薬品	臨床上有用な新規の作用機序を有する医薬品。類似薬に比して、高い有効性または安全性が客観的に示されている医薬品。	削除薬不要。薬価が原価計算方式で算定される薬剤。または類似薬効方式の場合で画期性加算あるいは有用性加算(I)が認められた薬剤。医薬品医療機器等法第14条の3に基づき特例承認された薬剤。
	救急用 医薬品	救急救命用として必須で、薬事委員会で認められた医薬品	削除薬不要
	薬価基準 非収載 医薬品	薬価基準に収載されていない医薬品(ワクチン等)	
	製剤原料用 薬品	院内製剤の原料としてのみ使用できる薬品	
院外専用 医薬品	院外処方せんに限り処方できる医薬品		



採用分類	採用区分	定義	採用の条件
要時	緊急特別医薬品	未採用の医薬品で、緊急で使用する必要が生じた医薬品	削除薬不要。原則、薬事委員長が決裁を行う。次回の薬事委員会への申請を必要とする。
	要時購入医薬品	使用患者及び使用期間限定の医薬品。臨床研究に使用する医薬品。採用医薬品で対応が困難な場合等に、患者限定で使用する。	削除薬不要。常時在庫せず、対象患者がいる場合のみ購入する。使用状況を確認し、対象患者が多い場合は採用申請を必要とする。
	希少疾病用医薬品	希少疾病用医薬品として、承認されたもの。ただし、希少疾病以外の適応を有する薬剤は含まない。	削除薬不要。常時在庫せず、対象患者がいる場合のみ購入する。

※定期削除：1年に1-2回、使用量が少ない薬剤については削除を検討する。

## VIII 麻薬・向精神薬の取扱いについて

### 1. 麻薬取扱者

#### 1) 麻薬管理者（法第3条）

麻薬管理者は麻薬管理者の免許を必要とし薬剤部の長がこの任にあたる。

#### 2) 麻薬施用者（法第3条）

麻薬処方せんの発行、麻薬の施用を行う医師は、麻薬施用者の免許を必要とする。

### 2. 免許の申請

#### 1) 都道府県ごとに申請しなければならない。（法第3条）

#### 2) 免許の取扱事務

麻薬取扱者の免許申請、各種の届出、免許記載事項の変更、免許証の返納などに関する事務は医事課医事係で行う。

#### 3) 免許申請（法第3条）

「免許申請書」によって都道府県知事あてに申請する。その時、麻薬施用者にあつては医師免許証を、麻薬管理者にあつては

薬剤師免許証を提示または写しを添付する。

4) 免許の有効期間（法第4条）

免許を取得した日から翌々年の12月31日までである。

5) 免許記載事項変更の届け（法第9条）

麻薬施用者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15日以内に、都道府県知事に届けなければならない。

記載事項の変更とは、

- ・住所、氏名
- ・主として又は従として診療に従事している病院の名称、所在地の変更
- ・同一都道府県内における他病院への転勤
- ・従として診療に従事する病院の追加及び削除 等

6) 免許証の保管

免許証は薬剤部で一括保管し、各人には医事係よりその写しを交付する。

3. 麻薬の管理、保管（法第33条、第34条）

1) 病院において、施用し、または施用のため交付する麻薬は、麻薬管理者が管理（受払、保管、廃棄等）しなければならない。

2) 所定の保管庫に保管し、麻薬以外の物を保管してはならない。

保管庫は固定し、施錠しておくこと。鍵はつけたままにしない。

3) 手術室や集中治療室など緊急に麻薬を使用する場所には県薬務課麻薬係の指示の元に定数保管することが出来る。

4. 麻薬の施用 ※詳細は、付録「麻薬施用要覧」を参照すること  
麻薬処方せんとその記載事項

当院の麻薬処方せんは、すべてオーダーリングシステムを用いて発行する。

下記事項に留意すること。

- ・麻薬は麻薬処方せんにより交付する。
- ・麻薬処方せんの発行は医師自ら行い、押印又は署名（フルネーム）すること。
- ・麻薬処方せんの訂正は、出来ない。削除し、再オーダーする。
- ・麻薬注射薬は一行為一処方とする。
- ・麻薬の施用状況を施用記録に記入し、残量、空アンプル・空バイアル・空投薬びん・施用済の貼付薬とともに薬剤部に返納する。

## 5. 診療録（カルテ）の記載（法第41条）

麻薬施用者が麻薬を施用し、施用のため交付したときは、診療録に次の事項を記載しなければならない。

- 1) 患者の氏名、性別、年齢、住所
- 2) 病名および主症状
- 3) 麻薬の品名および数量
- 4) 施用または交付の年月日

診療録（カルテ：医師処方欄及び処置欄）記載にあたっての注意事項

- ・注射薬の数量記載はアンプル（A）単位ではなく数量（mL）単位で記載する。

## 6. 麻薬の事故

麻薬について、滅失、盗取、破損、流失、所在不明その他の事故が生じた場合は、現場または現品を保存し、速やかに麻薬管理者に報告しその指示を受けること。

## 7. 麻薬中毒者診断届・転帰届（法第58条の2）

医師は診療の結果、受診者が麻薬中毒であると診断したとき、「麻薬中毒者診断届」を速やかに麻薬管理者を通じて、都道府県知事に提出しなければならない。

麻薬中毒者診断届を提出した患者について死亡、転院、治癒な

どの転帰をした場合「麻薬中毒者転帰届」を提出する。

## 8. 立入検査

麻薬取締官による立入検査は随時行われるので、各科病棟保管の麻薬・向精神薬、必要書類などは常に整備しておくこと。

## 9. 向精神薬

### 1) 施用及び保管

施用にあたり、施用者免許等は必要としないが、保管の場所は、注意のゆきとどく場所以外は、鍵をかけること。

病棟のナースステーションに保管する場合は、鍵のかかる箇所での保管が望ましい。

### 2) 廃棄

廃棄の必要が生じた場合は、薬剤部へ返納のこと。

### 3) 事故

所定の数量以上の盗難、紛失が生じた時は、速やかに「向精神薬事故届」を県知事に届け出なければならない。

## IX 治験薬の取扱い

### 1. 申請

研究者は、治験に関わる業務手順書に基づく所定の様式を病院長に提出する。

### 2. 承認

治験委員会の審査を経て、病院長の承認を得る。

### 3. 保管・出納

治験薬等の保管は、薬剤部において行う。

### 4. 事務

治験等に関する事務は、総務課契約係で行う。



# 薬効分類別目次

<b>1. 神経系及び感覚器官用医薬品</b>		<b>12. 末梢神経系用薬</b> .....	<b>91</b>
11. 中枢神経系用薬.....	1	121. 局所麻酔剤 .....	91
111. 全身麻酔剤 .....	1	1214. キシリジン系製剤.....	91
1115. 溶性バルビツール酸系及び 溶性チオバルビツール酸系 製剤.....	1	1219. その他の局所麻酔剤.....	96
1119. その他の全身麻酔剤.....	2	122. 骨格筋弛緩剤 .....	97
112. 催眠鎮静剤, 抗不安剤 .....	5	1224. コリン系製剤.....	97
1123. 抱水クロラル系製剤.....	5	1229. その他の骨格筋弛緩剤.....	97
1124. ベンゾジアゼピン系製剤...	5	123. 自律神経剤 .....	98
1125. バルビツール酸系及びチオ バルビツール酸系製剤.....	13	1231. 四級アンモニウム塩製剤...	98
1129. その他の催眠鎮静剤, 抗不 安剤.....	15	1232. アセチルコリン系製剤.....	100
113. 抗てんかん剤 .....	19	1233. ネオスチグミン系製剤.....	100
1132. ヒダントイン系製剤.....	19	1239. その他の自律神経剤.....	101
1139. その他の抗てんかん剤.....	20	124. 鎮けい剤 .....	101
114. 解熱鎮痛消炎剤 .....	35	1242. アトロピン系製剤.....	101
1141. アニリン系製剤.....	35	1243. パパベリン系製剤.....	102
1143. サリチル酸系製剤.....	38	1244. マグネシウム塩製剤.....	102
1145. インドメタシン製剤.....	39	1249. その他の鎮けい剤.....	103
1147. フェニル酢酸系製剤.....	40	125. 発汗剤, 止汗剤 .....	104
1148. 塩基性消炎鎮痛剤.....	43	1259. その他の発汗剤, 止汗剤...	104
1149. その他の解熱鎮痛消炎剤...	43	<b>13. 感覚器官用薬</b> .....	<b>106</b>
116. 抗パーキンソン剤 .....	52	131. 眼科用剤 .....	106
1161. アマンタジン製剤.....	52	1311. 散瞳剤.....	106
1162. ピペリデン製剤.....	53	1312. 縮瞳剤.....	106
1164. レボドパ製剤.....	53	1313. 眼科用局所麻酔剤.....	106
1169. その他の抗パーキンソン剤	54	1315. 眼科用コルチゾン製剤.....	107
117. 精神神経用剤 .....	63	1317. 眼科用抗生物質製剤.....	107
1171. クロルプロマジン製剤.....	63	1319. その他の眼科用剤.....	108
1172. フェノチアジン系製剤.....	64	132. 耳鼻科用剤 .....	122
1174. イミプラミン系製剤.....	65	1324. 耳鼻科用血管収縮剤.....	122
1179. その他の精神神経用剤.....	65	1325. 耳鼻科用抗生物質製剤.....	122
118. 総合感冒剤 .....	83	1329. その他の耳鼻科用剤.....	123
119. その他の中枢神経系用薬 ...	84	133. 鎮量剤 .....	124
		1331. ジメンヒドリナート製剤...	124
		1339. その他の鎮量剤.....	125

## 2. 個々の器官系用医薬品

21. 循環器官用薬	126	2233. システイン系製剤	201
211. 強心剤	126	2234. ブロムヘキシシン製剤	203
2113. ジギタリス製剤	126	2239. その他の去たん剤	203
2115. カフェイン系製剤	127	224. 鎮咳去たん剤	203
2119. その他の強心剤	128	2241. 植物性製剤	203
212. 不整脈用剤	130	2242. コデイン系製剤(家庭麻薬)	204
2121. プロカインアミド系製剤	130	2249. その他の鎮咳去たん剤	204
2123. $\beta$ -遮断剤	131	225. 気管支拡張剤	205
2129. その他の不整脈用剤	135	2251. キサンチン系製剤	205
213. 利尿剤	141	2252. イソプレナリン系製剤	205
2132. チアジド系製剤	141	2254. サルブタモール製剤	205
2133. 抗アルドステロン製剤	142	2259. その他の気管支拡張剤	206
2134. 炭酸脱水酵素阻害剤	143	226. 含嗽剤	212
2139. その他の利尿剤	143	229. その他の呼吸器官用薬	212
214. 血圧降下剤	147	23. 消化器官用薬	226
2142. ヒドララジン製剤	147	231. 止しゃ剤, 整腸剤	226
2144. アンジオテンシン変換酵素阻害剤	147	2312. タンニン酸系製剤	226
2145. メチルドパ製剤	151	2316. 活性生菌製剤	226
2149. その他の血圧降下剤	151	2318. ジメチコン製剤	226
216. 血管収縮剤	173	2319. その他の止しゃ剤, 整腸剤	227
217. 血管拡張剤	175	232. 消化性潰瘍用剤	227
2171. 冠血管拡張剤	175	2325. $H_2$ 遮断剤	227
2172. 末梢血管拡張剤	182	2329. その他の消化性潰瘍用剤	229
2179. その他の血管拡張剤	183	233. 健胃消化剤	236
218. 高脂血症用剤	184	2331. 消化酵素製剤	236
2183. クロフィブラート系製剤	184	2339. その他の健胃消化剤	236
2189. その他の高脂血症用剤	184	234. 制酸剤	237
219. その他の循環器官用薬	188	2344. 無機塩製剤	237
22. 呼吸器官用薬	199	235. 下剤, 浣腸剤	238
221. 呼吸促進剤	199	2354. 植物性製剤	238
2219. その他の呼吸促進剤	199	2357. グリセリン製剤	238
222. 鎮咳剤	200	2359. その他の下剤, 浣腸剤	239
2221. エフェドリン及びマオウ製剤	200	236. 利胆剤	241
2223. デキストロメトルファン製剤	200	2362. 胆汁酸製剤	241
2229. その他の鎮咳剤	201	2369. その他の利胆剤	242
223. 去たん剤	201	239. その他の消化器官用薬	242
		2391. 鎮吐剤	242
		2399. 他に分類されない消化器官用薬	243

<b>24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)</b> .....	<b>254</b>	2491. 循環ホルモン剤.....	313
241. 脳下垂体ホルモン剤 .....	254	2492. すい臓ホルモン剤.....	314
2411. ACTH製剤 .....	254	2499. 他に分類されないホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)	320
2412. 脳下垂体前葉ホルモン製剤	254	<b>25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬</b> ...	<b>332</b>
2414. 脳下垂体後葉ホルモン製剤	256	251. 泌尿器官用剤 .....	332
2419. その他の脳下垂体ホルモン剤.....	258	2519. その他の泌尿器官用剤.....	332
243. 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤 .....	258	252. 生殖器官用剤 (性病予防剤を含む.) .....	332
2431. 甲状腺ホルモン製剤.....	258	2521. 生殖器官用抗生物質製剤...	332
2432. 抗甲状腺ホルモン製剤.....	259	2529. その他の生殖器官用剤 (性病予防剤を含む.).....	332
2439. その他の甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤.....	260	253. 子宮収縮剤 .....	333
244. たん白同化ステロイド剤 .....	261	2531. バックク類製剤.....	333
2449. その他のたん白同化ステロイド剤.....	261	255. 痔疾用剤 .....	334
245. 副腎ホルモン剤 .....	261	2559. その他の痔疾用剤.....	334
2451. エピネフリン製剤.....	261	259. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 .....	334
2452. コルチゾン系製剤.....	263	<b>26. 外皮用薬</b> .....	<b>340</b>
2454. フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤.....	267	261. 外皮用殺菌消毒剤 .....	340
2456. ブレドニゾロン系製剤.....	289	2611. 塩素酸塩製剤.....	340
246. 男性ホルモン剤 .....	303	2612. ヨウ素化合物.....	340
2461. テストステロン製剤.....	303	2614. 過酸化物製剤.....	341
247. 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 .....	303	2615. アルコール製剤.....	341
2473. エストラジオール系製剤...	303	2616. 石けん類製剤.....	342
2474. エチニルエストラジオール系製剤.....	306	2619. その他の外皮用殺菌消毒剤	342
2475. エストリオール系製剤.....	306	263. 化膿性疾患用剤 .....	343
2477. プロゲステロン製剤.....	307	2633. 外用サルファ製剤.....	343
2478. 合成黄体ホルモン製剤.....	307	2634. 外用抗生物質製剤.....	344
2479. その他の卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤.....	309	2639. その他の化膿性疾患用剤...	344
248. 混合ホルモン剤 .....	309	264. 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	345
2482. 卵胞ホルモン, 黄体ホルモン混合製剤.....	309	2642. 外用抗ヒスタミン製剤.....	345
249. その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.) .....	313	2646. 副腎皮質ホルモン製剤.....	345
		2647. 抗生物質及び副腎皮質ホルモン混合製剤.....	350
		2649. その他の鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤.....	351
		265. 寄生性皮膚疾患用剤 .....	356
		2652. 外用サリチル酸系製剤.....	356
		2655. イミダゾール系製剤.....	357



2659. その他の寄生性皮膚疾患用 剤……………	357	3179. その他の混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤 を除く.)……………	373
266. 皮ふ軟化剤(腐しよく剤を 含む.)……………	358	<b>32. 滋養強壯薬……………</b>	<b>376</b>
2661. 有機酸製剤……………	358	321. カルシウム剤……………	376
2669. その他の皮ふ軟化剤(腐 しよく剤を含む.)……………	358	3211. 乳酸カルシウム製剤……………	376
267. 毛髪用剤(発毛剤, 脱毛 剤, 染毛剤, 養毛剤)……………	359	3213. グルコン酸カルシウム製剤……………	376
2679. その他の毛髪用剤(発毛 剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛 剤)……………	359	3219. その他のカルシウム剤……………	376
269. その他の外皮用薬……………	359	322. 無機質製剤……………	376
2691. 外用ビタミン製剤……………	359	3221. ヨウ素化合物製剤……………	376
2699. 他に分類されない外皮用薬	359	3222. 鉄化合物製剤(有機酸鉄を 含む.)……………	377
<b>29. その他の個々の器官系用医薬 品……………</b>	<b>366</b>	3229. その他の無機質製剤……………	378
<b>3. 代謝性医薬品</b>		323. 糖類剤……………	380
<b>31. ビタミン剤……………</b>	<b>367</b>	3231. ブドウ糖製剤……………	380
311. ビタミンA及びD剤……………	367	3239. その他の糖類剤……………	380
3112. 合成ビタミンD製剤……………	367	325. たん白アミノ酸製剤……………	381
3119. その他のビタミンA及びD 剤……………	369	3253. 混合アミノ酸製剤……………	381
312. ビタミンB <sub>1</sub> 剤……………	369	3259. その他のたん白アミノ酸製 剤……………	383
3122. ビタミンB <sub>1</sub> 誘導体制剤……………	369	326. 臓器製剤……………	388
313. ビタミンB剤(ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く.)……………	370	3262. 肝臓製剤……………	388
3132. ニコチン酸系製剤……………	370	329. その他の滋養強壯薬……………	388
3133. パントテン酸系製剤……………	370	3299. 他に分類されない滋養強壯 薬……………	388
3134. ビタミンB <sub>6</sub> 剤……………	371	<b>33. 血液・体液用薬……………</b>	<b>389</b>
3135. 葉酸製剤……………	371	331. 血液代用剤……………	389
3136. ビタミンB <sub>12</sub> 剤……………	372	3311. 生理食塩液類……………	389
314. ビタミンC剤……………	372	3319. その他の血液代用剤……………	390
315. ビタミンE剤……………	373	332. 止血剤……………	393
316. ビタミンK剤……………	373	3321. カルバゾクロム系製剤……………	393
317. 混合ビタミン剤(ビタミン A・D混合製剤を除く.)……………	373	3322. ゼラチン製剤……………	394
		3323. 臓器性止血製剤……………	394
		3327. 抗プラスミン剤……………	395
		3329. その他の止血剤……………	396
		333. 血液凝固阻止剤……………	397
		3332. ジクマロール系製剤……………	397
		3334. ヘパリン製剤……………	398
		3339. その他の血液凝固阻止剤……………	400
		339. その他の血液・体液用薬……………	407

3399. 他に分類されない血液・体液用薬	407	4224. シトシン系製剤	503
<b>34. 人工透析用薬</b>	<b>420</b>	4229. その他の代謝拮抗剤	507
341. 人工腎臓透析用剤	420	423. 抗腫瘍性抗生物質製剤	513
342. 腹膜透析用剤	421	4234. プレオマイシン系製剤	513
<b>39. その他の代謝性医薬品</b>	<b>423</b>	4235. アントラサイクリン系抗生物質製剤	514
391. 肝臓疾患用剤	423	424. 抗腫瘍性植物成分製剤	522
3919. その他の肝臓疾患用剤	423	429. その他の腫瘍用薬	531
392. 解毒剤	423	4291. その他の抗悪性腫瘍用剤	531
3922. グルタチオン製剤	423	4299. 他に分類されない腫瘍用薬	566
3923. メルカプト酢酸系製剤 (BALを含む.)	424	<b>44. アレルギー用薬</b>	<b>567</b>
3925. チオ硫酸ナトリウム製剤	424	441. 抗ヒスタミン剤	567
3929. その他の解毒剤	424	4411. ジフェンヒドラミン系製剤	567
394. 痛風治療剤	431	4413. フェノチアジン系製剤	567
3941. コルヒチン製剤	431	4419. その他の抗ヒスタミン剤	568
3943. アロプリノール製剤	432	442. 刺激療法剤	569
3949. その他の痛風治療剤	432	449. その他のアレルギー用薬	569
395. 酵素製剤	433	<b>5. 生薬及び漢方処方にに基づく医薬品</b>	
3954. ウロキナーゼ製剤	433	<b>52. 漢方製剤</b>	<b>581</b>
3959. その他の酵素製剤	434	<b>59. その他の生薬及び漢方処方にに基づく医薬品</b>	<b>594</b>
396. 糖尿病用剤	436	<b>6. 病原生物に対する医薬品</b>	
3961. スルフォニル尿素系製剤	436	<b>61. 抗生物質製剤</b>	<b>595</b>
3962. ビグアナイド系製剤	437	611. 主としてグラム陽性菌に作用するもの	595
3969. その他の糖尿病用剤	438	6111. ペニシリン系抗生物質製剤	595
399. 他に分類されない代謝性医薬品	450	6112. リンコマイシン系抗生物質製剤	595
3992. アデノシン製剤	450	6113. バンコマイシン製剤	596
3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品	450	6119. その他の主としてグラム陽性菌に作用するもの	597
<b>4. 組織細胞機能用医薬品</b>		612. 主としてグラム陰性菌に作用するもの	597
<b>42. 腫瘍用薬</b>	<b>488</b>	6123. アミノ糖系抗生物質製剤	597
421. アルキル化剤	488	613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	598
4211. クロルエチルアミン系製剤	488	6131. ペニシリン系抗生物質製剤	598
4219. その他のアルキル化剤	492		
422. 代謝拮抗剤	495		
4221. メルカプトプリン系製剤	495		
4222. メトトレキサート製剤	495		
4223. フルオロウラシル系製剤	500		

6132.	セフェム系抗生物質製剤…	601	6241.	ピリドンカルボン酸系製剤	630
6134.	アミノ糖系抗生物質製剤…	609	625.	抗ウイルス剤 ……………	635
6135.	ホスホマイシン製剤…………	610	629.	その他の化学療法剤 ……………	648
6139.	その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	610	<b>63. 生物学的製剤……………</b>	<b>655</b>	
614.	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの……………	615	631.	ワクチン類 ……………	655
6141.	エリスロマイシン製剤…………	615	6311.	細菌ワクチン類……………	655
6149.	その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの……………	615	6313.	ウイルスワクチン類…………	657
615.	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの……………	618	632.	毒素及びトキシノイド類 ……	661
6152.	テトラサイクリン系抗生物質製剤……………	618	6322.	トキシノイド類……………	661
616.	主として抗酸菌に作用するもの……………	620	633.	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類……………	662
6161.	ストレプトマイシン系抗生物質製剤……………	620	6331.	抗毒素類……………	662
6164.	リファンピシン製剤…………	621	634.	血液製剤類……………	662
617.	主としてカビに作用するもの……………	621	6343.	血漿分画製剤……………	662
6173.	アムホテリシンB製剤 ……	621	6349.	その他の血液製剤類…………	669
6179.	その他の主としてカビに作用するもの……………	622	636.	混合生物学的製剤……………	671
619.	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む) ……	626	6361.	ワクチン・トキシノイド混合製剤……………	671
6199.	他に分類されない抗生物質製剤……………	626	6369.	その他の混合生物学的製剤	672
<b>62. 化学療法剤……………</b>	<b>629</b>		639.	その他の生物学的製剤 ……	672
621.	サルファ剤……………	629	6391.	結核菌含有及び抗アレルギー的物質製剤……………	672
6219.	その他のサルファ剤…………	629	6393.	精製ツベルクリン……………	673
622.	抗結核剤……………	629	6399.	他に分類されない生物学的製剤……………	673
6222.	イソニアジド系製剤…………	629	<b>64. 寄生動物用薬……………</b>	<b>677</b>	
6223.	ピラジナミド製剤……………	629	641.	抗原虫剤……………	677
6224.	エチオナミド製剤……………	630	6419.	その他の抗原虫剤……………	677
6225.	エタンブトール製剤…………	630	642.	駆虫剤……………	678
624.	合成抗菌剤……………	630	6429.	その他の駆虫剤……………	678
			<b>7. 治療を主目的としない医薬品</b>		
			<b>71. 調剤用薬……………</b>	<b>679</b>	
			711.	賦形剤……………	679
			7111.	乳糖類……………	679
			7112.	デンプン類……………	679
			712.	軟膏基剤……………	679
			7121.	油脂性基剤……………	679
			7122.	乳剤性基剤……………	679
			7123.	水溶性基剤……………	679

7129. その他の軟膏基剤……………	680	8114. モルヒネ系製剤……………	703
713. 溶解剤……………	680	8119. その他のあへんアルカロイ ド系麻薬……………	705
7131. 精製水類……………	680	<b>82. 非アルカロイド系麻薬……………</b>	<b>708</b>
7139. その他の溶解剤……………	680	821. 合成麻薬……………	708
714. 矯味, 矯臭, 着色剤……………	680	8219. その他の合成麻薬……………	708
7142. シロップ製剤……………	680		
7149. その他の矯味, 矯臭, 着色 剤……………	680	<b>9. その他</b>	
719. その他の調剤用薬……………	680	<b>99. その他……………</b>	<b>713</b>
<b>72. 診断用薬 (体外診断用医薬品 を除く.)……………</b>	<b>682</b>		
721. X線造影剤……………	682		
7211. ヨウ素化合物製剤……………	682		
7212. バリウム塩製剤……………	683		
7213. 造影補助剤……………	684		
7214. 配合製剤……………	684		
7219. その他のX線造影剤……………	684		
722. 機能検査用試薬……………	689		
7223. 内分泌機能検査用試薬……………	689		
7224. 肝機能検査用試薬……………	692		
7225. 腎機能検査用試薬……………	693		
7229. その他の機能検査用試薬……………	693		
729. その他の診断用薬 (体外診 断用医薬品を除く.)……………	694		
<b>73. 公衆衛生用薬……………</b>	<b>698</b>		
732. 防疫用殺菌消毒剤……………	698		
7321. アルコール及びアルデヒド 製剤……………	698		
<b>74. 体外診断用医薬品……………</b>	<b>699</b>		
742. 血液検査用試薬……………	699		
7429. その他の血液検査用試薬……………	699		
<b>79. その他の治療を主目的としな い医薬品……………</b>	<b>700</b>		
799. 他に分類されない治療を主 目的としない医薬品……………	700		
<b>8. 麻薬</b>			
<b>81. アルカロイド系麻薬 (天然麻 薬)……………</b>	<b>703</b>		
811. あへんアルカロイド系麻薬	703		



## 五十音順索引

太字：商品名 細字：一般名・成分名

㊦：後発品

## 【ア】

アーチスト錠2.5mg	155	アクトス錠15	442
アーチスト錠10mg	156	アクトネル錠75mg	483
アーテン錠(2mg)	58	アクトヒブ	655
アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	417	アクリジニウム臭化物	206
アーリーダ錠60mg	533	アコアラン静注用1800	662
アイオビジンUD点眼液1%	108	アコチアミド塩酸塩水和物	243
アイセントレス錠400mg	645	アコファイド錠100mg	243
アイトロール錠20mg	175	アサコール錠400mg	251
アイピーディカプセル100	572	アザシチジン	531
アイファガン点眼液0.1%	115	アザチオプリン	450
アイベータ配合点眼液	118	アザルフィジンEN錠250mg	629
アイミクス配合錠HD	166	アシクロビル	108,635
アイラミド配合懸濁性点眼液	118	アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」	635
アイリニア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL	109	アジスロマイシン水和物	615,616
アイリニア硝子体内注射用キット40mg/mL	109	アシテアダニ舌下錠	579
亜鉛，酸化	353	アシテアダニ舌下錠100単位(IR)	579
㊦亜鉛華(10%)単軟膏シオエ	351	アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	579
亜鉛華単軟膏	351	アシノン錠150mg	227
亜鉛「ケンエー」，酸化	353	亜硝酸アミル	183
アキネトン細粒1%	53	亜硝酸アミル「AFP」	183
アキネトン錠1mg	53	アジルサルタン	151
アキネトン注射液5mg	53	㊦アジルサルタン錠20mg「武田テバ」	151
アクアチムローション1%	344	アジレクト錠1mg	60
アクタリット	43	アスコルビン酸	372
アクチバシン注2400万	434	アストミン錠10mg	201
アクテムラ点滴静注用80mg	674	㊦アズノールうがい液4%	212
アクテムラ点滴静注用400mg	674	アズノールST錠口腔用5mg	243
アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	675	アズノール軟膏0.033%	353
アクトシン軟膏3%	362	アスパラカリウム散50%	378
		アスパラカリウム錠300mg	379
		アスパラギナーゼ，L-	535
		アスパラギン酸カリウム，L-	378,379
		アスピリン	38,407

アスピリン「ヨシダ」	38	アデノスキャン注60mg	700
アスペノンカプセル20	135	アテノロール	131
アスベリンシロップ0.5%	204	アデホスーLコーワ注20mg	450
アズマネックスツイストヘラー	100	アデホスコーワ顆粒10%	450
μg60吸入	216	アデラビン9号注1mL【経過措置】	388
アズマネックスツイストヘラー	200	アテレック錠10	159
μg60吸入	216	アトーゼット配合錠HD	187
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	212,243	アトーゼット配合錠LD	187
アセタゾラミド	143	アドエア50エアゾール120吸入用	217
アセタゾラミドナトリウム	143	アドエア100ディスクス60吸入用	217
アセチルコリン塩化物	100	アドエア125エアゾール120吸入用	218
アセチルシステイン	201,424	アドエア250エアゾール120吸入用	217
アセチルシステイン内用液17.6%		アドエア250ディスクス60吸入用	218
「あゆみ」	424	アドトラーザ皮下注300mgペン	574
アセトアミノフェン	35,36,37	アドナ錠30mg	393
⑥アセトアミノフェン坐剤小児用		アドナ注(静脈用)50mg	394
200mg「シオエ」	36	アドナ注10mg	393
アセナピンマレイン酸塩	65	アトニーンO注5単位	256
アゼプチン錠1mg	569	アトバコン	648
アゼラスチン塩酸塩	569	アドフィードパップ40mg	354
アセリオ静注液1000mgバッグ	35	アトモキセチン塩酸塩	66
アゼルニジピン	152	アトランス外用液1%	357
アゾセミド	143	アトルバスタチンカルシウム水和物	184,185
⑥アゾセミド錠60mg「JG」	143	⑥アトルバスタチン錠10mg「トーワ」	185
アゾルガ配合懸濁性点眼液	118	アドレナリン	261,262,263
アダパレン	359	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	261
アダプチノール錠5mg	116	アトロピン点眼液1%, 日点	106
アダラートCR錠20mg	181	アトロピン硫酸塩水和物	101,106
アタラックスPカプセル25mg	78	アトロピン硫酸塩注0.5mg「ニプロ」	101
アタラックスPシロップ0.5%	78	アナグリプチン	438
アタラックスP注射液(25mg/ml)	77	アナストロゾール	532
アダリムマブ(遺伝子組換え)	451	⑥アナストロゾール錠1mg「DSEP」	532
アテキュラ吸入用カプセル中用量	217	アナフラニール錠10mg	65
アテキュラ吸入用カプセル高用量	217	アナペイン注7.5mg/mL	94
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	531	アナモレリン塩酸塩	453
アテディオ配合錠	167	アニユイティ100μgエリプタ30吸入用	215
アデノシン	700		
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	450		

アネメトロ点滴静注液500mg	677	アミカシン硫酸塩注射液200mg「明	
アネレム静注用50mg	4	治」	597
アノーロエリプタ7吸入用	211	アミサリン注200mg	130
アノーロエリプタ30吸入用	211	アミティーザカプセル12 $\mu$ g	240
アバスチン点滴静注用100mg/4mL	553	アミティーザカプセル24 $\mu$ g	240
アバスチン点滴静注用400mg/16mL	553	アミド, ニコチン酸	370
アバトロンボパグマレイン酸塩	408	アミド散10%「ゾンネ」, ニコチン酸	370
アバルタミド	533	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミ	682,684
アビキサバン	400	アミトリプチリン塩酸塩	67
アピラテロン酢酸エステル	533	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン	383
アブストラル舌下錠100 $\mu$ g	708	アミノ酸製剤, 肝硬変用	381
アブストラル舌下錠200 $\mu$ g	708	アミノ酸製剤, 肝不全用	382
アフタッチ口腔用貼付剤25 $\mu$ g	247	アミノ酸製剤, 小児用総合	382
アブラキサン点滴静注用100mg	527	アミノ酸製剤, 腎不全用	382
アブラクロニジン塩酸塩	108	アミノ酸製剤, 総合	382
アブリスボ筋注用	659	アミノフィリン水和物	127
アフリベルセプト(遺伝子組換え)	109	アミノレバンEN配合散(コーヒー	
アブリンジン塩酸塩	135	味)	383
アプレゾリン錠10mg	147	アミノレバンEN配合散(フルーツ	
アプレピタント	242	味)	383
⑧アプレピタントカプセル80mg		アミノレバン点滴静注	382
「NK」	242	アミノレプリン酸塩酸塩	694
⑧アプレピタントカプセル125mg		アミパレン輸液	382
「NK」	242	アムビゾーム点滴静注用50mg	621
アプレミラスト	454	アムホテリシンB	621,622
アプロシチニブ	569	⑧アムロジピンOD錠5mg「杏林」	175
アベマシクリブ	533	アムロジピンベシル酸塩	175
アベロックス錠400mg	632	アムロジンOD錠5mg	175
アポハイドローション20%	104	アメジニウムメチル硫酸塩	188
アマリール0.5mg錠	436	アメナメビル	636
アマリール1mg錠	436	アメナリーフ錠200mg	636
アマンタジン塩酸塩	52	アモキサピン	67
⑧【般】アマンタジン塩酸塩細粒		アモキサシカプセル25mg	67
10%	52	アモキシシリンカプセル250mg「日医	
アミオダロン塩酸塩	135,136	工」	599
⑧アミオダロン塩酸塩静注150mg		アモキシシリン水和物	598,599,600
「TE」	136	アモバン錠10	15
アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg		アラグリオ内用剤1.5g	694
「TE」	135		
アミカシン硫酸塩	597		



アラセナーA軟膏3% .....	643	アルファロール内用液0.5 $\mu$ g/mL ...	367
アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g56噴霧用	123	アルブミン, タンニン酸.....	226
アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g120噴霧用	124	アルブミン, 人血清.....	666
アリドネパッチ27.5mg .....	85	アルブミン5%静注12.5g/250mL	
アリナミンF10注 .....	369	「JB」, 献血 .....	666
アリナミンF糖衣錠, 25mg .....	369	アルブミン25%静注12.5g/50mL	
アリピプラゾール.....	67,68,69	「KMB」, 献血 .....	666
⑥アリピプラゾール錠3mg「サワイ」		アルブミンシオエ, タンニン酸...	226
.....	67	アルプラゾラム.....	5
⑥アリピプラゾール内用液3mg分包		アルプロスタジル.....	189
「サワイ」.....	67	アルプロスタジルアルファデクス	
アリミデックス錠1mg .....	532	.....	190,359
⑥アルガトロバンHI注10mg/2mL「フ		⑥アルプロスタジルアルファデクス	
ソー」.....	188	注射用20 $\mu$ g「タカタ」.....	190
アルガトロバン水和物.....	188	⑥アルプロスタジルアルファデクス	
アルギニン塩酸塩, L- .....	689	点滴静注用500 $\mu$ g「タカタ」 .....	190
アルギニン点滴静注30g「AY」 ...	689	アルベカシン硫酸塩.....	597
アルキルジアミノエチルグリシン塩		アルメタ軟膏.....	345
酸塩.....	342	アルロイドG内用液5% .....	229
アルギン酸ナトリウム.....	229	アレグラ錠60mg.....	575
アルクロメタゾンプロピオン酸エス		アレジオン眼瞼クリーム0.5% ...	110
テル.....	345	アレジオンLX点眼液0.1% .....	110
アルケラン錠2mg .....	495	アレジオン錠20.....	571
アルサルミン細粒90% .....	231	アレックスビー筋注用.....	659
アルサルミン内用液10% .....	231	アレビアチン散10% .....	19
アルジオキサ.....	229	アレビアチン錠25mg.....	19
⑥アルジオキサ錠100mg「あすか」	229	アレルゲンパッチテスト 試薬.....	694
アルダクトンA細粒10% .....	142	アレロックOD錠5.....	571
アルダクトンA錠25mg .....	142	アレロック顆粒0.5% .....	571
アルツディスポ関節注25mg.....	464	⑥アレンドロン酸錠35mg「NIG」...	454
アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)...	434	⑥アレンドロン酸点滴静注バッグ	
アルドメット錠250 .....	151	900 $\mu$ g「HK」.....	454
アルピニー坐剤100 .....	36	アレンドロン酸ナトリウム水和物	
アルファカルシドール.....	367	.....	454,455
⑥アルファカルシドールカプセル		アロカリス点滴静注235mg .....	243
0.25 $\mu$ g「トーワ」.....	367	アログリプチン安息香酸塩.....	439
⑥アルファカルシドールカプセル1		アロチノロール塩酸塩.....	131
$\mu$ g「トーワ」.....	367	アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	
アルファロールカプセル0.25 $\mu$ g ...	367	.....	131
アルファロールカプセル1 $\mu$ g .....	367	アロプリノール.....	152,432

⑥アロプリノール錠100mg「杏林」	432	イオメプロール	689
アロマシン錠25mg	534	イオメロン350注シリンジ75mL	689
アロンアルファA「三共」	701	イオメロン350注シリンジ135mL	689
アンサー皮下注20 $\mu$ g	409	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	455
アンチトロンピンガンマ(遺伝子組換え)	662	イクスタンジ錠40mg	535
アンチレクス静注10mg	693	イクスタンジ錠80mg	535
アンデキサネットアルファ(遺伝子組換え)	408	イグラチモド	456
アンテベートクリーム0.05%	350	⑥イグラチモド錠25mg「あゆみ」	456
アンテベート軟膏0.05%	350	イコサペント酸エチル	408
アンテベートローション0.05%	350	⑥イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」	408
アンピシリンナトリウム	601	イスコチン錠100mg	629
アンヒバ坐剤小児用200mg	36	イストラデフィリン	54
アンブラグ錠100mg	410	イソクスプリン塩酸塩	182,183
アンブロキソール塩酸塩	203	イソジンガーグル液7%	212
⑥アンブロキソール塩酸塩錠15mg「杏林」	203	イソジンゲル10%	340
アンベック坐剤10mg	703	⑥イソジンシュガーバスタ軟膏	363
アンベック坐剤30mg	703	イソゾール注射用0.5g	1
アンベック注200mg	703	イソソルビド	144
アンベノニウム塩化物	98	イソソルビド, 一硝酸	175
		イソソルビド, 硝酸	177
		⑥イソソルビドテープ40mg「テイク」, 硝酸	177
		⑥イソソルビド内用液70%「CEO」	144
		イソニアジド	629
		イソバイドシロップ70%	144
		イソバイドシロップ70%分包20mL	144
		イソバイドシロップ70%分包30mL	144
		イソビスト注240	685
		イソプレナリン塩酸塩, l-	128
		イソプレナリン塩酸塩, dl-	125
		イソメニールカプセル7.5mg	125
		イダマイシン静注用5mg	514
		イダルシズマブ(遺伝子組換え)	409
		イダルビシン塩酸塩	514
		15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体), 沈降	655
		一硝酸イソソルビド	175

## 【イ】

EOB・プリモビスト注シリンジ	695
イーケプラ錠500mg	33
イーケプラ点滴静注500mg	34
イーケプラドライシロップ50%	33
イオウ・カンフルローション「東豊」	358
イオトロクス酸メグルミン	684
イオトロラン	685
イオパミドール	685,686,687
イオパミドール370注100mL「F」	685
イオパミドール370注シリンジ100mL「F」	687
イオパミロン注300	685,686
イオパミロン注370シリンジ	686
イオヘキソール	687,688
イオベルソール	688

一般診断用精製ツベルクリン (PPD)1人用	673	②イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーワ」	522
イトラコナゾール	649	イリボー OD錠5 $\mu$ g	253
イトラコナゾール内用液1% 「VTRS」	649	イルベサルタン	152
イトリゾールカプセル50	649	イルベタン錠100mg	152
イナビル吸入粉末剤20mg	644	イルミア皮下注100mgシリンジ	469
イニシク配合錠	444	②インクレミンシロップ5%	378
イノバン注0.3%シリンジ	128	インジゴカルミン	693
イノラス配合経腸用液(いちご)	384	インジゴカルミン注20mg「AFP」	693
イノラス配合経腸用液(りんご)	384	インスリン(遺伝子組換え), ヒト	319
イバンドロン酸ナトリウム水和物	456	インスリンアスパルト(遺伝子組 え)	314
イフェクサー SRカプセル37.5mg	80	②インスリンアスパルトBS注ソロ スター NR「サノフィ」	314
イフェクサー SRカプセル75mg	80	インスリングルルギン(遺伝子組換 え)	314,315
イフェンプロジル酒石酸塩	191	②インスリングルルギンBS注ミ リ オペン「リリー」	314
イブグリース皮下注250mgオートイ ンジェクター	577	インスリンデグルデク(遺伝子組換 え)	316
イブジラスト	570	インスリンリスプロ(遺伝子組換え)	316,317,318
イブラグリフロジンL-プロリン	439	②インスリンリスプロBS注ソ スター HU「サノフィ」	316
イブランス錠25mg	551	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	673
イブランス錠125mg	551	インターール吸入液1%	207
イベニティ皮下注105mgシリンジ	486	インダカテロールマレイン酸塩	206
イベルメクチン	678	インダシン静注用1mg	191
イホスファミド	488	インダパミド	153
イホマイド1g, 注射用	488	インテバンクリーム1%	351
イマチニブメシル酸塩	534	インデラル錠10mg	133
イミキモド	650	インデラル注射液2mg	133
イミグランキット皮下注3mg	173	インドシアニングリーン	692,695
イミダフェナシン	334	インドメタシン	351
②イミダフェナシンOD錠0.1mg「杏 林」	334	インドメタシンナトリウム	191
イミダプリル塩酸塩	147	インドメタシンフェルネシル	39
イミフィンジ点滴静注500mg	545	イントラリボス輸液20%	388
イムノブラダー勝注用80mg	672	インフリーカプセル100mg	39
イムラン錠50mg	450	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	244
イメグリミン塩酸塩	439		
イモバックスポリオ皮下注	661		
イリノテカン塩酸塩水和物	522,524		
②イリノテカン塩酸塩点滴静注液40 mg「トーワ」	522		

⑥インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「NK」……………	244
インフルエンザHAワクチン ……	657
インフルエンザHAワクチン「第 一三共」1mL……………	657

## 【ウ】

ヴィーンF輸液 ……………	390
ウェールナラ配合錠……………	309
ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50 mL, 献血……………	668
ウテメリン錠5mg ……………	338
ウバダシチニブ水和物……………	456
ウブレチド錠5mg ……………	99
ウベニメクス ……………	566
ウラジロガシエキス……………	335
ウラピジル……………	153
ウリナスタチン……………	458
ウルソ錠100mg ……………	241
ウルソデオキシコール酸……………	241
⑥ウルソデオキシコール酸錠100mg 「ZE」……………	241
ウルティプロ吸入用カプセル……………	211
ウロカルン錠225mg ……………	335
ウロキナーゼ……………	433
ウログラフィン注60%……………	684
ウロナーゼ静注用6万単位 ……	433
ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% ……………	332
ウロミテキサン注400mg ……	429
ウロラプスティックス……………	713
温経湯……………	591
温経湯エキス顆粒(医療用)〔TJ -106〕, ツムラ……………	591

## 【エ】

エースコール錠2mg ……………	150
HBグロブリン筋注用200単位「ニチ ヤク」, 乾燥 ……………	662

HBグロブリン筋注用1000単位「ニチ ヤク」, 乾燥 ……………	662
エイベリス点眼液0.002% ……	110
エイベリスミニ点眼液0.002% ……	110
エカード配合錠HD ……………	167
エカベトナトリウム水和物……………	229
エキザルベ……………	355
エキセメスタン……………	534
エクア錠50mg……………	443
エクザール注射用10mg……………	530
エクストラニール腹膜透析液……………	421
エクセグラン散20% ……………	22
エクセグラン錠100mg ……	22
エクフィナ錠50mg……………	56
エクメット配合錠HD ……	445
エクメット配合錠LD ……	445
エクラープラスター 20 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> ……	348
エクリラ400 $\mu$ gジェヌエア30吸入用	206
エクロックゲル5% ……………	105
エコリシン眼軟膏……………	119
エサキセレンオン……………	153
エサンプトール錠250mg ……	630
S・M配合散 ……………	236
エスクレ注腸用キット「500」 ……	5
エシタロプラムシュウ酸塩……………	70
エズピクロン……………	15
⑥エズピクロン錠1mg「サワイ」	15
エスタゾラム……………	5,6
⑥エスタゾラム錠2mg「アメル」 ……	6
エストラーナテープ0.36mg ……	303
エストラーナテープ0.72mg ……	304
エストラサイトカプセル156.7mg	492
エストラジオール……………	303,304,305
エストラムスチンリン酸エステルナ トリウム水和物……………	492
エストリール錠1mg ……………	306
エストリオール……………	306,332
エストロゲン, 結合型……………	309
⑥SPトローチ0.25mg「明治」 ……	247
エスポー注射液750 ……	459

エスポー皮下用24000シリンジ …	459	エナジア吸入用カプセル高用量…	219
エスラックス静注50mg/5.0mL ……	98	エナラプリルマレイン酸塩…	148
⑧エスワンタイホウ配合OD錠T20	510	エナルモンデポー筋注250mg ……	303
⑧エスワンタイホウ配合OD錠T25	510	エヌジェンラ皮下注24mgペン…	255
エゼチミブ…	185	エヌジェンラ皮下注60mgペン…	255
⑧エゼチミブ錠10mg「DSEP」…	185	N-マルチスティックスSG-L …	713
⑧エソメプラゾールカプセル20mg		エネーポ配合経腸用液…	385
「ニプロ」…	229	⑧エネマスター注腸散…	683
エソメプラゾールマグネシウム水和		エノキサパリンナトリウム…	398
物…	229,230	エバシエルド筋注セット…	645
エタノール…	341	エバスチン…	570
エタノール, 無水…	341,557	エバステルOD錠10mg ……	570
⑧エタノール液IP, 消毒用…	341	エバミール錠1.0 ……	13
エタノールシオエ…	341	エバルレスタット…	459
エタノールシオエ, 無水…	341	エビスタ錠60mg…	482
エタノール注「フソー」, 無水…	557	エピデュオゲル…	364
エダラボン…	84	エピナスチン塩酸塩…	110,571
⑧エダラボン点滴静注液30mgバッグ		エビプロスタット配合錠DB ……	338
「NP」…	84	エビペン注射液0.15mg ……	261
エタンブトール塩酸塩…	630	エビペン注射液0.3mg ……	261
エチオナミド…	630	エビリファイ錠12mg…	68
エチゾラム…	70	エビリファイ内用液0.1% ……	69
⑧エチゾラム錠0.5mg「SW」…	70	エピルピシン塩酸塩…	515,516
エチニルエストラジオール…	306	⑧エピルピシン塩酸塩注射用10mg	
エチレフリン塩酸塩…	128	「NK」…	515
エックスフォージ配合錠…	168	⑧エピルピシン塩酸塩注射用50mg	
エディロールカプセル0.75 $\mu$ g ……	368	「NK」…	516
エドキサバントシル酸塩水和物		エピレオプチマル散50% ……	20
…	401,402	エフィエントOD錠20mg ……	414
エトキシスクレロール1%注射液	396	エフィエント錠3.75mg ……	414
エトスクシミド…	20	エフィナコナゾール…	650
エトドラク…	43	エフェドリン塩酸塩…	200
⑧エトドラク錠200mg「SW」…	43	エフェドリン「ナガキ」注射液40mg	200
エトポシド…	524,525	エフピー OD錠2.5 ……	57
⑧エトポシド点滴静注液100mg「サン		エフメノカプセル100mg ……	307
ド」…	524	エブランチルカプセル15mg…	153
エドルミズ錠50mg…	453	エプレレノン…	154
エトレチナート…	369	エペリゾン塩酸塩…	103
エドロホニウム塩化物…	693	エベレンゾ錠20mg…	486
エナジア吸入用カプセル中用量…	219	エベレンゾ錠50mg…	486



⑧オキサリプラチン点滴静注液50mg 「NK」……………	535	おたふくかぜワクチン, 乾燥弱毒生 ……………	658
⑧オキサリプラチン点滴静注液100 mg「NK」……………	536	おたふくかぜワクチン「タケダ」, 乾 燥弱毒生……………	658
⑧オキサリプラチン点滴静注液200 mg「NK」……………	536	乙字湯……………	581
オキサロール軟膏25 $\mu$ g/g……………	359	乙字湯エキス顆粒(医療用)[TJ -3], ツムラ……………	581
オキサロールローション25 $\mu$ g/g…	359	オテズラ錠10mg……………	454
オキシグルタチオン……………	110	オテズラ錠20mg……………	454
オキシコドン塩酸塩水和物…	705,706	オテズラ錠30mg……………	454
⑧オキシコドン注射液10mg「第一三 共」……………	705	オニバイド点滴静注43mg……………	524
オキシコナゾール硝酸塩……………	332	オノアクト点滴静注用50mg……………	134
オキシコンチンTR錠5mg……………	706	オノンカプセル112.5mg……………	576
オキシコンチンTR錠10mg……………	706	オノンドライシロップ10%……………	576
オキシコンチンTR錠20mg……………	706	オピカボン……………	54
オキシドール……………	341	オピソート注射用0.1g……………	100
オキシドールシオエ……………	341	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)…	537
オキシトシン……………	256	オフサグリーン静注用25mg……………	695
オキシブチニン塩酸塩……………	104,335	オブジーボ点滴静注120mg……………	549
オキシブプロカイン塩酸塩……………	106	オブジーボ点滴静注240mg……………	549
オキナゾール腔錠600mg……………	332	オブソ内服液5mg……………	704
オキノーム散2.5mg……………	706	オブソ内服液10mg……………	704
オキノーム散5mg……………	706	オブチレイ350注シリンジ100mL…	688
オキノーム散20mg……………	706	オフロキサシン……………	110,123
オクソラレン錠10mg……………	362	オマリグリブチン……………	440
オクソラレンローション1%……………	362	オマリズマブ(遺伝子組換え)…	212
オクトレオチド酢酸塩……………	320	オミデネバグイソプロピル……………	110
⑧オクトレオチド酢酸塩皮下注100 $\mu$ g「サンド」……………	320	オムニパーク240注10mL……………	687
オザグレルナトリウム……………	461	オムニパーク300注シリンジ100mL	688
⑧オザグレルNa静注液40mg「日医 工」……………	461	オムニパーク350注100mL……………	687
オシメルチニブメシル酸塩……………	536	オメガー3脂肪酸エチル……………	185
オゼックス錠150……………	631	⑧オメガー3脂肪酸エチル粒状カプ セル2g「武田テバ」……………	185
オゼノキサシン……………	344	オメプラゾール……………	231
オセルタミビルリン酸塩……………	637	オメプラゾール注射用20mg「日医工」 ……………	231
オゼンピック皮下注2mg……………	326	オラパリブ……………	538
オダイン錠125mg……………	551	オランザピン……………	71,72
		⑧オランザピンOD錠2.5mg「アメル」 ……………	72

⑥オランザピンOD錠5mg「明治」…	72	ガストログラフィン経口・注腸用	682
⑥【般】オランザピン細粒1% …	71	ガスマチン散1% ………………	252
オリブ油……………	679	ガスマチン錠5mg ………………	252
オリブ油シオエ……………	679	カソデックスOD錠80mg ………	551
オリブ油「ヨシダ」……………	679	ガチフロキサシン水和物……………	111
オルガドロン注射液3.8mg ………	272	ガチフロ点眼液0.3% ………………	111
オルダミン注射用1g ………………	397	葛根湯……………	581
オルベスコ50 $\mu$ gインヘラー112吸入		葛根湯エキス顆粒(医療用)〔TJ	
用……………	214	ー1〕、ツムラ……………	581
オルベスコ100 $\mu$ gインヘラー56吸入		葛根湯加川きゅう辛夷……………	581
用……………	215	葛根湯加川きゅう辛夷エキス顆粒	
オルベスコ200 $\mu$ gインヘラー56吸入		(医療用)〔TJ-2〕、ツムラ ……	581
用……………	215	カデックス軟膏0.9% ………………	363
オルミエント錠2mg ………………	473	カデュエット配合錠4番 ………	197
オルミエント錠4mg ………………	475	ガドキセト酸ナトリウム……………	695
⑥オルメサルタンOD錠20mg		カドサイラ点滴静注用100mg ……	547
「DSEP」……………	154	カドサイラ点滴静注用160mg ……	547
オルメサルタンメドキシミル……………	154	ガドテリドール……………	695
オルメテックOD錠20mg ………………	154	ガドテル酸メグルミン……………	696
オロパタジン塩酸塩……………	111,571	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ	
⑥オロパタジン塩酸塩OD錠5mg		7.5mL ………………	696
「トーフ」……………	571	ガドブトロール……………	696
⑥オロパタジン点眼液0.1%「サン		カナグリフロジン水和物……………	440
ド」……………	111	カナグルOD錠100mg……………	440
オングリザ錠2.5mg ………………	440	カナグル錠100mg ………………	440
オングリザ錠5mg ………………	440	カナマイシンカプセル250mg「明治」	598
オンコピン注射用1mg ………………	529	カナマイシン硫酸塩……………	598
オンジェンティス錠25mg……………	54	カナリア配合錠……………	446
オンデキササ静注用200mg ………	408	カバサル錠0.25mg ………………	54
オンブレス吸入用カプセル150 $\mu$ g	206	カバサル錠1.0mg ………………	55
		カフェイン……………	128
		カプトプリル……………	149
		カプトリル錠25mg……………	149
		ガベキサートメシル酸塩……………	461
		⑥ガベキサートメシル酸塩注射用	
		500mg「タカタ」……………	461
		カペシタピン……………	500
		⑥カペシタピン錠300mg「ヤクルト」	500
		カベルゴリン……………	54,55
		カボザンチニブリンゴ酸塩……………	539

## 【カ】

カーボスター透析剤・L ………………	420
カイトリル錠1mg ………………	242
カイトリル錠2mg ………………	242
ガザイバ点滴静注1000mg……………	537
過酸化ベンゾイル……………	360
ガスター散10% ………………	227
ガスター D錠20mg……………	227
ガストローム顆粒66.7% ………………	229



カボメティクス錠20mg	539	カルナクリン錠50	313
カボメティクス錠60mg	539	◎カルバゾクロムスルホン酸Na錠	
加味帰脾湯	588	30mg「トロー」	393
加味帰脾湯エキス細粒[EK-49],		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウ	
クラシエ	588	ム水和物	393,394
加味逍遙散	586	カルバマゼピン	21
加味逍遙散エキス顆粒(医療用)[TJ		カルブロック錠16mg	152
-24], ツムラ	586	カルブロニウム塩化物	359
カモスタットメシル酸塩	461	カルベジロール	155,156,157
◎カモスタットメシル酸塩錠100mg		◎カルベジロール錠2.5mg「サワイ」	157
「日医工」	461	◎カルベジロール錠10mg「DSEP」	157
ガラクトシダーゼ(アスペルギル		カルベニン点滴用0.5g	612
ス), β-	236	カルペリチド(遺伝子組換え)	184
ガランターゼ散50%	236	カルボキシマルトース第二鉄	377
ガランタミン臭化水素酸塩	84	カルボシステイン, L-	201,202
カリウム, L-アスパラギン酸	378,379	◎カルボシステイン錠500mg「サワ	
カリウム, 塩化	390	イ」	202
カリウム, カンレノ酸	142	◎カルボシステインシロップ小児用	
カリウム, グルコン酸	379	5%「NIG」	201
◎カリウム静注用200mg「サワイ」,		◎カルボシステインドライシロップ	
カンレノ酸	142	50%「NIG」	201
カリジノゲナーゼ	313	カルボプラチン	540
カリメート経口液20%アップルフ		カルボプラチン点滴静注液50mg	
レーバー	196	「NK」	540
カリメート経口液20%(味指定なし)		カルボプラチン点滴静注液150mg	
	197	「NK」	540
カリメート散	196	カルボプラチン点滴静注液450mg	
ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	84	「NK」	540
カルシウム, 沈降炭酸	194	ガレノキサシン水和物, メシル酸	632
◎カルシウム錠500mg「三和」, 沈降		コロナール細粒20%	37
炭酸	194	コロナール細粒50%	37
カルシウム水和物, グルコン酸	376	◎コロナール錠200	37
カルシウム水和物, 乳酸	376	◎コロナール錠300	37
カルシウム水和物「ケンエー」原末,		肝炎ワクチン(酵母由来), 組換え沈	
乳酸	376	降B型	660
カルスロット錠20	165	肝硬変用アミノ酸製剤	381
カルタン錠500	194	眼・耳科用リンデロンA軟膏	119
カルチコール注射液8.5%5mL	376	ガンシクロビル	638
カルテオロール塩酸塩	111,155	乾燥HBグロブリン筋注用200単位	
カルデナリン錠1mg	160	「ニチヤク」	662

乾燥HBグロブリン筋注用1000単位 「ニチャク」…………… 662	含糖酸化鉄…………… 377
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャ イニーズハムスター卵巣細胞由 来)…………… 658	肝不全用アミノ酸製剤…………… 382
乾燥抗HBs人免疫グロブリン…………… 662	肝不全用成分栄養剤…………… 383
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン…………… 663	カンレノ酸カリウム…………… 142
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン…………… 658	㊦カンレノ酸カリウム静注用200mg 「サワイ」…………… 142
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 「タケダ」…………… 658	
乾燥弱毒生水痘ワクチン…………… 658	<b>【キ】</b>
乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」…………… 658	キイトルーダ点滴静注100mg …… 555
乾燥弱毒生風しんワクチン…………… 658	キサラン点眼液0.005% …… 116
乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」 …………… 658	キシロカイン液「4%」…………… 92
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチ ン…………… 672	キシロカインゼリー2% …… 92
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチ ン「タケダ」…………… 672	キシロカイン注射液「0.5%」エピレ ナミン(1:100,000)含有…………… 95
乾燥弱毒生麻しんワクチン…………… 659	キシロカイン注射液「1%」エピレナ ミン(1:100,000)含有…………… 95
乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」 …………… 659	キシロカイン点眼液4% …… 92
乾燥スルホ化人免疫グロブリン…………… 663	キシロカインビスカス2% …… 91
乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子…………… 664	㊦キシロカインポンプスプレー8% …………… 91
乾燥濃縮人C1-インアクチベ ーター…………… 664	キックリンカプセル250mg …… 195
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 …………… 664,665	キネダック錠50mg…………… 459
乾燥BCG膀胱内用(日本株) …… 672	キプレス細粒4mg…………… 577
乾燥BCGワクチン…………… 655	基本液, 高カロリー輸液用…………… 380
乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用) …………… 655	逆性石ケン液0.025「ヨシダ」…………… 342
乾燥人フィブリノゲン…………… 665	キャブピリン配合錠…………… 417
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破 傷風トキソイド結合体)…………… 655	9価ヒトパピローマウイルス様粒子 ワクチン(酵母由来), 組換え沈降 …………… 659
乾燥まむしウマ抗毒素…………… 662	球形吸着炭…………… 424
乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単 位「KMB」…………… 662	吸水クリーム…………… 679
㊦カンデサルタン錠8mg「あすか」…………… 158	吸水クリーム「ニッコー」…………… 679
カンデサルタンシレキセチル…………… 158	キュバル50エアゾール…………… 210
	キュバル100エアゾール…………… 210
	キョウニン水…………… 203
	キョウニン水シオエ…………… 203
	強力ポステリザン(軟膏)…………… 334
	キロサイドN注1g…………… 505
	キロサイド注20mg…………… 504
	キロサイド注60mg…………… 504

キロサイド注200mg	504	クラシエ柴苓湯エキス細粒〔EK -114〕	592
<b>【ク】</b>			
ゲーフィス錠5mg	239	クラシエ芍薬甘草湯エキス細粒〔EK -68〕	590
クアゼパム	6	クラシエ十味敗毒湯エキス細粒〔EK -6〕	581
クアトロバック皮下注シリンジ	671	クラシエ小青竜湯エキス錠〔EKT -19〕	585
㊦クエチアピン錠25mg「明治」	73	クラシエ桃核承気湯エキス錠〔EKT -61〕	590
クエチアピンフマル酸塩	73	クラシエ当帰芍薬散料エキス細粒 〔KB-23〕	585
クエン酸第一鉄ナトリウム	378	クラシエ人参養栄湯エキス細粒〔EK -108〕	592
㊦クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワ イ」	378	クラシエ半夏厚朴湯エキス錠〔EKT -16〕	583
クエン酸第二鉄水和物	192	クラシエ半夏瀉心湯エキス錠〔EKT -14〕	583
クエン酸ナトリウム	699	クラシエ補中益気湯エキス細粒〔EK -41〕	587
クエン酸マグネシウム	176	クラゾセンタンナトリウム	192
㊦クエンメット配合散	433	グラナテック点眼液0.4%	117
グセルクマブ(遺伝子組換え)	461	グラニセトロン塩酸塩	242
組換えRSウイルスワクチン	659	㊦グラニセトロン点滴静注バッグ3 mg/100mL「HK」	242
組換え帯状疱疹ワクチン(チャイ ニーズハムスター卵巣細胞由来)	658	クラバモックス小児用配合ドライシ ロップ	613
組換え沈降9価ヒトパピローマウイ ルス様粒子ワクチン(酵母由来)	659	クラビット錠500mg	633
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母 由来)	660	クラビット点眼液1.5%	117
グラアルファ配合点眼液	119	グラマリール細粒10%	85
グラクティブ錠25mg	441	クラリスロマイシン	616,617
グラクティブ錠50mg	441	クラリスロマイシン錠200mg「大正」	616
グラクティブ錠100mg	441	クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」	617
グラケーカプセル15mg	373	クラリチン錠10mg	579
クラシエ加味帰脾湯エキス細粒〔EK -49〕	588	グランダキシン錠50	8
クラシエ桂枝茯苓丸料エキス細粒 〔KB-25〕	586	クリアクター静注用40万	435
クラシエ桂枝茯苓丸料エキス錠 〔EKT-25〕	586	クリアナル錠200mg	202
クラシエ五苓散料エキス錠〔EKT -17〕	584	クリアビュー EASY HCG	713
クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細 粒〔EK-12〕	582	グリクラジド	436

グリコピロニウム臭化物……………	206	クロバザム……………	22
グリセリン……………	238,239	㊦クロピドグレル錠75mg「SANIK」	409
グリセリン・果糖配合点滴静注		クロピドグレル硫酸塩……………	409
「HK」……………	198	グロブリン, 抗HBs人免疫……………	665
グリセリン浣腸液50%「ケンエー」	238	グロブリン, ポリエチレングリコー	
グリセリンシオエ……………	239	ル処理抗HBs人免疫……………	667
グリチロン配合錠……………	423	グロブリン, ポリエチレングリコー	
グリベック錠100mg……………	534	ル処理抗破傷風人免疫……………	667
グリミクロンHA錠20mg……………	436	グロブリン, ポリエチレングリコー	
グリミクロン錠40mg……………	436	ル処理人免疫……………	668
グリメピリド……………	436,437	グロブリン筋注200単位/1mL「JB」,	
㊦グリメピリド錠1mg「VTRS」…	437	抗HBs人免疫……………	665
クリンダマイシン塩酸塩……………	595	グロブリン筋注1000単位/5mL	
クリンダマイシンリン酸エステル	595	「JB」, 抗HBs人免疫……………	665
クリンダマイシンリン酸エステル注		グロブリン筋注用200単位「ニチャ	
射液600mg「NP」……………	595	ク」, 乾燥HB……………	662
グルアセト35注……………	391	グロブリン筋注用1000単位「ニチャ	
グルカゴン……………	318,693	ク」, 乾燥HB……………	662
グルカゴンGノボ注射用1mg……………	693	グロブリン筋注用1000倍「JB」, 抗D	
グルコン酸カリウム……………	379	人免疫……………	663
グルコン酸カルシウム水和物……………	376	クロベタゾールプロピオン酸エステ	
グルコンサンK細粒4mEq/g……………	379	ル……………	345,346
グルコンサンK錠5mEq……………	379	クロマイ膾錠100mg……………	332
グルタチオン……………	423	クロミッド錠50mg……………	320
グルテストNeoセンサー……………	713	クロミフェンクエン酸塩……………	320
グルベス配合OD錠……………	446	クロミプラミン塩酸塩……………	65
グレースビット錠50mg……………	631	クロモグリク酸ナトリウム……………	207
クレキサソ皮下注キット2000IU	398	クロラムフェニコール……………	332
クレストールOD錠2.5mg……………	187	クロルフェニラミンマレイン酸塩	568
クレストール錠5mg……………	187	クロルプロマジン塩酸塩……………	63,64
クレナフィン爪外用液10%……………	650	クロルヘキシジングルコン酸塩…	343
クレメジン速崩錠500mg……………	424		
クレンブテロール塩酸塩……………	206		
グロウジェクト皮下注12mg……………	254		
クロキサゾラム……………	6		
クロタミトン……………	352		
クロチアゼパム……………	74		
クロトリマゾール……………	332		
㊦クロトリマゾール膾錠100mg「F」	332		
クロナゼパム……………	22		

## 【ケ】

ゲーファピキサントクエン酸塩…	214
ゲーベンクリーム1%……………	343
けい芥連翹湯……………	589
荊芥連翹湯エキス顆粒(医療用)〔TJ	
—50〕, ツムラ……………	589
ケイキサレートドライシロップ76%	
……………	197





サノレックス錠0.5mg	47	シーブリ吸入用カプセル50 $\mu$ g	206
サビーン点滴静注用500mg	426	ジーラスタ皮下注3.6mg	414
ザファテック錠100mg	442	ジーラスタ皮下注3.6mgポディー ボッド	414
サフィナミドメシル酸塩	56	次亜塩素酸ナトリウム	340
⑧サブバック血ろ過用補充液-Bi	420	ジアグノグリン注射用25mg	692
サムスカOD錠30mg	328	ジアゼパム	7,8
サムタス点滴静注用8mg	145	シアノアクリレート	701
サムチレル内用懸濁液15%	648	ジアフェニルスルホン	360
ザラカム配合点眼液	120	ジェービックV	661
サラジェン錠5mg	249	ジェイゾロフトOD錠25mg	71
サラゾスルファピリジン	629	ジェイゾロフトOD錠50mg	71
サラゾピリン錠500mg	629	ジェイゾロフトOD錠100mg	71
サリグレンカプセル30mg	247	ジェニナック錠200mg	632
サリチル酸	358	ジェノゲスト	322
⑧サリチル酸ワセリン軟膏東豊, 10%	356	⑧ジェノゲスト錠1mg「モチダ」	322
サリベートエアゾール	253	ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg	254
ザルコニン液0.05	342	ジェノトロピンゴークイック注用12 mg	254
ザルコニン液10	342	ジェミーナ配合錠	309
サルタノールインヘラー100 $\mu$ g	205	ジェムザール注射用1g	503
ザルティア錠5mg	335	ジェムザール注射用200mg	503
サルブタモール硫酸塩	205,206	⑧シェルガン0.5眼粘弾剤	120
サルボグレラート塩酸塩	410	ジオクチルソジウムスルホサクシ ネート	123
サルメテロールキシナホ酸塩	207	⑧ジオクチルソジウムスルホサクシ ネート耳科用液5%「CEO」	123
サレックス軟膏0.05%	350	ジギラノゲン注0.4mg	127
サワシリンカプセル250	598	ジクアスLX点眼液3%	111
酸化亜鉛	353	ジクアホソルナトリウム	111
酸化亜鉛「ケンエー」	353	ジクトルテープ75mg	40
酸化鉄, 含糖	377	シグマート錠5mg	179
酸化マグネシウム	237	シクレスト舌下錠5mg	65
⑧【般】酸化マグネシウム細粒83%	237	シクレストノド	214,215
⑧サンドールP点眼液	120	シクロスポリン	112,462
サンピロ点眼液2%	106	⑧シクロスポリンカプセル25mg「サ ンド」	462
サンリズム注射液50	139	ジクロフェナクナトリウム	40,41,42,112,353
【シ】			
CRH静注用100 $\mu$ g「ニプロ」, ヒト	690		
GHRP科研100, 注射用	691		

⑧ジクロフェナクNa・PF点眼液 0.1%「日点」…………… 112	シナジス筋注液100mg…………… 641
⑧ジクロフェナクナトリウム坐剤25 mg「日医工」…………… 42	ジノプロスト…………… 322
⑧ジクロフェナクナトリウム坐剤50 mg「日医工」…………… 42	ジノプロストン…………… 325
⑧ジクロフェナクNa錠25mg「サワ イ」…………… 41	ジピリダモール…………… 176
シクロペントラート塩酸塩…………… 106	⑧ジピリダモール散12.5%「JG」… 176
シクロホスファミド水和物… 489,490	ジファミラスト…………… 360
ジゴキシン…………… 126	ジフェニドール塩酸塩…………… 125
ジゴシン散0.1%…………… 126	ジフェンヒドラミン…………… 345
ジゴシン錠0.25mg…………… 126	ジフェンヒドラミン塩酸塩…………… 567
⑧シザナリン配合点滴静注液…………… 379	ジフテリア破傷風混合トキソイド, 沈降…………… 671
ジスチグミン臭化物…………… 99	ジフテリア破傷風不活化ポリオ混合 ワクチン, 沈降精製百日せき… 671
ジスプラチン…………… 542	ジフテリア破傷風不活化ポリオヘモ フィルスb型混合ワクチン(生), 沈降精製百日せき…………… 671
ジスプラチン点滴静注10mg「マルコ」 …………… 542	ジフルコルトロン吉草酸エステル 346
ジスプラチン点滴静注25mg「マルコ」 …………… 542	ジフルブレドナート…………… 346,347
ジスプラチン点滴静注50mg「マルコ」 …………… 542	ジフルブレドナート軟膏0.05%「イ ワキ」…………… 347
ジスロマック細粒小児用10%…………… 615	シプロキサ錠200mg…………… 630
ジスロマック錠250mg…………… 616	シプロフロキサシン, 塩酸…………… 630
ジスロマック点滴静注用500mg… 616	シプロヘプタジン塩酸塩水和物… 568
ジセレカ錠100mg…………… 478	ジフロラゾン酢酸エステル…………… 347
ジセレカ錠200mg…………… 478	ジベカシン硫酸塩…………… 609
ジソピラミドリン酸塩…………… 137,138	シベノール錠100mg…………… 138
シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU…………… 572	シベンズリンコハク酸塩…………… 138
シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU…………… 572	シムビコートタービュヘイラー30 吸入…………… 219
シタグリプチンリン酸塩水和物… 441	ジメチコン…………… 226
シタフロキサシン水和物…………… 631	⑧ジメチコン錠40mg「フソー」… 226
シタラビン…………… 504,505	⑧ジメチコン内用液2%「ホリイ」 226
シタラビンオクホスファート水和物 …………… 506	ジメチルイソプロピルアズレン… 353
ジドロゲステロン…………… 307	ジメモルファンリン酸塩…………… 201
シナール配合顆粒…………… 375	ジメルカプロール…………… 424
シナジス筋注液50mg…………… 641	ジメンヒドリナート…………… 124
	弱毒生おたふくかぜワクチン, 乾燥 …………… 658
	弱毒生おたふくかぜワクチン「タケ ダ」, 乾燥…………… 658



弱毒生水痘ワクチン, 乾燥……………	658	小児用バクシダール錠50mg……………	632
弱毒生水痘ワクチン「ビケン」, 乾燥 ……………	658	小児用レルベア50エリプタ14吸入用 ……………	220
弱毒生風しんワクチン, 乾燥……………	658	小児用レルベア50エリプタ30吸入用 ……………	220
弱毒生風しんワクチン「タケダ」, 乾 燥……………	658	蒸留水, 大塚……………	680
弱毒生麻しん風しん混合ワクチン, 乾燥……………	672	ジラゼブ塩酸塩水和物……………	177
弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 「タケダ」, 乾燥……………	672	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	659
弱毒生麻しんワクチン, 乾燥……………	659	ジルチアゼム塩酸塩……………	178
弱毒生麻しんワクチン「タケダ」, 乾 燥……………	659	ジルテック錠10……………	572
芍薬甘草湯……………	590	シルニジピン……………	159
芍薬甘草湯エキス細粒(EK-68), クラシエ……………	590	シロスタゾール……………	410
ジャディアン錠10mg……………	439	㊦シロスタゾールOD錠50mg「サワ イ」……………	410
ジャディアン錠25mg……………	440	シロップ, 単……………	680
ジャヌビア錠50mg……………	441	シロップシオエ, 単……………	680
十全大補湯……………	588	シロドシン……………	335
十全大補湯エキス顆粒(医療用) [TJ -48], ツムラ……………	588	㊦シロドシンOD錠4mg「DSEP」…	335
十味敗毒湯……………	581	シングリックス筋注用……………	658
十味敗毒湯エキス細粒(EK-6), ク ラシエ……………	581	シングレアOD錠10mg……………	577
ジュリナ錠0.5mg……………	305	シングレア錠10mg……………	577
小柴胡湯……………	582	シングレアチュアブル錠5mg……………	577
小柴胡湯エキス顆粒(医療用) [TJ -9], ツムラ……………	582	人工透析用剤……………	420
硝酸イソソルビド……………	177	人工涙液マイティア点眼液……………	120
㊦硝酸イソソルビドテープ40mg「テ イコク」……………	177	シンバスタチン……………	185
小青竜湯……………	585	シンビット静注用50mg……………	138
小青竜湯エキス顆粒(医療用) [TJ -19], ツムラ……………	585	腎不全用アミノ酸製剤……………	382
小青竜湯エキス錠(EKT-19), クラ シエ……………	585	シンメトレル錠50mg……………	52
静注用マグネゾール20mL……………	102	新レシカルボン坐剤……………	240
㊦消毒用エタノール液IP……………	341		
小児用総合アミノ酸製剤……………	382		

【ス】

スーグラ錠50mg……………	439
スージャヌ配合錠……………	447
スープレン吸入麻酔液……………	2
スイニー錠100mg……………	438
水痘ワクチン, 乾燥弱毒生……………	658
水痘ワクチン「ビケン」, 乾燥弱毒生 ……………	658
水溶性ハイドロコトーン注射液100 mg……………	267

水溶性プレドニン10mg	295	②スピロラクトン錠25mg「日医工」	142
水溶性プレドニン50mg	295	スピロペント錠10 $\mu$ g	206
スインプロイク錠0.2mg	239	ズファジラン筋注5mg	183
②スガマデクス静注液200mg「マルイシ」	426	ズファジラン錠10mg	182
スガマデクスナトリウム	426	スプラタストシル酸塩	572
スギ花粉エキス	572	スポレキサント	85
スキサメトニウム塩化物水和物	97	スポンゼル	394
スキサメトニウム注40「マルイシ」	97	スマトリプタンコハク酸塩	173
スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL	483	スミスリンローション5%	678
スクラルファート水和物	231	スミフェロン注DS300万IU	673
スクロオキシ水酸化鉄	193	スミフェロン注DS600万IU	673
スコピゾル眼科用液	121	スルバシリン静注用1.5g	613
スタラシドカプセル100	506	スルバシリン静注用3g	613
スタレボ配合錠L50	62	スルピリド	231
スタレボ配合錠L100	62	スルファジアジン銀	343
ステリクロンW液0.5	343	スルホ化人免疫グロブリン, 乾燥	663
ステルイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジ	595		
ストラテラカプセル5mg	66	<b>【セ】</b>	
ストラテラカプセル10mg	66	生食注, 大塚	389
ストラテラカプセル25mg	66	生食注2ポート100mL, 大塚	389
ストラテラカプセル40mg	66	生食注シリンジ「NP」	389
ストラテラ内用液0.4%	66	生食注シリンジ「オーツカ」5mL	389
ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	566	精製ツベルクリン	673
ストレプトマイシン硫酸塩	620	精製ツベルクリン(PPD)1人用, 一般診断用	673
ストレプトマイシン硫酸塩注射用1g「明治」	620	精製ヒアルロン酸ナトリウム	112,464
ストロメクトール錠3mg	678	精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン, 沈降	671
スパカール錠40mg	242	精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(生), 沈降	671
スピール膏M	358	セイブル錠50mg	443
スピオルトレスピマツト28吸入	211	成分栄養剤, 肝不全用	383
スピオルトレスピマツト60吸入	211	生理食塩液	389
スピリーバ2.5 $\mu$ gレスピマツト60吸入	208	生理食塩液バッグ「フソー」	389
スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g	207	生理食塩液PL「フソー」	389
スピロラクトン	142	生理食塩液「ヒカリ」	389
		セクキヌマブ(遺伝子組換え)	464
		セクターローション3%	352

ゼジュール錠100mg	550	セフトリアキソンナトリウム水和物	607
セチリジン塩酸塩	572	セフポドキシムプロキセチル	608
石ケン液0.025「ヨシダ」, 逆性	342	セフメタゾールナトリウム	608
セディール錠5mg	16	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	608
セディール錠10mg	16	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」	608
セバゾン散1%	6	セフメノキシム塩酸塩	107,122
セバゾン錠1	6	セベラマー塩酸塩	194
セバミット-R細粒2%	182	セボフルラン	2
ゼビアックス油性クリーム2%	344	セボフルラン吸入麻醉液「ニッコー」	2
ゼビアックスローション2%	344	セマグルチド(遺伝子組換え)	326
セビメリン塩酸塩水和物	247	ゼラチン	394
ゼビュディ点滴静注液500mg	639	セララ錠50mg	154
セファゾリンナトリウム水和物	601,602	セリプロロール塩酸塩	159
セファゾリンナトリウム注射用2g「日医工」	601	セルシン散1%	7
セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」	602	セルシン錠, 2mg	7
セファドール錠25mg	125	セルシン錠, 5mg	7
セファランチン	366	セルタッチパップ70	353
セファランチン錠1mg	366	セルトラリン, 塩酸	71
セファランチン注10mg	366	セルベックスカプセル50mg	232
セファレキシン	602,603	セレギリン塩酸塩	57
ゼフィックス錠100	644	セレクトール錠200mg	159
㊦セフェピム塩酸塩静注用1g「サン	603	セレコキシブ	44
ド」	603	㊦セレコキシブ錠100mg「VTRS」	44
セフェピム塩酸塩水和物	603	セレニカR顆粒40%	23
セフォタキシムナトリウム	604	セレニカR錠400mg	23
セフォタックス注射用1g	604	セレネース細粒1%	76
セフォチアム塩酸塩	604	セレネース錠1mg	77
セフォチアム塩酸塩点滴静注用1g	604	セレネース錠3mg	77
バッグ「NP」	604	セレベント50ディスカス	207
セフジトレン ピボキシル	605,606	セロクエル100mg錠	73
セフジトレンピボキシル錠100mg	605	セロクエル細粒50%	73
「SW」	605	セロクラール錠20mg	191
セフタジジム静注用1g「VTRS」	606	セロケン錠20mg	165
セフタジジム水和物	606	ゼンタコートカプセル3mg	249
セフトリアキソンナトリウム静注用	607	センナエキス	238
1g「日医工」	607	センノシド	238
		㊦センノシド錠12mg「NIG」	238

## 【ソ】

ソーティクツ錠6mg	471
ゾーミックRM錠2.5mg	174
総合アミノ酸製剤	382
総合アミノ酸製剤, 小児用	382
総合ビタミン, 高カロリー輸液用	373
総合ビタミン剤	374
疎経活血湯	589
疎経活血湯エキス顆粒(医療用)〔TJ -53〕, ツムラ	589
ゾコーバ錠125mg	636
ソセゴン錠25mg	44
ソセゴン注射液15mg	48
ソトロビマブ(遺伝子組換え)	639
ソナゾイド注射用16 $\mu$ L	697
ゾニサミド	22,57
㊦ゾニサミドOD錠25mgTRE 「SMPP」	57
ゾピクロン	15
ゾピラックス眼軟膏3%	108
ソフピロニウム臭化物	105
ソフラチュール貼付剤10cm	344
ゾフルーザ錠20mg	642
ソマトロピン(遺伝子組換え)	254,255
ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	255
ゾラデックス3.6mgデポ	321
ゾラデックスLA10.8mgデポ	321
ソラナックス0.4mg錠	5
ソランタール錠100mg	43
ソリクア配合注ソロスター	447
ソリター-T2号輸液	391
ソリフェナシン, コハク酸	335
ソル・メドロール静注用40mg	299
ソル・メドロール静注用125mg	299
ソル・メドロール静注用500mg	299
ソルデム1輸液	391
ソルデム3A輸液	391
ソルデム6輸液	391

ゾルトファイ配合注フレックスタッ チ	447
ゾルピデム酒石酸塩	16
㊦ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「杏林」	16
ソルピトール, D-	332
ゾルミトリプタン	174
ソルラクト輸液	392
ゾレア皮下注150mgベン	212
ゾレア皮下注300mgベン	212
ゾレドロン酸水和物	465
㊦ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mL バッグ「トーフ」	465

## 【タ】

ダーブロック錠1mg	411
ダーブロック錠2mg	467
ダーブロック錠4mg	467
ダーブロック錠6mg	467
ダイアコートクリーム0.05%	347
ダイアコート軟膏0.05%	347
ダイアアップ坐剤4	7
ダイアアップ坐剤6	7
ダイアモックス錠250mg	143
ダイアモックス注射用500mg	143
ダイアモックス末	143
第一鉄ナトリウム, クエン酸	378
㊦第一鉄Na錠50mg「サワイ」, クエ ン酸	378
大建中湯	591
大建中湯エキス顆粒(医療用)〔TJ -100〕, ツムラ	591
ダイズ油	388
耐性乳酸菌	226
第二鉄, 溶性ピロリン酸	378
第二鉄水和物, クエン酸	192
ダイフェン配合顆粒	653
ダイフェン配合錠	653
ダウノマイシン静注用20mg	518
ダウノルピシン塩酸塩	518

[タウ〜タン]

タウリン	423	タリージェ OD錠10mg	88
タウリン散98%「大正」	423	タリオン錠10mg	576
ダクテル錠50mg	104	タリビッド眼軟膏0.3%	110
タグリッソ錠40mg	536	タリビッド耳科用液0.3%	123
タグリッソ錠80mg	536	タリムス点眼液0.1%	113
タクロリムス水和物	113,360,361,466	②タルチレリンOD錠5mg「サワイ」	85
②タクロリムス軟膏0.1%「PP」	360	タルチレリン水和物	85
タケキャブOD錠10mg	232	ダルテパリンナトリウム	398
タケキャブOD錠20mg	232	ダルテパリンNa静注5000単位/20mL	
タケキャブ錠10mg	232	シリンジ「ニプロ」	398
タケキャブ錠20mg	232	ダルベボエチナルファ(遺伝子組換え)	468,469
タケプロンOD錠15	235	②ダルベボエチナルファ注30 $\mu$ gシリンジ「KKF」	468
タケプロン静注用30mg	234	②ダルベボエチナルファ注60 $\mu$ gシリンジ「KKF」	468
タケルダ配合錠	418	②ダルベボエチナルファ注120 $\mu$ gシリンジ「KKF」	468
タコシール組織接着用シート	669	ダロルタミド	545
②タゾピベ配合静注用4.5「明治」	614	炭酸カルシウム, 沈降	194
タダラフィル	335	②炭酸カルシウム錠500mg「三和」, 沈降	194
タチオン注射用200mg	423	炭酸水素ナトリウム	237,426
ダナゾール	326	炭酸水素ナトリウムシオエ	237
タナトリル錠5	147	②炭酸ランタンOD錠250mg「フソー」	194
ダバグリフロジンプロピレングリコール	441	炭酸ランタン水和物	194
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	403	炭酸リチウム	74
タピナロフ	361	②炭酸リチウム錠200mg「大正」	74
タブコム配合点眼液	121	単シロップ	680
タフルプロスト	113	単シロップシオエ	680
タブロス点眼液0.0015%	113	タンドスピロンクエン酸塩	16
タブロスミニ点眼液0.0015%	113	ダントリウムカプセル25mg	97
ダプロデスタット	411,467	ダントリウム静注用20mg	98
タミフルカプセル75	637	ダントロレンナトリウム水和物	97,98
タミフルドライシロップ3%	637	タンニン酸アルブミン	226
タムスロシン塩酸塩	336	タンニン酸アルブミンシオエ	226
タモキシフェンクエン酸塩	544	タンボコール錠50mg	139
②タモキシフェン錠10mg「DSEP」	544		
②タモキシフェン錠20mg「DSEP」	544		
ダラキューロ配合皮下注	564		
ダラシンカプセル150mg	595		
タリージェ OD錠2.5mg	88		
タリージェ OD錠5mg	88		

## 【チ】

チアプリド塩酸塩	85
チアマゾール	259
チアミラルナトリウム	1
チアラミド塩酸塩	43
チウラジール錠50mg	260
チエナム点滴静注用0.5g	614
チオトロピウム臭化物水和物	207,208
チオ硫酸ナトリウム水和物	424
チガソнкаプセル10	369
チクロピジン塩酸塩	411
チザニジン塩酸塩	103
チベピジンヒベンズ酸塩	204
チモプトールXE点眼液0.5%	113
チモプトール点眼液0.5%	113
チモロールマレイン酸塩	113
チャンピックス錠0.5mg	701
チャンピックス錠1mg	701
注射用イホマイド1g	488
注射用エンドキサン500mg	490
注射用GHRP科研100	691
注射用水	680
注射用水	680
注射用パニマイシン100mg【経過措置】	609
注射用フィルデシン1mg	530
注射用メソトレキセート5mg	495
注射用メソトレキセート50mg	497
中性緩衝ホルマリン水20	713
調剤用パンピタン末	374
釣藤散	588
釣藤散エキス顆粒(医療用)〔TJ-47〕, ツムラ	588
猪苓湯	587
猪苓湯エキス顆粒(医療用)〔TJ-40〕, ツムラ	587
チラーヂンS錠25μg	258
チラーヂンS錠50μg	259
チルゼパチド	327

チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	469
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	655
沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(生)	656
沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来), 組換え	659
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	671
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	671
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(生)	671
沈降炭酸カルシウム	194
㊦沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」	194
沈降破傷風トキソイド	661
沈降破傷風トキソイド「生研」	661
沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来), 組換え	660

## 【ツ】

ツイミーグ錠500mg	439
ツベルクリン(PPD)1人用, 一般診断用精製	673
ツベルクリン, 精製	673
ツベルミン錠100mg	630
ツムラ温経湯エキス顆粒(医療用)〔TJ-106〕	591
ツムラ乙字湯エキス顆粒(医療用)〔TJ-3〕	581
ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)〔TJ-1〕	581
ツムラ葛根湯加川きゅう辛夷エキス顆粒(医療用)〔TJ-2〕	581



デキサメタゾン吉草酸エステル…	347	テノーミン錠25……………	131
⑧デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%		デノシン点滴静注用500mg ……	638
「NK」……………	247	デノスマブ(遺伝子組換え)……	470
デキサメタゾンパルミチン酸エステ		デノタスチュアブル配合錠(SP包	
ル……………	272	装)……………	376
デキサメタゾンプロピオン酸エステ		テノホビルアラフェナミドフマル酸	
ル……………	348	塩……………	639
デキサメタゾンリン酸エステルナト		デバケンR錠200mg ……	25
リウム……………	272	デバケンシロップ5% ……	24
テキサント消毒液6% ……	340	デバス錠0.5mg ……	70
デキストランL注, 低分子 ……	392	デフェラシロクス……………	427
⑧デキストロメトルファン臭化水素		⑧デフェラシロクス顆粒分包90mg	
酸塩錠15mg「トーフ」……………	200	「サンド」……………	427
デキストロメトルファン臭化水素酸		⑧デフェラシロクス顆粒分包360mg	
塩水和物……………	200	「サンド」……………	427
デクスメデトミジン塩酸塩……………	17	デフェロキサミンメシル酸塩……	427
⑧デクスメデトミジン静注液200μg		テプレノン……………	232
「ニプロ」……………	17	⑧テプレノンカプセル50mg「トーフ」	
デクスラゾキササン……………	426	……………	232
テグレート細粒50% ……	21	デブロンプロピオン酸エステル	348
テグレート錠200mg ……	21	デブロメール錠25……………	78
デザレックス錠5mg ……	572	デベルザ錠20mg……………	442
テストステロンエナンチオン酸エステル		デボ・メドロール水懸注40mg……	300
……………	303	テモカプリル塩酸塩……………	150
デスフェール注射用500mg ……	427	テモゾロミド……………	493
デスフルラン……………	2	⑧テモゾロミド錠20mg「NK」 ……	493
デスマプレシン酢酸塩水和物……	258	⑧テモゾロミド錠100mg「NK」……	493
デスラノシド……………	127	デュークラバシチニブ……………	471
デスロラタジン……………	572	デュアック配合ゲル……………	364
テセントリク点滴静注1200mg……	531	デュオトラバ配合点眼液……………	121
タナブリンIH静注250単位 ……	667	デュタステリド……………	328
タナブリンIH静注1500単位 ……	667	⑧デュタステリドカプセル0.5mgAV	
デトキソール静注液2g ……	424	「武田テバ」……………	328
テトラコサクチド酢酸塩……………	254	デュピクセント皮下注200mgシリン	
テトラミド錠10mg……………	81	ジ……………	573
テナパノル塩酸塩……………	194	デュピクセント皮下注300mgペン	573
テネリアOD錠20mg ……	441	デュピルマブ(遺伝子組換え)……	573
テネリア錠20mg……………	441	デュファストン錠5mg ……	307
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和		デュラグルチド(遺伝子組換え)…	328
物……………	441	デュルバルマブ(遺伝子組換え)…	545



デュロキセチン塩酸塩……………	75	②ドキサゾシン錠1mg「ニプロ」…	160
テラ・コートリル軟膏……………	350	ドキサゾシンメシル酸塩……………	160
テラルピシン注射用10mg……………	521	ドキサプラム塩酸塩水和物……………	199
テリパラチド(遺伝子組換え)………	260	ドキシサイクリン塩酸塩水和物…	618
②テリパラチドBS皮下注キット600		ドキシシル注20mg……………	518
μg「モチダ」……………	260	ドキシソルピシン塩酸塩……………	518,519
テリルジー100エリプタ14吸入用	221	②ドキシソルピシン塩酸塩注射液10mg	
テリルジー100エリプタ30吸入用	222	「サンド」……………	519
テリルジー200エリプタ30吸入用	222	②ドキシソルピシン塩酸塩注射液50mg	
デルイソマルトース第二鉄……………	378	「サンド」……………	519
デルゴシチニブ……………	362	ドグマチール細粒10%……………	231
テルネリン錠1mg……………	103	ドグマチール錠50mg……………	231
テルピナフィン塩酸塩……………	357,651	トコフェロール酢酸エステル………	373
②テルピナフィン塩酸塩クリーム		トコフェロールニコチン酸エステル	
1%「イワキ」……………	357	……………	195
テルミサルタン……………	159	トシリズマブ(遺伝子組換え) 674,675	
②テルミサルタン錠40mg「DSEP」	159	トスフロキサシントシル酸塩水和物	
デルモベートクリーム0.05% ……	345	……………	631
デルモベートスカルプローション		ドセタキセル水和物……………	526
0.05%……………	346	②ドセタキセル点滴静注20mg/1mL	
デルモベート軟膏0.05%……………	345	「ニプロ」……………	526
デンブン部分加水分解物……………	697	②ドセタキセル点滴静注80mg/4mL	
		「ニプロ」……………	526
		ドチヌラド……………	432
		ドネベジル塩酸塩……………	85,86
		②ドネベジル塩酸塩OD錠3mg「ニプ	
		ロ」……………	86
		②ドネベジル塩酸塩OD錠5mg「ニプ	
		ロ」……………	86
		②ドパコール配合錠L100……………	63
		ドパストン散98.5%……………	53
		ドパストン静注50mg……………	53
		ドパミン塩酸塩……………	128,129
		②ドパミン塩酸塩点滴静注100mg	
		「KCC」……………	129
		トビエース錠4mg……………	336
		トピナ錠50mg……………	23
		トピラマート……………	23
		トピロキソスタット……………	432
		トピロリック錠40mg……………	432

【ト】

②トアラセット配合錠「杏林」………	51
糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素……………	387
糖液5%, 大塚……………	380
糖液10%, 大塚……………	380
糖液50%, 大塚……………	380
桃核承気湯……………	590
桃核承気湯エキス錠[EKT-61], ク	
ラシエ……………	590
当帰四逆加呉茱萸生姜湯……………	587
当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒	
(医療用)[TJ-38], ツムラ ……	587
当帰芍薬散……………	585
当帰芍薬散料エキス細粒[KB	
-23], クラシエ……………	585
透析用剤, 人工……………	420

トフィソパム	8	トラフェルミン(遺伝子組換え)	
トブシムローション0.05%	349		123,362
トブスOD錠100mg	58	トラボプロスト	114
トブタミン塩酸塩	129,130	トラマールOD錠25mg	45
⑧トブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」	129	トラマドール塩酸塩	45
⑧トブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」	130	ドラマミン錠50mg	124
ドブテレット錠20mg	408	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	574
トブラシ注60mg	598	トランサミン錠250mg	395
トブラシン点眼液0.3%	108	トランサミンシロップ5%	395
トブラマイシン	108,598	トリアムシノロンアセトニド	
ドブラム注射液400mg	199		114,247,276,277
トホグリフロジン水和物	442	トリクロホスナトリウム	18
ドボベツゲル	364	トリクロリールシロップ10%	18
ドボベツ軟膏	364	トリクロルメチアジド	141
ドボベツフォーム	364	トリプタノール錠10	67
ドラール錠15	6	トリヘキシフェニジル塩酸塩	58
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	546	トリメブチンマレイン酸塩	248
トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)	547	⑧【般】トリメブチンマレイン酸塩錠100mg	248
⑧トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」	546	トリンテリックス錠10mg	81
⑧トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」	546	トリンテリックス錠20mg	81
トラセミド	144	トルソプト点眼液1%	114
⑧トラセミドOD錠8mg「TE」	144	ドルゾラミド塩酸塩	114
トラゼンタ錠5mg	444	トルツ皮下注80mgオートインジェクター	455
トラゾドン塩酸塩	75	トルバプタン	144,328
⑧トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」	75	⑧トルバプタンOD錠7.5mg「オーツカ」	144
トラディアンズ配合錠AP	448	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	145
トラディアンズ配合錠BP	448	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	328
トラニラスト	114,574	トレーランG液50g	697
トラネキサム酸	395	トレーランG液75g	697
⑧トラネキサム酸錠250mg「YD」	395	トリアキシン点滴静注液100mg/4mL	493
⑧トラネキサム酸注1000mg/10mL「日新」	395	トレシーバ注フレックスタッチ	316
トラバタンズ点眼液0.004%	114	トレチノイン	548
		トレドミン錠15mg	82
		トレピプトン	242

トレミフェンクエン酸塩……………	548	ナファモスタットメシル酸塩……	472
トレムフィア皮下注100mgシリンジ	461	ナフトピジル……………	336
トレラグリブチンコハク酸塩……	442	②ナフトピジルOD錠25mg「トーウ」	336
②トローチ0.25mg「明治」, SP …	247	ナプロキセン……………	45
ドロキシドパ……………	58	ナルサス錠2mg ……………	707
トロピカミド……………	106	ナルサス錠6mg ……………	707
ドロペリドール……………	3	ナルデメジントシル酸塩……………	239
ドロレプタン注射液25mg……………	3	ナルフラフィン塩酸塩……………	86
ドロンビン……………	394	②ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg	
ドロンビン液モチダソフトボトル1		「サワイ」……………	86
万……………	394	ナルラビド錠1mg ……………	707
ドロンビン細粒1万単位, 経口用	394	ナロキソン塩酸塩……………	199
ドロンボモデュリンアルファ(遺伝		ナロキソン塩酸塩静注0.2mg「AFP」	199
子組換え) ……………	403		
ドンペリドン……………	248		

## 【ニ】

		ニカルジピン塩酸塩……………	161
		②ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「サ	
		ワイ」……………	161
		ニコチネルTTS10……………	701
		ニコチネルTTS20……………	701
		ニコチネルTTS30……………	701
		ニコチン……………	701
		ニコチン酸アミド……………	370
		ニコチン酸アミド散10%「ゾネ」	370
		ニコペリック腹膜透析液……………	421
		ニコランジル……………	179
		②ニコランジル錠5mg「トーウ」…	179
		②ニコランジル点滴静注用12mg「サ	
		ワイ」……………	179
		ニザチジン……………	227
		20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒	
		性変異ジフテリア毒素結合体)	
		(生), 沈降……………	656
		ニセルゴリン……………	195
		ニゾラルクリーム2% ……………	357
		ニゾラルローション2% ……………	357
		日点アトロピン点眼液1% ……………	106
		ニトプロ持続静注液6mg ……………	162
		ニトラゼパム……………	8
		ニトロール注5mgシリンジ ……………	177

## 【ナ】

ナイキサン錠100mg ……………	45
ナウゼリンOD錠5……………	248
ナウゼリン坐剤10……………	248
ナウゼリン坐剤60……………	248
ナサニール点鼻液0.2% ……………	321
ナジフロキサシン……………	344
ナゼアOD錠0.1mg ……………	243
ナトリウム, 塩化……………	390,680
ナトリウム, クエン酸……………	699
ナトリウム, クエン酸第一鉄……………	378
ナトリウム, 炭酸水素……………	237,426
ナトリウム「オーツカ」, 塩化……………	680
ナトリウムシオエ, 炭酸水素……………	237
②Na錠50mg「サワイ」, クエン酸第	
一鉄……………	378
Na補正液0.5mmol/mL, リン酸 ……	393
Na補正液2.5mEq/mL, 塩化 ……	390
ナトリックス錠1 ……………	153
ナファゾリン硝酸塩……………	122
ナファモスタット注射用10mg「SW」	
……………	472
ナファモスタット注射用50mg「SW」	
……………	472



ノルディトロピンフレックスプロ注 10mg	255
ノルバデックス錠10mg	544
ノルバデックス錠20mg	544
ノルフロキサシン	632

## 【ハ】

ハードファットS-55「マルイシ」	713
ハーフジゴキシンKY錠0.125	126
ハーボニー配合錠	646
パーロデル錠2.5mg	60
㊦バイアスピリン錠100mg	407
肺炎球菌ワクチン	656
ハイカリックRF輸液	380
ハイコバルカプセル500 $\mu$ g	372
肺サーファクタント	200
㊦ハイジール消毒用液10%	342
ハイドレアカプセル500mg	507
ハイドロコトシ注射液100mg, 水 溶性	267
ハイベン錠200mg	43
ハイポアルコール, 10%	713
パキシルCR錠12.5mg	75
パキロビッドパック	647
バクシダール錠50mg, 小児用	632
白色ワセリン	679
バクスミー点鼻粉末剤3mg	318
バクタ配合顆粒	654
バクトロバン鼻腔用軟膏2%	597
バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	655
パクリタキセル	527, 528
パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	528
パクリタキセル注100mg/16.7mL 「NK」	528
破傷風混合トキソイド, 沈降ジフテ リア	671
破傷風トキソイド, 沈降	661
破傷風トキソイド「生研」, 沈降	661

破傷風不活化ポリオ混合ワクチン, 沈降精製百日せきジフテリア	671
破傷風不活化ポリオヘモフィルスb 型混合ワクチン(生), 沈降精製百 日せきジフテリア	671
バゼドキシフェン酢酸塩	473
バソプレシン	257
バダデュスタット	473
八味地黄丸	582
八味地黄丸エキス顆粒(医療用)〔TJ -7〕, ツムラ	582
ハッカ水	680
ハッカ水「ケンエー」	680
ハッカ油	680
ハッカ油「コザカイ・M」	680
パッチテストパネル(S)	694
バップフォー錠10	337
パナルジン錠100mg	411
バナンドライシロップ5%	608
パニマイシン100mg【経過措置】, 注 射用	609
パバベリン塩酸塩	102
パバベリン塩酸塩注40mg「日医工」	102
パビースモ硝子体内注射液120mg/ mL	115
パピロックミニ点眼液0.1%	112
バフセオ錠150mg	473
バフセオ錠300mg	473
ハプトグロビン, 人	666
ハプトグロビン静注2000単位「JB」	666
ハベカシン注射液200mg	597
パム静注500mg	427
ハラヴェン静注1mg	534
バラクルード錠0.5mg	637
バラシクロビル塩酸塩	640, 641
㊦バラシクロビル顆粒50%「SPKK」	640
㊦バラシクロビル錠500mg「SPKK」	641
パラミチンカプセル300mg	46
バリウム, 硫酸	683
パリエット錠10mg	234



ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%〔生化学〕	112	ビタメジン配合カプセルB25	375
⑧ヒアルロン酸Na関節注25mg〔日新〕	464	ビダラピン	643
⑧ヒアルロン酸Na点眼液0.1%〔センジュ〕	112	ヒダントール錠100mg	19
ヒアレインミニ点眼液0.3%	112	ヒトインスリン(遺伝子組換え)...	319
ピヴラツツ点滴静注液150mg	192	ピドキサル錠10mg	371
ピオグリタゾン塩酸塩	442	人血清アルブミン	666
⑧ピオグリタゾン錠15mg〔武田テバ〕	442	ヒトCRH静注用100 $\mu$ g〔ニプロ〕	690
ビオスミン配合散	226	ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来), 組換え沈降9価	659
⑧ビオフィェルミンR錠	226	人ハプトグロビン	666
⑧ビオフィェルミン錠剤	226	人フィブリノゲン, 乾燥	665
ビカルタミド	551	人免疫グロブリン, 抗HBs	665
⑧ビカルタミドOD錠80mg〔DSEP〕	551	人免疫グロブリン, ポリエチレングリコール処理	668
ビキサロマー	195	人免疫グロブリン, ポリエチレングリコール処理抗HBs	667
ビクシリン注射用1g	601	人免疫グロブリン, ポリエチレングリコール処理抗破傷風	667
ピコスルファートナトリウム水和物	239,240	人免疫グロブリン筋注200単位/1mL〔JB〕, 抗HBs	665
⑧ピコスルファートNa内用液0.75%〔トーフ〕	240	人免疫グロブリン筋注1000単位/5mL〔JB〕, 抗HBs	665
ピシバニール注射用5KE	566	人免疫グロブリン筋注用1000倍〔JB〕, 抗D	663
ヒスロンH錠200mg	308	ヒドララジン塩酸塩	147
ヒスロン錠5	308	ピトレシン注射液20	257
ビソノテープ4mg	164	ヒドロキシエチルデンプン130000	390
ビソプロロール	164	ヒドロキシカルバミド	507
ビソプロロールフマル酸塩	132	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	476
⑧ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg〔トーフ〕	132	ヒドロキシジン塩酸塩	77
⑧ビソプロロールフマル酸塩錠5mg〔テバ〕	132	ヒドロキシジンパモ酸塩	78
ビソルボン吸入液0.2%	203	ヒドロコルチゾン	265
ビダーザ注射用100mg	531	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	348
ビタシミン注射液500mg	372	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	267
ピタバスタチンカルシウム	186	ヒドロモルフォン塩酸塩	707
ビタミン, 高カロリー輸液用総合	373	ピノレルビン酒石酸塩	529
ビタミン剤, 総合	374	ビビアント錠20mg	473
ビタミンB6散10%〔マルイシ〕	371	ビフィズス菌	226
ビタメジン静注用	375	ビブラマイシン錠50mg	618





フィコンパ錠2mg	26	フェブキソスタット	432
フィコンパ点滴静注用2mg	27	②フェブキソスタット錠20mg	
フィジオ140輸液	392	「DSEP」	432
ブイタマークリーム1%	361	フェルピナク	353
フィネレノン	196	フェロミア錠50mg	378
ブイフェンド200mg静注用	624	フェンタニルクエン酸塩	708,709,710
ブイフェンド錠50mg	623	②フェンタニルクエン酸塩1日用	
ブイフェンド錠200mg	623	テープ1mg「テイコク」	708
フィブラストスプレー500	362	②フェンタニルクエン酸塩1日用	
フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	665	テープ2mg「テイコク」	708
フィルグラスチム(遺伝子組換え)	412	②フェンタニルクエン酸塩1日用	
②フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリ		テープ4mg「テイコク」	708
ンジ「F」	412	②フェンタニルクエン酸塩1日用	
フィルゴチニブマレイン酸塩	478	テープ8mg「テイコク」	708
フィルデシン1mg, 注射用	530	フェンタニル注射液0.1mg「第一三	
風しんワクチン, 乾燥弱毒生	658	共」	709
風しんワクチン「タケダ」, 乾燥弱毒		フェントステープ0.5mg	710
生	658	フェントステープ8mg	710
フェアストーン錠40	548	フォイバン錠100mg	461
フェインジェクト静注500mg	377	フォシーガ錠5mg	441
フェキソフェナジン塩酸塩	575	フォシーガ錠10mg	441
②【般】フェキソフェナジン塩酸塩		フォゼベル錠5mg	194
錠30mg	575	フォゼベル錠10mg	194
②フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg		フォゼベル錠20mg	194
「SANIK」	575	フォゼベル錠30mg	194
②【般】フェキソフェナジン塩酸塩		フォリアミン錠	371
DS5%	575	不活化ポリオワクチン	661
フェジン静注40mg	377	ブクラデシンナトリウム	362
フェスゴ配合皮下注IN	565	ブコラム口腔用液5mg	28
フェスゴ配合皮下注MA	565	ブコローム	46
フェソテロジンフマル酸塩	336	フシジン酸ナトリウム	344
フェソロデックス筋注250mg	552	フシジンレオ軟膏2%	344
フェニトイン	19	ブシラミン	569
フェニレフリン塩酸塩	106,174	ブスコパン錠10mg	101
フェノテロール臭化水素酸塩	205	ブスコパン注20mg	102
フェノトリン	678	フタラール	698
フェノバル散10%	13	フタラール消毒液0.55%「ケンエー」	
フェノバル注射液100mg	14		698
フェノバルピタール	13,14	ブチルスコポラミン臭化物	101,102
フェノバルピタールナトリウム	14,25	ブデソニド	215,249

⑥ブデホル吸入粉末剤60吸入「ニプロ」	221	フルービックHAシリンジ	657
ブドウ糖	380	フルイトラン錠2mg	141
ブドステイン	202	フルオシノニド	349
ブピバカイン塩酸塩水和物	91	⑥フルオレサイト静注500mg	697
ブプレノルフィン	46	フルオレセインナトリウム	697
ブプレノルフィン塩酸塩	47	フルオロウラシル	501
プラケニル錠200mg	476	⑥フルオロウラシル注1000mg「トーワ」	501
プラザキサカプセル75mg	403	フルオロメトロン	107
プラザキサカプセル110mg	403	フルコナゾール	651
フラジール腔錠250mg	333	フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」	651
フラジール内服錠250mg	677	フルスルチアミン	369
フラジオマイシン硫酸塩	344	フルスルチアミン塩酸塩	369
プラスグレル塩酸塩	414	プルゼニド錠12mg	238
プラスチベース	680	フルタイド50 $\mu$ gエアゾール120吸入用	216
ブラダロン錠200mg	337	フルタイド100ディスクス	216
プラノバル配合錠	310	フルタイド200ディスクス	216
プラバスタチンナトリウム	186	フルタミド	551
⑥プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」	186	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	123,124,215
プラビックス錠75mg	409	フルチカゾンプロピオン酸エステル	216
フラボキサート塩酸塩	337	フルティフォーム50エアゾール120吸入用	224
プラミベキソール塩酸塩水和物	59	フルティフォーム125エアゾール56吸入用	224
プラリア皮下注60mgシリンジ	470	フルティフォーム125エアゾール120吸入用	224
プラリドキシムヨウ化物	427	フルドロコルチゾン酢酸エステル	267
プラルモレリン塩酸塩	691	フルニトラゼパム	9
フランドルテープ40mg	177	フルベストラント	552
プランルカスト水和物	576	フルボキサミンマレイン酸塩	78
⑥フリウエル配合錠LD「あすか」	313	フルマゼニル	200
プリズバインド静注液2.5g	409	⑥フルマゼニル静注0.5mgシリンジ「テルモ」	200
フリバスOD錠75mg	336	フルメトロン点眼液0.02%	107
プリビナ液0.05%	122	フルメトロン点眼液0.1%	107
プリモニジン酒石酸塩	115	フルルピロフェン	47,354
プリモボラン錠5mg	261		
プリンゾラミド	115		
⑥プリンゾラミド懸濁性点眼液1%「サンド」	115		
プリンベラン錠5	252		
プリンベランシロップ0.1%	246		
プリンベラン注射液10mg	247		

[フル〜フロ]

フルルビプロフェンアキセチル…	48	プロゲホルモン筋注用25mg…	307
プレアミン-P注射液	382	プロサイリン錠20…	415
ブレオ注射用5mg	513	プロジフ静注液200	652
ブレオマイシン塩酸塩	513	②フロジン外用液5%	359
フレカイニド酢酸塩	139	プロスタルモン・F注射液1000	322
フレガバリン	86,87	プロスタンディン軟膏0.003%	359
②フレガバリンOD錠25mg「VTRS」	87	プロセキソール錠0.5mg	306
②フレガバリンOD錠75mg「VTRS」	87	フロセミド…	145,146
ブ렉スビプラゾール	79	フロセミド細粒4%「EMEC」	145
プレグランディン腔坐剤1mg	321	②フロセミド錠40mg「NIG」	146
プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mLシ リンジ「ファイザー」	17	プロタノールL注0.2mg	128
プレタルOD錠50mg	410	プロタミン硫酸塩	396
ブレディニン錠50…	479	プロタミン硫酸塩静注100mg「モチ ダ」	396
プレドニゾロン	289,291,293	プロチゾラム	10
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸 エステル	349	②プロチゾラムOD錠0.25mg「サワ イ」	10
プレドニゾロンコハク酸エステルナ トリウム	295	プロチレリン	691
プレドニゾロン酢酸エステル	107	プロチレリン酒石酸塩水和物	691
プレドニゾロン散「タケダ」1%	289	②プロチレリン酒石酸塩注0.5mg 「NP」	691
プレドニゾロン錠1mg(旭化成)	291	プロテカジンOD錠10	228
プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	293	プロトピック軟膏0.03%小児用	361
プレドニン10mg, 水溶性	295	プロナーゼ	701
プレドニン50mg, 水溶性	295	プロナーゼMS	701
プレドニン眼軟膏	107	ブロナンセリン	79
プレベナー20水性懸濁注	656	②ブロナンセリン錠4mg「DSPB」	79
プレマリン錠0.625mg	309	プロハンス静注シリンジ13mL	695
プレミネント配合錠LD	170	プロピペリン塩酸塩	337
フローレス眼検査用試験紙0.7mg	697	プロピルチオウラシル	260
プロウベス腔用剤10mg	325	プロピレングリコール	680
プロカインアミド塩酸塩	130	プロピレングリコール	680
②プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「日新」	208	プロプラノロール塩酸塩	133,366
プロカテロール塩酸塩水和物	208,209,210	フロプロピオン	104
プログラフカプセル0.5mg	466	フロペト	679
プログラフカプセル1mg	466	フロベン顆粒8%	47
プロクロルペラジンマレイン酸塩	64	フロポフォール	3,4
プロゲステロン	307	フロポフォール静注1%20mL「マルイ シ」	4
		ブロマゼパム	10

プロマックD錠75	233	ベストロン点眼用0.5%	107
ブロムフェナクナトリウム水和物	116	ベセルナクリーム5%	650
⑧ブロムフェナクNa点眼液0.1%		ベタキシロール塩酸塩	116
「ニトター」	116	⑧ベタキシロール点眼液0.5%「SW」	116
ブロムヘキシシン塩酸塩	203		
⑧ブロムヘキシシン塩酸塩吸入液		⑧ベタナミン錠25mg	80
0.2%「タイヨー」	203	ベタニス錠50mg	337
プロメタジン塩酸塩	567	ベタネコール塩化物	99
プロメタジンメチレンジサリチル酸		ベタヒスチンメシル酸塩	125
塩	567	⑧ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg	
ブロメライン	435	「トーワ」	125
ブロメライン軟膏5万単位/g	435	ベタメタゾン	280,282,284
ブロモクリブチンメシル酸塩	60	ベタメタゾン吉草酸エステル	349
フロリードゲル経口用2%	652	⑧ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」	280
フロリネフ錠0.1mg	267	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	350
		ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	107,284
		ベドリズマブ(遺伝子組換え)	249,250
		ベニジピン塩酸塩	182
		ベニシラミン	427
		ベニロンーI静注用2500mg, 献血	663
		ベネクレスタ錠50mg	552
		ベネクレスタ錠100mg	552
		ベネット錠17.5mg	484
		ベネトクラクス	552
		ベネトリン吸入液0.5%	206
		ベノキシール点眼液0.4%	106
		ベバシズマブ(遺伝子組換え)	553
		ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ10mL	399
		ヘパリンカルシウム	399
		⑧ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」	399
		ヘパリンナトリウム	399,400
		ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」	399
		ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」	399

## 【へ】

ページニオ錠50mg	533
ページニオ錠100mg	533
ページニオ錠150mg	533
β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)	236
ベイスン錠0.3	443
ベIFOォータス筋注50mgシリンジ	640
ベIFOォータス筋注100mgシリンジ	640
ベオーバ錠50mg	336
ベガモックス点眼液0.5%	116
ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	414
ベクルリー点滴静注用100mg	645
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	210
ベサコリン散5%	99
ベザトールSR錠200mg	184
ベサノイドカプセル10mg	548
ベザフィブラート	184
ベシケアOD錠2.5mg	335
ベシケアOD錠5mg	335
ベスタチンカプセル30mg	566
ベストロン耳鼻科用1%	122

〔へへ～ホウ〕

ヘパリンNa透析用250単位/mLシリ ンジ20mL「フソー」…………… 400	ペリアクチン錠4mg …………… 568
ヘパリン類似物質…………… 404,405	ペリアクチンシロップ0.04% …… 568
⑧ヘパリン類似物質外用泡状スプ レー0.3%「PP」…………… 405	ペリチーム配合顆粒…………… 237
⑧ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「日医工」…………… 404	ペリナートP静注用500 …… 664
⑧ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」…………… 404	ペリプラストPコンビセット組織接 着用…………… 669
ベビオローション2.5% …… 360	ベルケイド注射用3mg …… 556
ヘブスブリンIH静注1000単位 …… 667	ベルサンチン錠100mg …… 176
ヘプタバックスⅡ水性懸濁注シリ ンジ0.25mL …… 660	ベルジピン注射液25mg…………… 161
ヘプタバックスⅡ水性懸濁注シリ ンジ0.5mL …… 660	ベルソムラ錠10mg…………… 85
⑧ベプリジル塩酸塩錠50mg「TE」 140	ベルソムラ錠15mg…………… 85
ベプリジル塩酸塩水和物…………… 140	ベルソムラ錠20mg…………… 85
ベポタスチンベシル酸塩…………… 576	ペルフルブタン…………… 697
⑧ベポタスチンベシル酸塩錠10mg 「タナベ」…………… 576	ヘルベッサー Rカプセル100mg …… 178
ペマフィブラート…………… 184	ヘルベッサー錠30…………… 178
ヘマンジオールシロップ小児用 0.375% …… 366	ヘルベッサー注射用10…………… 178
ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) 555	ヘレニエン…………… 116
ペムリディ錠25mg…………… 639	⑧ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメ ル」…………… 80
⑧ペメトレキセド点滴静注液100mg 「NK」…………… 507	ペロスピロン塩酸塩水和物…………… 80
⑧ペメトレキセド点滴静注液500mg 「NK」…………… 507	ペロテックエロゾル100 …… 205
⑧ペメトレキセド点滴静注液800mg 「NK」…………… 507	ベンザリン錠5 …… 8
ペメトレキセドナトリウム水和物 507	ベンザルコニウム塩化物…………… 342
ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風 トキソイド結合体), 乾燥 …… 655	ベンジルペニシリンベンザチン水和 物…………… 595
ペモリン…………… 80	ベンズブロマロン…………… 433
ベラパミル塩酸塩…………… 140,182	ペンタサ顆粒94%…………… 251
ベラプロストナトリウム…………… 415	ペンタサ坐剤1g …… 251
ベラミビル水和物…………… 643	ペンタサ錠500mg …… 251
ペランパネル水和物…………… 26,27	ペンタサ注腸1g …… 252
ペリアクチン散1% …… 568	ペンタゾシン…………… 48
	ペンタゾシン, 塩酸…………… 44
	ベンダムスチン塩酸塩…………… 493
	ベンラファキシシン塩酸塩…………… 80
	<b>【ホ】</b>
	ボースデル内用液10…………… 695
	ホーリンV腔用錠1mg …… 332
	ボアラ軟膏0.12% …… 347
	抱水クロラル…………… 5

ホクナリンテープ0.5mg	208	②ポビドンヨードフィールド外用液	
ホクナリンテープ1mg	208	10%「明治」	341
ホクナリンテープ2mg	208	ポプスカイン0.75%注150mg/20mL	94
ボグリボース	443	ボラザG軟膏	334
②ボグリボース錠0.3mg「武田テバ」	443	ボラブレジック	233
ボサコナゾール	622	②ボラブレジックOD錠75mg「サワイ」	233
ポステリザン(軟膏), 強力	334	ボララミン注5mg	568
ホストイン静注750mg	20	ポリエチレングリコール処理抗HBs	
ホスネツピタント塩化物塩酸塩	243	人免疫グロブリン	667
ホスフェニトインナトリウム水和物	20	ポリエチレングリコール処理抗破傷	
ホスフルコナゾール	652	風人免疫グロブリン	667
ホスホマイシンカルシウム水和物	610	ポリエチレングリコール処理人免疫	
ホスホマイシンナトリウム	122,610	グロブリン	668
ホスホマイシンNa静注用2g「NP」	610	ポリカルボフィルカルシウム	251
ホスミシンS耳科用3%	122	ポリコナゾール	623,624,625
ホスミシン錠500	610	②ポリコナゾール錠50mg「トーワ」	625
ホスミシンドライシロップ400	610	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	
ボスミン外用液0.1%	263		196,197
ボスミン注1mg	262	②ポリスチレンスルホン酸Ca経口	
ホスラブコナゾールLーリシンエタ		ゼリー20%分包25g「三和」	196
ノール付加物	652	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	
ホスレノールOD錠500mg	194		197
補中益気湯	587	ホリゾン注射液10mg	8
補中益気湯エキス細粒(EK-41),		ポリドカノール	396
クラシエ	587	ホリナートカルシウム	428,429
ボナロン経口ゼリー35mg	455	②ホリナート錠25mg「タイホウ」	428
ボナロン錠35mg	455	ポリフル細粒83.3%	251
ボニコグアルファ(遺伝子組換え)	666	ボルタレンゲル1%	353
ボノサップパック400	626	ボルタレンサポ25mg	41
ボノピオンパック	627	ボルタレンサポ50mg	41
ボノプラザンフマル酸塩	232	ボルタレン錠25mg	40
ポビドンヨード	212,340,341	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	81
ポビドンヨードガージェル液7%「ケン		ボルテゾミブ	556
エー」	212	ポルトラック原末	482
②ポビドンヨード外用液10%「明治」	340	ボルヒール組織接着用	670
		ボルベン輸液6%	390
②ポビドンヨードスクラブ液7.5%	341	ホルモテロールフマル酸塩水和物	210
「明治」		ボンゾール錠100mg	326
		ボンビバ錠100mg	456

ボンベンディ静注用1300	666	麻しん風しん混合ワクチン, 乾燥弱 毒生	672
<b>【マ】</b>			
マーカイン注脊麻用0.5%高比重	91	麻しん風しん混合ワクチン「タケ ダ」, 乾燥弱毒生	672
マーカイン注脊麻用0.5%等比重	91	麻しんワクチン, 乾燥弱毒生	659
マーデュオックス軟膏	364	麻しんワクチン「タケダ」, 乾燥弱毒 生	659
マイクロシールドスクラブ液4%	343	マニジピン塩酸塩	165
マイザークリーム0.05%	346	まむしウマ抗毒素, 乾燥	662
マイザー軟膏0.05%	346	まむしウマ抗毒素注射用6000単位 「KMB」, 乾燥	662
マイスタン細粒1%	22	マリゼブ錠12.5mg	440
マイスリー錠10mg	16	マリゼブ錠25mg	440
マイティア点眼液, 人工涙液	120	マンガン四水和物, 塩化	695
マイテラーゼ錠10mg	98	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	327
マイトマイシン眼科外用液用2mg	108	マンジャロ皮下注5mgアテオス	327
マイトマイシンC	108	マンジャロ皮下注7.5mgアテオス	327
マヴィレット配合錠	647	マンジャロ皮下注10mgアテオス	327
マキサカルシトール	359,368	マンジャロ皮下注12.5mgアテオス	327
⑧マキサカルシトール静注透析用5 μg「トワ」	368	マンジャロ皮下注15mgアテオス	327
マキューイド眼注用40mg	114	マンニットールS注射液	381
マグコロール散68%分包50g	176	<b>【ミ】</b>	
マグコロール散68%分包100g	176	ミアンセリン塩酸塩	81
マクサルトRPD錠10mg	175	ミオコールスプレー0.3mg	180
マグセント注100mL	338	ミオナル錠50mg	103
マグネシウム, クエン酸	176	ミカファンギンナトリウム	626
マグネシウム, 酸化	237	⑧ミカファンギンNa点滴静注用50 mg「ニプロ」	626
マグネシウム水和物, 硫酸	102	ミカムロ配合錠AP	170
Mg補正液1mEq/mL, 硫酸	102	ミカルディス錠40mg	159
マグネスコープ静注38%シリンジ15 mL	696	ミグシス錠5mg	191
マグネゾール20mL, 静注用	102	ミグリトール	443
⑧マグミット錠250mg	237	ミケランLAカプセル15mg	155
⑧マグミット錠330mg	237	ミケランLA点眼液2%	111
マクロゴール	679	ミケルナ配合点眼液	122
マクロゴール軟膏「ヨシダ」	679	ミコナゾール	652
麻子仁丸	592	ミソプロストール	233
麻子仁丸エキス顆粒(医療用)〔TJ -126〕, ツムラ	592	ミゾリピン	479
マジンドール	87	ミダゾラム	11,28





メチルエルゴメトリン錠0.125mg「あすか」	333	メプチン吸入液ユニット0.5mL	209
⑥メチルエルゴメトリン注0.2mg「あすか」	333	メプチン錠50 $\mu$ g	208
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	333	メプチンシロップ5 $\mu$ g/mL	209
メチルドパ水和物	151	メプチンスイングヘラー10 $\mu$ g吸入	209
メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	299	100回	210
メチルプレドニゾロン酢酸エステル	300	メプチンドライシロップ0.005%	210
メディセーフフィットチップ	713	メプチンミニ錠25 $\mu$ g	210
メテノロン酢酸エステル	261	メボリズム(遺伝子組換え)	216
メトアナ配合錠HD	448	メマリー OD錠10mg	88
メトアナ配合錠LD	448	メマリー OD錠20mg	88
メトキサレン	362	メマンチン塩酸塩	88
メトグルコ錠500mg	437	⑥メマンチン塩酸塩OD錠5mg	88
メトクロプラミド	252	「DSEP」	89
メトクロプラミド、塩酸	246,247	メラトニン	89
メトジェクト皮下注10mgシリンジ	480	メラトベル顆粒小児用0.2%	89
0.20mL	480	メルカゾール錠2.5mg	259
メトジェクト皮下注12.5mgシリンジ	480	メルカゾール錠5mg	259
0.25mL	480	メルカプトプリン水和物	495
メトジェクト皮下注15mgシリンジ	480	メルファラン	495
0.30mL	480	メロキシカム	48
メトトレキサート	480,481,495,497,499	メロベネム水和物	611
メトプロロール酒石酸塩	165	メロベネム点滴静注用0.5g「明治」	611
メトホルミン塩酸塩	437	⑥メロベネム点滴静注用1g「明治」	611
メトホルミン塩酸塩錠250mgMT	437	免疫グロブリン、ポリエチレングリ	667
「DSPB」	437	コール処理抗HBs人	667
メトリジン錠2mg	174	免疫グロブリン、ポリエチレングリ	667
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	308	コール処理抗破傷風人	668
メトロニダゾール	333,363,677	免疫グロブリン、ポリエチレングリ	668
メナテトレンオン	373	コール処理人	668
メピバカイン塩酸塩	186		
⑥メピバカイン塩酸塩注射液0.5%シリンジ50mg/10mL「NP」	186		
メプチンエアー10 $\mu$ g吸入100回	209		
メプチン吸入液ユニット0.3mL	209		

## 【モ】

モーバー錠100mg	43
モービック錠10mg	48
モーラステープL40mg	352
モーラスパップXR120mg	352
モーラスパップXR240mg	352
モイゼルト軟膏0.3%	360
モイゼルト軟膏1%	360
モキシフロキサシン塩酸塩	116,632

⑥モサプリドクエン酸塩錠5mg「日医工」	253
モサプリドクエン酸塩水和物	252,253
モノヴァー静注1000mg	378
モノエタノールアミノレイン酸塩	397
モビコール配合内用剤LD	240
⑥モメタゾン点鼻液50μg「杏林」56噴霧用	124
モメタゾンフランカルボン酸エステル	124,216
モルヌピラビル	644
モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」	704
モルヒネ塩酸塩水和物	703,704
モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」	704
モルヒネ塩酸塩注射液50mg「シオノギ」	704
モルヒネ硫酸塩水和物	705
モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	435
モンテルカストナトリウム	577

## 【ヤ】

ヤーズフレックス配合錠	311
ヤクバンテープ20mg	354
薬用炭	227
薬用炭「日医工」	227

## 【ユ】

ユーエフティ E配合顆粒T150	512
ユーエフティ 配合カプセルT100	512
ユーパスタ軟膏	365
ユービット錠100mg	697
ユーロジン2mg錠	5
ユニシア配合錠HD	171
ユベラNカプセル100mg	195
ユベラ錠50mg	373
ユベラ軟膏	356
ユリーフOD錠4mg	335
ユリス錠0.5mg	432

ユリス錠1mg	432
ユリス錠2mg	432
ユリノーム錠50mg	433

## 【ヨ】

⑥ヨーデルS糖衣錠-80	238
ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	682
ヨウ化カリウム	376,377
ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」	377
ヨウ化カリウム「ホエイ」	376
葉酸	371
溶性ピロリン酸第二鉄	378
ヨウ素	363
ヨクイニン	594
ヨクイニンエキス散「コタロー」	594
抑肝散	589
抑肝散エキス顆粒(医療用)〔TJ-54〕, ツムラ	589

## 【ラ】

ライゾデグ配合注フレックスタッチ	319
ラキソベロン内用液0.75%	239
酪酸菌	226
ラクチトール水和物	482
ラクツロース	482
ラクツロース・シロップ60%「コーワ」	482
⑥ラクツロースシロップ65%「タカタ」	482
ラクトリンゲルM注「フソー」	392
ラゲブリオカプセル200mg	644
ラコールNF配合経腸用液	386
ラコールNF配合経腸用半固形剤	386
ラコサミド	29,30
ラサギリンメシル酸塩	60
ラシックス錠40mg	146
ラシックス注20mg	146
ラスクフロキサシン塩酸塩	633

ラストットSカプセル25mg	525	リウマトレックスカプセル2mg	481
ラスビック錠75mg	633	リオナ錠250mg	192
ラスミジタンコハク酸塩	89	リオベル配合錠LD	449
ラタノプロスト	116	リカルボン錠50mg	479
ラニナミビルオクタン酸エステル水 和物	644	リクシアナOD錠30mg	401
ラニビズマブ(遺伝子組換え)	117	リクシアナOD錠60mg	402
⑧ラニビズマブBS硝子体内注射用 キット10mg/mL「センジュ」	117	リクラスト点滴静注液5mg	465
ラビアクタ点滴静注液バッグ300mg	643	リコモジュリン点滴静注用12800	403
ラフチジン	228	リザトリプタン安息香酸塩	175
ラベファインパック	628	リザベンカプセル100mg	574
ラベプラゾールナトリウム	234	リザベン点眼液0.5%	114
⑧ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」	234	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	483
ラミクター錠25mg	30	リスパダールOD錠1mg	82
ラミシール錠125mg	651	リスパダール細粒1%	82
ラミブジン	644	リスパダール内用液1mg/mL	82
ラムシルマブ(遺伝子組換え)	558	リスペリドン	82
ラメルテオン	89	リスミー錠2mg	19
⑧ラメルテオン錠8mg「武田テバ」	89	リズミック錠10mg	188
ラモセトロン塩酸塩	243,253	リスモダンR錠150mg	137
ラモトリギン	30	リスモダンP静注50mg	138
ラルテグラビルカリウム	645	リセドロン酸ナトリウム水 和物	483,484
ラロキシフェン塩酸塩	482	リチウム, 炭酸	74
ランジオロール塩酸塩	134	⑧リチウム錠200mg「大正」, 炭酸	74
ランソプラゾール	234,235	リツキサン点滴静注100mg	559
ランタスXR注シロスター	315	リツキサン点滴静注500mg	559
ランタス注シロスター	315	リツキシマブ(遺伝子組換え)	559,561
⑧ランタンOD錠250mg「フソー」, 炭 酸	194	⑧リツキシマブBS点滴静注100mg 「KHK」	561
ランタン水和物, 炭酸	194	⑧リツキシマブBS点滴静注500mg 「KHK」	561
ランデル錠40	154	六君子湯	588
ランドセン細粒0.1%	22	六君子湯エキス顆粒(医療用)[TJ -43], ツムラ	588
ランドセン錠0.5mg	22	リットフーロカプセル50mg	484
ランマーク皮下注120mg	470	リティンパ耳科用250 $\mu$ gセット	123
		リドカイン	91
		リドカイン塩酸塩	91,92,93,94,141
		⑧リドカイン塩酸塩ゼリー2%「日 新」	93

【リ】

⑥リドカイン塩酸塩注射液0.5% 「VTRS」……………	92	リファンピシンカプセル150mg「サン ド」……………	621
⑥リドカイン塩酸塩注射液1% 「VTRS」……………	93	リフキシマ錠200mg……………	626
⑥リドカイン塩酸塩注射液2% 「VTRS」……………	93	リフヌア錠45mg……………	214
⑥リドカイン静注用2%シリンジ「テ ルモ」……………	141	リフレックス錠15mg……………	82
⑥リドカインテープ18mg「YP」…	91	リベルサス錠3mg……………	326
⑥リドカイン点滴静注液1%「タカ タ」……………	94	リベルサス錠7mg……………	326
リトドリン塩酸塩……………	338	リベルサス錠14mg……………	326
⑥リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg 「日医工」……………	338	リボスチン点鼻液0.025mg112噴霧用 ……………	124
リドメックスコワローション 0.3%……………	349	リポバス錠5……………	185
リトレンチニプトシル酸塩……………	484	リマチル錠100mg……………	569
リナグリプチン……………	444	リマプロストアルファデクス……………	197
リナクロチド……………	253	⑥リマプロストアルファデクス錠5 μg「サワイ」……………	197
⑥リノロサル注射液4mg(0.4%)	284	リムパーザ錠100mg……………	538
リバーロキサバン……………	405,406	リムパーザ錠150mg……………	538
⑥リバーロキサバンOD錠10mg「バイ エル」……………	405	リメタゾン静注2.5mg……………	272
⑥リバーロキサバンOD錠15mg「バイ エル」……………	406	リュープリンSR注射用キット11.25 mg……………	330
リパクレオンカプセル150mg……………	236	リュープリンPRO注射用キット22.5 mg……………	331
リパスジル塩酸塩水和物……………	117	リュープロレリン酢酸塩……………	330,331
リバスタッチパッチ4.5mg……………	89	⑥リュープロレリン酢酸塩注射用 キット3.75mg「NP」……………	330
リバスタッチパッチ9mg……………	89	硫酸バリウム……………	683
リバスタッチパッチ13.5mg……………	89	硫酸マグネシウム水和物……………	102
リバスタッチパッチ18mg……………	90	硫酸Mg補正液1mEq/mL……………	102
リバスチグミン……………	89,90	苓桂朮甘湯……………	587
リバゼブ配合錠HD……………	187	苓桂朮甘湯エキス顆粒(医療用)[TJ -39], ツムラ……………	587
リバゼブ配合錠LD……………	188	リリカOD錠75mg……………	87
リバロOD錠2mg……………	186	リリカカプセル25mg……………	86
リピオドール480注10mL……………	682	リルゾール……………	90
リピトール錠10mg……………	184	⑥リルゾール錠50mg「AA」……………	90
リファキシミン……………	626	リルマザホン塩酸塩水和物……………	19
リファジンカプセル150mg……………	621	リレンザ……………	639
リファンピシン……………	621	リンヴォック錠7.5mg……………	456
		リンヴォック錠15mg……………	456
		リン酸Na補正液0.5mmol/mL……………	393

リンゼス錠0.25mg	253	レギュニールL Ca2.5腹膜透析液	422
リンデロンA軟膏, 眼・耳科用	119	レクサプロ錠10mg	70
リンデロン懸濁注	288	レクタブル2mg注腸フォーム14回	249
リンデロン坐剤1.0mg	284	レクチゾール錠25mg	360
リンデロン散0.1%	282	レザルタス配合錠HD	172
リンデロン錠0.5mg	282	レシカルボン坐剤, 新	240
リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%	107	レスタミンコーワクリーム1%	345
リンデロン-VG軟膏0.12%	351	レスタミンコーワ錠10mg	567
リンデロン-Vローション	349	レスピア静注・経口液60mg	128

## 【ル】

ルーラン錠8mg	80	②レトゾール錠2.5mg「サンド」	562
ルコナック爪外用液5%	653	レナジェル錠250mg	194
ルセオグリフロジン水和物	444	レナデックス錠4mg	272
ルセフィ錠2.5mg	444	②レナリドミドカプセル5mg 「BMSH」	563
ルナベル配合錠ULD	312	レナリドミド水和物	563
ルネスタ錠1mg	15	レニベース錠5	148
ルバタジンフマル酸塩	577	レノグラスチム(遺伝子組換え)	415
ルバフィン錠10mg	577	レパグリニド	444
ルビプロストン	240	②レパグリニド錠0.25mg「サワイ」	444
ルムジェブ注100単位/mL	317	②レパグリニド錠0.5mg「サワイ」	444
ルムジェブ注ミリオベン	318	レバミピド	117,235,236
ルリコナゾール	357,653	レバミピド錠100mg「NP」	236
②ルリコナゾール軟膏1%「イウキ」	357	レブリキズマブ(遺伝子組換え)	577
ルリッド錠150	618	レベタン注0.2mg	47

## 【レ】

レイボー錠100mg	89	②レボカルニチンFF静注1000mgシ リンジ「ニプロ」	485
レキサルティ OD錠0.5mg	79	レボカルニチン塩化物	485
レキサルティ OD錠1mg	79	レボセチリジン塩酸塩	578
レキサルティ OD錠2mg	79	②レボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田 テバ」	578
レキソタン細粒1%	10	②【般】レボセチリジン塩酸塩 DS0.5%	578
レキソタン錠2	10	レボチロキシナトリウム水和物	258,259
レキップCR錠2mg	62	レボドパ	53
レキップCR錠8mg	62	レボトミン散10%	65
レキップ錠0.25mg	61		
レキップ錠1mg	61		
レキップ錠2mg	61		
レギュニールL Ca1.5腹膜透析液	422		



## 【ワ】

ワーファリン顆粒0.2% .....	397
ワーファリン錠1mg .....	397
㊦ワイドシリン細粒20% .....	600
ワイパックス錠1.0 .....	12
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮 膚抽出液.....	50,51
ワゴスチグミン注0.5mg .....	100
ワコビタール坐剤50.....	14
ワコビタール坐剤100 .....	14
ワセリン, 白色.....	679
ワソラン錠40mg.....	182
ワソラン静注5mg .....	140
ワルファリンカリウム.....	397
ワントラム錠100mg .....	45

## 院外専用薬品一覧

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

ア行
アーチスト錠2.5mg
アーチスト錠10mg
アーリーダ錠60mg
アイベータ配合点眼液
アイミクス配合錠HD
アイラミド配合懸濁性点眼液
アキネトン細粒1%
アクトス錠15
アクトネル錠75mg
アサコール錠400mg
アシテアダニ舌下錠100単位 (IR)
アシテアダニ舌下錠300単位 (IR)
アシノン錠150mg
アズノールST錠口腔用5mg
アスパラカリウム散50%
アスパラカリウム錠300mg
アズマネックスツイストヘラー 100 $\mu$ g60吸入
アズマネックスツイストヘラー 200 $\mu$ g60吸入
アゼブチン錠1mg
アゾルガ配合懸濁性点眼液
アダブチノール錠5mg
アダラートCR錠20mg
アタラックス-Pシロップ0.5%
アテキュラ吸入用カプセル高用量
アテキュラ吸入用カプセル中用量
アテディオ配合錠
アドエア125エアゾール120吸入用
アドエア250ディスカス60吸入用

アドエア250エアゾール120吸入用
アトゼット配合錠HD
アトゼット配合錠LD
アドナ錠30mg
アニュイティ100 $\mu$ gエリプタ30吸入用
アノーロエリプタ30吸入用
アブレゾリン錠10mg
アポハイドローション20%
アマリール0.5mg錠
アマリール1mg錠
<b>【般】</b> アマンタジン塩酸塩細粒10%
アミティーザカプセル24 $\mu$ g
アムロジンOD錠5mg
アモバン錠10
アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g56噴霧用
アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g120噴霧用
アリドネパッチ27.5mg
アリミデックス錠1mg
アルケラン錠2mg
アルサルミン細粒90%
アルサルミン内用液10%
アルダクトンA錠25mg
アルファロールカプセル0.25 $\mu$ g
アルファロールカプセル1 $\mu$ g
アレグラ錠60mg
アレジオン眼瞼クリーム0.5%
アレロックOD錠5
アロマシン錠25mg
アンテベートクリーム0.05%
アンテベートローション0.05%



## 院外専用薬品一覧

アンテベート軟膏0.05%
アンヒバ坐剤小児用200mg
イクスタンジ錠80mg
イソジンガーゲル液7%
イソバイドシロップ70%
イソバイドシロップ70%分包20mL
イソバイドシロップ70%分包30mL
イソメニールカプセル7.5mg
イトリゾールカプセル50
イニシク配合錠
イノラス配合経腸用液(りんご)
イフェクサーSRカプセル37.5mg
イフェクサーSRカプセル75mg
イブランス錠25mg
イブランス錠125mg
イリボーOD錠5 $\mu$ g
イルベタン錠100mg
インスリンアスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」
インタール吸入液1%
インフリーカプセル100mg
ウェルナラ配合錠
ウルソ錠100mg
エイベリス点眼液0.002%
エイベリスミニ点眼液0.002%
エースコール錠2mg
エカード配合錠HD
エクア錠50mg
エクメット配合錠HD
エクメット配合錠LD

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

エクラープラスター20 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>
エクリラ400 $\mu$ gジェヌエア30吸入用
エクロックゲル5%
S・M配合散
エストラーナテープ0.36mg
エストラーナテープ0.72mg
エストラサイトカプセル156.7mg
エストリール錠1mg
エックスフォージ配合錠
エディロールカプセル0.75 $\mu$ g
エナジア吸入用カプセル中用量
エネーボ配合経腸用液
エビスタ錠60mg
エピデュオゲル
エピペン注射液0.15mg
エビリファイ錠12mg
エビリファイ内用液0.1%
エピレオプチマル散50%
エフメノカプセル100mg
エベレンゾ錠20mg
エベレンゾ錠50mg
エベレンゾ錠100mg
エンシュア・H(味指定なし)
エンドキサン錠50mg
オーキシス9 $\mu$ gタービュヘイラー28吸入
オキサロールローション25 $\mu$ g/g
オクソラレンローション1%
オクソラレン錠10mg
オゼンピック皮下注2mg

## 院外専用薬品一覧

オダイン錠125mg
オテズラ錠10mg
オテズラ錠20mg
オテズラ錠30mg
<b>【般】オランザピン細粒1%</b>
オルベスコ50 $\mu$ gインヘラー112吸入用
オルベスコ100 $\mu$ gインヘラー56吸入用
オルベスコ200 $\mu$ gインヘラー56吸入用
オルミエント錠2mg
オルミエント錠4mg
オルメテックOD錠20mg
オロパタジン点眼液0.1%「サンド」
オングリザ錠2.5mg
オングリザ錠5mg
オンプレス吸入用カプセル150 $\mu$ g
カ行
カイトリル錠1mg
カイトリル錠2mg
ガスターD錠20mg
ガスモチン錠5mg
カソデックスOD錠80mg
ガチフロ点眼液0.3%
カデュエット配合錠4番
カナグル錠100mg
カナグルOD錠100mg
カバサール錠0.25mg
カボメティクス錠20mg
カボメティクス錠60mg
ガラントーゼ散50%
カリメート経口液20% (味指定なし)

赤字：削除または経過措置措置医薬品

カリメート散
カルスロット錠20
カルタン錠500
カルデナリン錠1mg
キックリンカプセル250mg
キャブピリン配合錠
キュパール50エアゾール
グーフィス錠5mg
グラアルファ配合点眼液
グラクティブ錠25mg
グラクティブ錠50mg
グラクティブ錠100mg
クラシエ桂枝茯苓丸料エキス錠 (EKT-25)
クラシエ五苓散料エキス錠 (EKT-17)
クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒 (EK-12)
クラシエ十味敗毒湯エキス細粒 (EK-6)
クラシエ小青竜湯エキス錠 (EKT-19)
クラシエ人参養栄湯エキス細粒 (EK-108)
クラシエ半夏厚朴湯エキス錠 (EKT-16)
クラシエ半夏瀉心湯エキス錠 (EKT-14)
クラビット錠500mg
クラリチン錠10mg
グランダキシン錠50
グリベック錠100mg
グリミクロンHA錠20mg
ゲルベス配合OD錠

## 院外専用薬品一覧

クレストール錠5mg
クレストールOD錠2.5mg
クレナフィン爪外用液10%
クロミッド錠50mg
ケイキサレートドライシロップ76%
ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」
ケラチナミンコーワクリーム20%
ケレンディア錠10mg
ケレンディア錠20mg
コムクロシャンプー0.05%
コレクチム軟膏0.25%
コレクチム軟膏0.5%
コンバントリンドライシロップ100mg
コンプラビン配合錠
サ行
サイバインコ錠50mg
サイバインコ錠100mg
ザイロリック錠100
ザクラス配合錠HD
ザジテン点鼻液0.05%
サノレックス錠0.5mg
ザファテック錠100mg
サリグレンカプセル30mg
ザルティア錠5mg
サワシリンカプセル250
【般】酸化マグネシウム細粒83%
シーブリ吸入用カプセル50 $\mu$ g
ジェイゾロフトOD錠25mg
ジェイゾロフトOD錠100mg
ジェミーナ配合錠(21錠/枚)

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

ジェミーナ配合錠(28錠/枚)
ジクアスLX点眼液3%
シグマート錠5mg
ジゴシン錠0.25mg
ジセレカ錠100mg
ジセレカ錠200mg
シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU
シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU
ジピリダモール散12.5%「JG」
シムビコートタービュヘイラー30吸入
ジャディアンス錠25mg
ジュリナ錠0.5mg
小児用バクシダール錠50mg
小児用レルベア50エリプタ30吸入用
ジルテック錠10
シングレア錠10mg
スイニー錠100mg
スージャヌ配合錠
スタレボ配合錠L50
スタレボ配合錠L100
ストラテラカプセル5mg
ストラテラカプセル10mg
ストラテラカプセル25mg
ストラテラカプセル40mg
ストラテラ内用液0.4%
スパカール錠40mg
スピール膏M
スピオルトレスピマット60吸入
スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g

## 院外専用薬品一覧

スミスリンローション5%
ゼジューラ錠100mg
セディール錠5mg
セディール錠10mg
セパゾン散1%
ゼビアックスローション2%
ゼビアックス油性クリーム2%
ゼフィックス錠100
セルシン散1%
セルベックスカプセル50mg
セレクトール錠200mg
セレニカR錠400mg
セレネース錠3mg
セレベント50ディスクス
セロクエル100mg錠
ゼンタコートカプセル3mg
ソーティクツ錠6mg
ゾーミッグRM錠2.5mg
ソリクア配合注ソロスター
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ
タ行
ダーブロック錠1mg
ダイアコートクリーム0.05%
ダイアコート軟膏0.05%
ダイアモックス末
タウリン散98%「大正」
タグリッソ錠40mg
タケブロンOD錠15
タケルダ配合錠

赤字：削除または経過措置措置医薬品

タブコム配合点眼液
タブロス点眼液0.0015%
タブロスミニ点眼液0.0015%
タモキシフェン錠20mg「DSEP」
タリージェOD錠2.5mg
タリージェOD錠10mg
タリオン錠10mg
タリムス点眼液0.1%
チャンピックス錠1mg
チラーヂンS錠25μg
ツベルミン錠100mg
ツムラ乙字湯エキス顆粒(医療用) [TJ-3]
ツムラ温経湯エキス顆粒(医療用) [TJ-106]
ツムラ葛根湯加川きゅう辛夷エキス 顆粒(医療用)[TJ-2]
ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒(医療 用)[TJ-18]
ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒(医療 用)[TJ-50]
ツムラ五淋散エキス顆粒(医療用) [TJ-56]
ツムラ香蘇散エキス顆粒(医療用) [TJ-70]
ツムラ柴朴湯エキス顆粒(医療用) [TJ-96]
ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用) [TJ-9]
ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用) [TJ-19]
ツムラ疎経活血湯エキス顆粒(医療 用)[TJ-53]

## 院外専用薬品一覧

ツムラ猪苓湯エキス顆粒(医療用) 〔TJ-40〕
ツムラ釣藤散エキス顆粒(医療用) 〔TJ-47〕
ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒(医療用)〔TJ-38〕
ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)〔TJ-7〕
ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒(医療用)〔TJ-37〕
ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒(医療用)〔TJ-39〕
ティーエスワン配合カプセルT20
ティーエスワン配合カプセルT25
ディオバン錠80mg
ディナゲスト錠0.5mg
ディビゲル1mg
ディレグラ配合錠
テネリア錠20mg
デパス錠0.5mg
デベルザ錠20mg
デュアック配合ゲル
デュオトラバ配合点眼液
テリルジー100エリプタ30吸入用
テリルジー200エリプタ30吸入用
トピロリック錠40mg
ドプテレット錠20mg
ドボベツト軟膏
ドボベツトゲル
ドボベツトフォーム
ドラール錠15
トラディアンズ配合錠AP

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

トラディアンズ配合錠BP
トラバタンズ点眼液0.004%
トランサミンシロップ5%
トランサミン錠250mg
【般】トリメブチンマレイン酸塩錠100mg
トリンテリック錠20mg
トレドミン錠15mg
ナ行
ニバジール錠4mg
ニューベクオ錠300mg
ネイリンカプセル100mg
ネオキシテープ73.5mg
ネオドパストン配合錠L100
ネシーナ錠25mg
ネリゾナ軟膏0.1%
ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%
ノクサフィル錠100mg
ノベルジン顆粒5%
ノルスパンテープ5mg
ノルスパンテープ10mg
ノルスパンテープ20mg
ノルバデックス錠10mg
ノルバデックス錠20mg
ハ行
ハーボニー配合錠
ハイコバルカプセル500 $\mu$ g
ハイペン錠200mg
パキシルCR錠12.5mg
バクスミー点鼻粉末剤3mg

## 院外専用薬品一覽

バクタ配合顆粒
パナルジン錠100mg
バナンドライシロップ5%
パピロックミニ点眼液0.1%
バフセオ錠150mg
バフセオ錠300mg
パラミヂンカプセル300mg
パリエット錠10mg
バルトレックス錠500
ハルナールD錠0.2mg
パルミコート200 $\mu$ gタービュヘイラー112吸入
パルモディア錠0.1mg
ビ・シフロール錠0.5mg
ピートル顆粒分包250mg
ビオスミン配合散
ビオフェルミン錠剤
ビソルボン吸入液0.2%
ビムパットドライシロップ10%
ピメノールカプセル50mg
ヒューマリンN注ミリオペン
ヒューマログ注100単位/mL
ヒューマログミックス25注ミリオペン
ヒューマログミックス50注ミリオペン
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL
ビラノアOD錠20mg
ヒルドイドクリーム0.3%
ヒルドイドローション0.3%
ヒルドイドソフト軟膏0.3%

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

ヒルドイドフォーム0.3%
ビレーズトリエアロスフィア120吸入
ファミビル錠250mg
フィコンパ細粒1%
グイタマークリーム1%
グイフェンド錠50mg
グイフェンド錠200mg
フェアストーン錠40
<b>【般】</b> フェキソフェナジン塩酸塩DS5%
<b>【般】</b> フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg
フェロミア錠50mg
フェンタニルクエン酸塩1日用テープ8mg「テイコク」
フェントステープ0.5mg
フェントステープ8mg
フオイパン錠100mg
フォゼベル錠5mg
フォゼベル錠10mg
フォゼベル錠20mg
フォゼベル錠30mg
ブラダロン錠200mg
プラビックス錠75mg
フランドルテープ40mg
フリバスOD錠75mg
プリンペランシロップ0.1%
プルゼニド錠12mg
フルタイド100ディスクス
フルタイド200ディスクス

## 院外専用薬品一覧

フルティフォーム125エアゾール120吸入用
フルティフォーム50エアゾール120吸入用
プレタールOD錠50mg
ブレドニン眼軟膏
ブレマリン錠0.625mg
プレミネント配合錠LD
プロセキソール錠0.5mg
プロトピック軟膏0.03%小児用
プロマックD錠75
プロメライン軟膏5万単位/g
ベイスン錠0.3
ページニオ錠50mg
ページニオ錠100mg
ページニオ錠150mg
ベオーバ錠50mg
ベガモックス点眼液0.5%
ベザトールSR錠200mg
ベシケアOD錠2.5mg
ベシケアOD錠5mg
ベスタチンカプセル30mg
ベストロン耳鼻科用1%
ベセルナクリーム5%
ベタキソロール点眼液0.5%「SW」
ベネット錠17.5mg
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」
ベピオローション2.5%

赤字：削除または経過措置措置医薬品

ペリアクチン散1%
ベルソムラ錠10mg
ペロテックエロゾル100
ペンタサ注腸1g
ペンタサ顆粒94%
ホクナリンテープ1mg
ホスミシンS耳科用3%
ホスレノールOD錠500mg
ボナロン経口ゼリー35mg
ボナロン錠35mg
ボノサップパック400
ボノピオンパック
ホリナート錠25mg「タイホウ」
ボルタレン錠25mg
ボルタレンサポ25mg
ボルタレンサポ50mg
ボンゾール錠100mg
ボンビバ錠100mg
マ行
マーデュオックス軟膏
マイザー軟膏0.05%
マイスリー錠10mg
マヴィレット配合錠
マリゼブ錠12.5mg
マリゼブ錠25mg
マンジャロ皮下注5mgアテオス
マンジャロ皮下注7.5mgアテオス
マンジャロ皮下注10mgアテオス
マンジャロ皮下注12.5mgアテオス
マンジャロ皮下注15mgアテオス

## 院外専用薬品一覧

ミカムロ配合錠AP
ミカルディス錠40mg
ミケランLAカプセル15mg
ミケルナ配合点眼液
ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU
ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU
ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g
ミネプロ錠2.5mg
ミノマイシン錠50mg
ムコスタ錠100mg
ムコスタ点眼液UD2%
ムコソルバン錠15mg
ムコソルバンL錠45mg
ムコダインシロップ5%
ムコダイン錠500mg
ムコダインDS50%
メイアクトMS錠100mg
メソトレキセート錠2.5mg
メタルカプターゼカプセル100mg
メトアナ配合錠HD
メトアナ配合錠LD
メトグルコ錠500mg
メトジェクト皮下注10mgシリンジ 0.20mL
メトジェクト皮下注12.5mgシリンジ 0.25mL
メトジェクト皮下注15mgシリンジ 0.30mL
メブチンシロップ5 $\mu$ g/mL
メブチン吸入液ユニット0.3mL

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

メブチンスイングヘラー10 $\mu$ g吸入100回
メブチンミニ錠25 $\mu$ g
メマリーOD錠10mg
メマリーOD錠20mg
メラトベル顆粒小児用0.2%
メルカゾール錠2.5mg
モイゼルト軟膏0.3%
モーバー錠100mg
モービック錠10mg
モーラステープL40mg
モーラスパップXR120mg
モーラスパップXR240mg
ヤ行
ヤーズフレックス配合錠
ユーエフティ配合カプセルT100
ユーエフティE配合顆粒T150
ユーパスタ軟膏
ユーロジン2mg錠
ユニシア配合錠HD
ユベラ軟膏
ユリーフOD錠4mg
ユリス錠0.5mg
ユリス錠1mg
ユリス錠2mg
ヨーデルS糖衣錠-80
ヨクイニンエキス散「コタロー」
ラ行
ラキソベロン内用液0.75%
ラクツロース・シロップ60%「コーワ」



## 院外専用薬品一覧

赤字：削除または経過措置措置医薬品

ラコールNF配合経腸用液
ラシックス錠40mg
ラスビック錠75mg
ラベファインパック
ランタス注ソロスター
ランタスXR注ソロスター
ランデル錠40
リオベル配合錠LD
リカルボン錠50mg
リクシアナOD錠60mg
リスパダール細粒1%
リスパダール内用液1mg/mL
リットフォーカプセル50mg
リバスタッチパッチ4.5mg
リバスタッチパッチ9mg
リバスタッチパッチ13.5mg
リバスタッチパッチ18mg
リバゼブ配合錠HD
リバゼブ配合錠LD
リバロOD錠2mg
リピトール錠10mg
リファジンカプセル150mg
リフヌア錠45mg
リベルサス錠7mg
リベルサス錠14mg
リボスチン点鼻液0.025mg/112噴霧用
リポバス錠5
リムパーザ錠100mg
リムパーザ錠150mg
リリカカプセル25mg

リリカOD錠75mg
リンヴォック錠7.5mg
リンヴォック錠15mg
リンデロン坐剤1.0mg
リンデロン錠0.5mg
ルーラン錠8mg
ルコナック爪外用液5%
ルセフィ錠2.5mg
ルナベル配合錠ULD
ルネスタ錠1mg
ルムジェブ注100単位/mL
ルムジェブ注ミリオペン
レイボー錠100mg
レキサルティOD錠1mg
レキサルティOD錠2mg
レキソタン細粒1%
レキップ錠0.25mg
レキップ錠1mg
レキップ錠2mg
レキップCR錠8mg
レクタブル2mg注腸フォーム14回
レザルタス配合錠HD
レナジェル錠250mg
レパグリニド錠0.5mg「サワイ」
【般】レボセチリジン塩酸塩DS0.5%
レミニールOD錠4mg
レミニールOD錠8mg
レミニールOD錠12mg
レルパックス錠20mg
レルベア100エリプタ30吸入用

## 院外専用薬品一覧

赤字：削除または経過措置措置医薬品

レルベア200エリプタ30吸入用
レンドルミンD錠0.25mg
ロイケリン散10%
ロートエキス散「ケンエー」
ロキソニン錠60mg
ロキソニンテープ100mg
ロコアテープ
ロゼックスゲル0.75%
ロルカム錠4mg
ワ行
ワントラム錠100mg



## ハイリスク薬品一覧

赤字：削除または経過措置措置医薬品

ア行
アーチスト錠2.5mg
アーチスト錠10mg
アーリーダ錠60mg
アイセントレス錠400mg
アクテムラ点滴静注用80mg
アクテムラ点滴静注用400mg
アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター
アクトス錠15
アスピリン「ヨシダ」
アスペノンカプセル20
アタラックス-Pカプセル25mg
アタラックス-Pシロップ0.5%
アタラックス-P注射液(25mg/ml)
アトロピン硫酸塩注0.5mg「ニプロ」
アナストロゾール錠1mg「DSEP」
アナフラニール錠10mg
アバスチン点滴静注用100mg/4mL
アバスチン点滴静注用400mg/16mL
アブラキサン点滴静注用100mg
アマリール0.5mg錠
アマリール1mg錠
アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」
アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg「TE」
アミサリン注200mg
アモキシサンカプセル25mg
アリピプラゾール錠3mg「サワイ」
アリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」

アリミデックス錠1mg
アルケラン錠2mg
アレビアチン散10%
アレビアチン錠25mg
アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」
アロマシン錠25mg
イーケブラドライシロップ50%
イーケブラ錠500mg
イーケブラ点滴静注500mg
イクスタンジ錠40mg
イクスタンジ錠80mg
イグラチモド錠25mg「あゆみ」
イダマイシン静注用5mg
イニシンク配合錠
イフェクサーSRカプセル37.5mg
イフェクサーSRカプセル75mg
イブランス錠25mg
イブランス錠125mg
イミフィンジ点滴静注500mg
イムノブラダー勝注用80mg
イムラン錠50mg
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「トーワ」
イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーワ」
インスリンアスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」
インスリングルラルギンBS注ミリオペン「リリー」
インスリンリスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」
インデラル錠10mg

## ハイリスク薬品一覧

インデラル注射液2mg
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」
エクア錠50mg
エクザール注射用10mg
エクセグラン散20%
エクセグラン錠100mg
エクメット配合錠HD
エクメット配合錠LD
エストラサイトカプセル156.7mg
エスワнтаイホウ配合OD錠T20
エスワнтаイホウ配合OD錠T25
エチゾラム錠0.5mg「SW」
エトポシド点滴静注液100mg「サンド」
エビリファイ錠12mg
エビリファイ内用液0.1%
エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」
エピルビシン塩酸塩注射用50mg「NK」
エピレオブチマル散50%
エフィエント錠3.75mg
エフィエントOD錠20mg
エリキユース錠2.5mg
エリキユース錠5mg
エンドキサン錠50mg
オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」
オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」
オキサリプラチン点滴静注液200mg「NK」
オゼンピック皮下注2mg

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

オダイン錠125mg
オニバイド点滴静注43mg
オノアクト点滴静注用50mg
オブジーボ点滴静注120mg
オブジーボ点滴静注240mg
【般】オランザピン細粒1%
オランザピンOD錠2.5mg「アメル」
オランザピンOD錠5mg「明治」
オルガドロン注射液3.8mg
オルミエント錠2mg
オルミエント錠4mg
オングリザ錠2.5mg
オングリザ錠5mg
オンコビン注射用1mg
カ行
ガザイバ点滴静注1000mg
カソデックスOD錠80mg
カドサイラ点滴静注用100mg
カドサイラ点滴静注用160mg
カナグル錠100mg
カナグルOD錠100mg
カナリア配合錠
カペシタビン錠300mg「ヤクルト」
カボメティクス錠20mg
カボメティクス錠60mg
カルベジロール錠2.5mg「サワイ」
カルベジロール錠10mg「DSEP」
カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」
カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」

## ハイリスク薬品一覧

カルボプラチン点滴静注液450mg 「NK」
キイトルーダ点滴静注100mg
キャブピリン配合錠
キロサイド注20mg
キロサイド注60mg
キロサイド注200mg
キロサイドN注1g
クエチアピン錠25mg「明治」
グラクティブ錠25mg
グラクティブ錠50mg
グラクティブ錠100mg
グリベック錠100mg
グリミクロン錠40mg
グリミクロンHA錠20mg
グリメピリド錠1mg「VTRS」
グルベス配合OD錠
クロピドグレル錠75mg「SANIK」
KCL注10mEqキット「テルモ」
ケナコルトーA筋注用関節腔内用水 懸注40mg/1mL
ケナコルトーA皮内用関節腔内用水 懸注50mg/5mL
ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」
コアベータ静注用12.5mg
コートリル錠10mg
コートン錠25mg
ゴナックス皮下注用80mg
ゴナックス皮下注用120mg
ゴナックス皮下注用240mg
コントミン筋注10mg

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

コントミン糖衣錠25mg
コンプラビン配合錠
サ行
ザイティガ錠250mg
サイバインコ錠50mg
サイバインコ錠100mg
サイラムザ点滴静注液100mg
サイラムザ点滴静注液500mg
サインバルタカプセル20mg
ザファテック錠100mg
サンリズム注射液50
ジェイゾロフトOD錠25mg
ジェイゾロフトOD錠50mg
ジェイゾロフトOD錠100mg
ジェムザール注射用200mg
ジェムザール注射用1g
ジギラノゲン注0.4mg
シクレスト舌下錠5mg
シクロスポリンカプセル25mg「サンド」
ジゴシン散0.1%
ジゴシン錠0.25mg
シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」
シスプラチン点滴静注25mg「マルコ」
シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」
ジセレカ錠100mg
ジセレカ錠200mg
シベノール錠100mg
ジャディアンス錠10mg
ジャディアンス錠25mg

## ハイリスク薬品一覧

ジャヌビア錠50mg
シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」
シンビット静注用50mg
スイニー錠100mg
水溶性ハイドロコトシ注射液100mg
水溶性プレドニン10mg
水溶性プレドニン50mg
スーグラ錠50mg
スージャヌ配合錠
スタラシドカプセル100
ストラテラカプセル5mg
ストラテラカプセル10mg
ストラテラカプセル25mg
ストラテラカプセル40mg
ストラテラ内用液0.4%
スミフェロン注DS300万IU
スミフェロン注DS600万IU
セイブル錠50mg
ゼジューラ錠100mg
セレニカR錠400mg
セレニカR顆粒40%
セレネース細粒1%
セレネース錠1mg
セレネース錠3mg
セロクエル100mg錠
セロクエル細粒50%
セロケン錠20mg
ゼンタコートカプセル3mg
ゾラデックス3.6mgデポ
ゾラデックスLA10.8mgデポ

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

ソリクア配合注ソロスター
ソル・メドロール静注用40mg
ソル・メドロール静注用125mg
ソル・メドロール静注用500mg
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ
ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「トワ」
タ行
ダイアアップ坐剤4
ダイアアップ坐剤6
ダイアモックス錠250mg
ダイアモックス注射用500mg
ダイアモックス末
ダウノマイシン静注用20mg
タグリッソ錠40mg
タグリッソ錠80mg
タケルダ配合錠
タモキシフェン錠10mg「DSEP」
タモキシフェン錠20mg「DSEP」
ダラキューロ配合皮下注
炭酸リチウム錠200mg「大正」
タンボコール錠50mg
注射用イホマイド1g
注射用エンドキサン500mg
注射用フィルデシン1mg
注射用メソトレキセート5mg
注射用メソトレキセート50mg
ツイミグ錠500mg
ツルバダ配合錠

## ハイリスク薬品一覧

ティーエスワン配合カプセルT20
ティーエスワン配合カプセルT25
テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」
デカドロン錠0.5mg
デカドロン錠4mg
デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」
テグレトール細粒50%
テグレトール錠200mg
テセントリク点滴静注1200mg
テトラミド錠10mg
テネリア錠20mg
テネリアOD錠20mg
テノーミン錠25
デパケンシロップ5%
デパケンR錠200mg
デパス錠0.5mg
デプロメール錠25
デベルザ錠20mg
デボ・メドロール水懸注40mg
テモゾロミド錠20mg「NK」
テモゾロミド錠100mg「NK」
テラルビシン注射用10mg
ドキシル注20mg
ドキシソルビシン塩酸塩注射液10mg「サンド」
ドキシソルビシン塩酸塩注射液50mg「サンド」
ドグマチール細粒10%
ドグマチール錠50mg

赤字：削除または経過措置措置医薬品

ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ニプロ」
ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ニプロ」
トピナ錠50mg
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」
トラゼンタ錠5mg
トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」
トラディアンス配合錠AP
トラディアンス配合錠BP
トリプタノール錠10
トリンテリックス錠10mg
トリンテリックス錠20mg
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス
トレアキシン点滴静注液100mg/4mL
トレシーバ注フレックスタッチ
トレドミン錠15mg
ナ行
ニューベクオ錠300mg
ネオシネジンコーワ注1mg
ネオフィリン注250mg
ネシーナ錠25mg
ノーベルバル静注用250mg
ノバミン錠5mg
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン
ノルバデックス錠10mg
ノルバデックス錠20mg



## ハイリスク薬品一覧

ハ行
ハーフジゴキシンKY錠0.125
バイアスピリン錠100mg
ハイドレアカプセル500mg
パキシルCR錠12.5mg
パクリタキセル注30mg/5mL「NK」
パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」
パナルジン錠100mg
ハラヴェン静注1mg
パロキセチン錠10mg「明治」
ハロペリドール注5mg「ヨシトミ」
ピオグリタゾン錠15mg「武田テバ」
ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」
ピシバニール注射用5KE
ヒスロンH錠200mg
ビソノテープ4mg
ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トローワ」
ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「テバ」
ビダーザ注射用100mg
ヒダントール錠100mg
ビムパットドライシロップ10%
ビムパット錠50mg
ビムパット点滴静注100mg
ピメノールカプセル50mg
ヒューマリンR注100単位/mL
ヒューマリンN注ミリオペン
ヒューマログ注100単位/mL
ヒューマログミックス25注ミリオペン

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

ヒューマログミックス50注ミリオペン
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL
ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL
ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「DSEP」
フィコンパ細粒1%
フィコンパ錠2mg
フィコンパ点滴静注用2mg
フェアストーン錠40
フェスゴ配合皮下注IN
フェスゴ配合皮下注MA
フェソロデックス筋注250mg
フェノバル散10%
フェノバル注射液100mg
フォシーガ錠5mg
フォシーガ錠10mg
ブコラム口腔用液5mg
プラザキサカプセル75mg
プラザキサカプセル110mg
プラビックス錠75mg
ブラリア皮下注60mgシリンジ
フルオロウラシル注1000mg「トローワ」
ブレオ注射用5mg
プレタールOD錠50mg
ブレディニン錠50
プレドニゾン散「タケダ」1%
プレドニゾン錠「タケダ」5mg
プレドニゾン錠1mg(旭化成)
プログラフカプセル0.5mg
プログラフカプセル1mg

## ハイリスク薬品一覧

プロセキソール錠0.5mg
プロタノールL注0.2mg
プロナンセリン錠4mg「DSPB」
フロリネフ錠0.1mg
ベイスン錠0.3
ページニオ錠50mg
ページニオ錠100mg
ページニオ錠150mg
ベサノイドカプセル10mg
ベスタチンカプセル30mg
ベタナミン錠25mg
ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」
ベネクレクタ錠50mg
ベネクレクタ錠100mg
ペブリジル塩酸塩錠50mg「TE」
ペメトレキセド点滴静注液100mg「NK」
ペメトレキセド点滴静注液500mg「NK」
ペメトレキセド点滴静注液800mg「NK」
ベルケイド注射用3mg
ベルサンチン錠100mg
ヘルベッサー注射用10
ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」
ベンザリン錠5
ボグリボース錠0.3mg「武田テバ」
ホストイン静注750mg
ホリナート錠25mg「タイホウ」
マ行
マイスタン細粒1%

赤字：削除または経過措置措置医薬品

マリゼブ錠12.5mg
マリゼブ錠25mg
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス
マンジャロ皮下注5mgアテオス
マンジャロ皮下注7.5mgアテオス
マンジャロ皮下注10mgアテオス
マンジャロ皮下注12.5mgアテオス
マンジャロ皮下注15mgアテオス
メキシチールカプセル100mg
メソトレキセート錠2.5mg
メソトレキセート点滴静注液200mg
メソトレキセート点滴静注液1000mg
メトアナ配合錠HD
メトアナ配合錠LD
メトグルコ錠500mg
メトジェクト皮下注10mgシリンジ0.20mL
メトジェクト皮下注12.5mgシリンジ0.25mL
メトジェクト皮下注15mgシリンジ0.30mL
メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSPB」
ヤ行
ユーエフティE配合顆粒T150
ユーエフティ配合カプセルT100
ラ行
ライゾデグ配合注フレックスタッチ
ラストットSカプセル25mg
ラミクタール錠25mg
ランタス注ソロスター

## ハイリスク薬品一覧

ランタスXR注ソロスター
ランドセン細粒0.1%
ランドセン錠0.5mg
ランマーク皮下注120mg
リーゼ錠5mg
リウマトレックスカプセル2mg
リオベル配合錠LD
リクシアナOD錠30mg
リクシアナOD錠60mg
リスパダール細粒1%
リスパダール内用液1mg/mL(0.5mL/包)
リスパダール内用液1mg/mL(1mL/包)
リスパダール内用液1mg/mL(2mL/包)
リスパダールOD錠1mg
リスモダンR錠150mg
リスモダンP静注50mg
リツキサン点滴静注100mg
リツキサン点滴静注500mg
リツキシマブBS点滴静注100mg 「KHK」
リツキシマブBS点滴静注500mg 「KHK」
リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」
リドカイン点滴静注液1%「タカタ」
リノロサル注射液4mg(0.4%)
リバーロキサバンOD錠10mg「バイエル」
リバーロキサバンOD錠15mg「バイエル」
リフレックス錠15mg
リベルサス錠3mg

赤文字：削除または経過措置措置医薬品

リベルサス錠7mg
リベルサス錠14mg
リムパーザ錠100mg
リムパーザ錠150mg
リメタゾン静注2.5mg
リユーブリンSR注射用キット11.25mg
リユーブリンPRO注射用キット 22.5mg
リユープロレリン酢酸塩注射用キ ット3.75mg「NP」
リンヴォック錠7.5mg
リンヴォック錠15mg
リンデロン懸濁注
リンデロン坐剤1.0mg
リンデロン散0.1%
リンデロン錠0.5mg
ルーラン錠8mg
ルセフィ錠2.5mg
ルムジェブ注100単位/mL
ルムジェブ注ミリオベン
レキサルティOD錠0.5mg
レキサルティOD錠1mg
レキサルティOD錠2mg
レクサプロ錠10mg
レクタブル2mg注腸フォーム14回
レトロゾール錠2.5mg「サンド」
レナデックス錠4mg
レナリドミドカプセル5mg「BMSH」
レパグリニド錠0.25mg「サワイ」
レパグリニド錠0.5mg「サワイ」

## ハイリスク薬品一覧

赤字：削除または経過措置措置医薬品

レボトミン散10%
レボホリナート点滴静注用25mg「トーワ」
レボホリナート点滴静注用100mg「トーワ」
ロイケリン散10%
ロイナーゼ注用5000
ロゼウス静注液40mg
ワ行
ワーファリン顆粒0.2%
ワーファリン錠1mg
ワコビタール坐剤50
ワコビタール坐剤100
ワソラン錠40mg
ワソラン静注5mg



# 本 文



## 1. 神経系及び感覚器官用医薬品

## 11. 中枢神経系用薬

## 111. 全身麻酔剤

1115. 溶性バルビツール酸系及び  
溶性チオバルビツール酸系  
製剤

(チアミラールナトリウム)

## ▶イソゾール注射用0.5g (処置)

(劇)

Isozol 500mg/瓶 (溶解液付)〔日医工〕

【効】全身麻酔，全身麻酔の導入，局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用，精神神経科における電撃療法の際の麻酔，局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣

【用】(注) 1. 静脈内投与

〔溶液濃度〕2.5%水溶液 (5%溶液は静脈炎を起こすことがある。)[投与量・投与方法] 調整したチアミラール水溶液を静脈より注入。1) 全身麻酔の導入：最初に2～4mL (2.5%溶液で50～100mg) を注入して患者の全身状態，抑制状態などを観察し，その感受性より追加量を決定。次に患者が応答しなくなるまで追加注入し，応答がなくなった時の注入量を就眠量とする。さらに就眠量の半量ないし同量を追加注入したのち，他の麻酔法に移行。気管内に挿管する場合は筋弛緩剤を併用。

2) 短時間麻酔 (a) 患者とコンタクトを保ちながら最初に2～3mL (2.5%溶液で50～75mg) を10～15秒位の速度で注入後30秒間，麻酔の程度，患者の全身状態を観察する。さらに必要ならば2～3mLを同速度で注入し，患者の応答のなくなった時の注入量を就眠量とする。手術に先立ち，さらに2～

3mLを同速度で分割注入すれば10～15分程度の麻酔が得られる。(b) 短時間で手術が終了しない場合は注射針を静脈中に刺したまま呼吸，脈拍，血圧，角膜反射，瞳孔対光反射などに注意しながら手術の要求する麻酔深度を保つように1～4mL (2.5%溶液で25～100mg) を分割注入 (1回の最大使用量は1gまで)。3) 精神神経科における電撃療法の際の麻酔：通常12mL (2.5%溶液で300mg) を25秒～35秒で注入し，必要な麻酔深度に達したことを確かめたのち，直ちに電撃療法を行う。

4) 併用使用：本剤は局所麻酔剤あるいは，吸入麻酔剤と併用することができる。通常2～4mL (2.5%溶液で50～100mg) を間歇的に静脈内注入。点滴投与を行う場合は，静脈内点滴麻酔法に準ずる。5) 痙攣時における使用：患者の全身状態を観察しながら，通常2～8mL (2.5%溶液で50～200mg) を痙攣が止まるまで徐々に注入。

2. 直腸内注入

〔溶液濃度〕10%水溶液 [投与量] 20～40 mg/kg (10%溶液で0.2～0.4mL/kg) を基準とする。〔注入法〕溶液を注射器に入れ，注射器の先に導尿管カテーテルをつけ肛門より直腸に挿入し，注腸。注入後15分で麻酔にはいり，約1時間持続する。

3. 筋肉内注射

〔溶液濃度〕2.0～2.5%水溶液，とくに7歳以下の小児に対しては2%溶液を使用する (2.5%以上の濃度は組織の壊死をおこす危険がある)。〔筋注部位〕大腿筋肉，上腕部筋肉など筋肉の多い部位を選んで注射する。〔投与量〕20mg



## 11. 中枢神経系用薬

11 /kg (2%溶液で1mL/kg) を基準とする。〔投与方法〕一度に全量を注入してはならず、全量を2～3等分して、5分毎に必要なに応じて追加投与。注入後5～15分で麻酔にはいり、約40～50分程度持続する

【禁】ショック又は大出血による循環不全、重症心不全、急性間歇性ポルフィリン症、アジソン病、重症気管支喘息、バルビツール酸系薬物に対する過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。帝王切開等の分娩に使用する場合には、できるだけ最小有効量を慎重に投与、新生児への影響が考えられる。動物で催奇形作用

### 1119. その他の全身麻酔剤

(ケタミン塩酸塩)

▶**ケタラール静注用200mg (採用)** (劇麻)

Ketalar 200mg/20mL/瓶 [第一三共]

【効】手術、検査及び処置時の全身麻酔及び吸入麻酔の導入

【用】(注) 初回1～2mg/kgを緩徐(1分間以上)に静注。必要に応じて、初回量と同量又は半量を追加

【禁】本剤の成分に対し過敏症、脳血管障害、高血圧(収縮期圧160mmHg以上・拡張期圧100mmHg以上)、脳圧亢進症及び重症の心代償不全、痙攣発作の既往歴、外来患者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(セボフルラン)

▶**セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」(処置)** (劇)

Sevoflurane 250mL/瓶 [丸石]

【効】全身麻酔

【用】(外) 導入：本剤と酸素もしくはは酸素・亜酸化窒素混合ガスとで導入。睡眠量の静脈麻酔剤を投与し、本剤と酸素もしくはは酸素・亜酸化窒素混合ガスでも導入できる。本剤による導入は、0.5～5.0%で行うことができる。維持：患者の臨床徴候を観察しながら、酸素・亜酸化窒素と併用し、最小有効濃度で外科的麻酔状態を維持。4.0%以下の濃度で維持できる

【禁】以前にハロゲン化麻酔剤を使用し、黄疸又は原因不明の発熱、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠3か月以内、有益性と危険性より判断。子宮筋弛緩作用あり、産科麻酔慎重投与。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(デスフルラン)

▶**スープレックス吸入麻酔液 (処置)** (劇)

Suprane 240mL/本 [バクスター]

✕

【効】全身麻酔の維持

【用】(外) 3.0%の濃度で開始し、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、濃度を調節。亜酸化窒素の併用の有無にかかわらず、7.6%以下の濃度で外科的手術に適切な麻酔深度が得られる

【禁】本剤又は他のハロゲン化麻酔剤に対する過敏症、悪性高熱の既往歴又は血族に悪性高熱の既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断。子宮筋を弛緩させる可能性がある  
ので、産科麻酔に用いる場合、観察を  
十分に行い慎重に投与。授乳婦：治療  
上の有益性及び母乳栄養の有益性を考  
慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ドロペリドール)

▶ **ドロレプタン注射液25mg (処置)** (劇)

Droleptan 25mg10mL/瓶  
[アルフレッサ]

**【効】**①フェンタニルとの併用による手術、検査及び処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助。②ドロペリドールの単独投与による麻酔前投薬

**【用】(注)** ①導入麻酔剤として投与する場合には0.25～0.5mg/kg (本注射液として0.1～0.2mL/kg) をフェンタニル5～10 $\mu$ g/kg (フェンタニル注射液として0.1～0.2mL/kg) と共に緩徐に静注するか、又はブドウ糖液等に希釈して点滴静注。局所麻酔の補助として投与する場合には局所麻酔剤投与10～15分後に0.25mg/kg (本注射液として0.1mL/kg) をフェンタニル5 $\mu$ g/kg (フェンタニル注射液として0.1mL/kg) と共に緩徐に静注。②0.05～0.1mg/kg (本注射液として0.02～0.04mL/kg) を麻酔開始30～60分前に筋注

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、痙攣発作の既往歴、外来患者、重篤な心疾患、QT延長症候群、新生児、乳児及び2歳以下の幼児

**【妊婦】**妊婦：有益性及び危険性より判断。動物で骨格(胸椎骨、肋骨)異常、生仔平均体重の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(プロポフォール)

▶ **1%ディプリバン注-キット (処置)** (劇)

Diprivan 500mg50mL/筒 [サンド]

~~×~~

**【貯法】**禁凍結、25℃以下

**【効】**①全身麻酔の導入及び維持。②集中治療における人工呼吸中の鎮静

**【用】(注)** ① (1) ディプリフェューザー TCI機能を用いない投与方法

1) 導入：0.5mg/kg/10秒 (本剤として0.05mL/kg/10秒) で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静注。ASAIII及びIVの患者には、より緩徐に投与。2.0～2.5mg/kg (本剤として0.20～0.25mL/kg) で就眠が得られる。

2) 維持：酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、静注。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節。4～10mg/kg/時 (本剤として0.4～1.0mL/kg/時) で適切な麻酔深度が得られる。鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用。局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

(2) ディプリフェューザー TCI機能を用いる投与方法

1) 導入：目標血中濃度3.0 $\mu$ g/mLで静注を開始し、投与開始3分後に就眠が得られない場合には1分毎に1.0～2.0 $\mu$ g/mLずつ目標血中濃度を上げる。目標血中濃度3.0～6.0 $\mu$ g/mL、投与開始後1～3分で就眠が得られる。高齢者、ASAIII及びIVの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始。

2) 維持：酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静注。適切な麻酔深度が得られるよう患者の

## 11. 中枢神経系用薬

11 全身状態を観察しながら、目標血中濃度を調節、目標血中濃度2.0～5.0 $\mu$ g/mLで適切な麻酔深度が得られる。鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用。

②0.3mg/kg/時（本剤として0.03mL/kg/時）で、持続注入にて静注を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節。0.3～3.0mg/kg/時（本剤として0.03～0.30mL/kg/時）で適切な鎮静深度が得られる。必要に応じて鎮痛剤を併用

**【禁】**〈効能共通〉本剤又は本剤の成分に対し過敏症。〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉小児等

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、ヒト胎児へ移行。新生児の呼吸抑制等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(プロポフォール)

▶**プロポフォール静注1%20mL**

**「マルイシ」(処置)** (劇)

Propofol 200mg20mL/管 (丸石)

~~×~~

**【貯法】**禁凍結

**【効】**①全身麻酔の導入及び維持。②集中治療における人工呼吸中の鎮静

**【用】**(注) ①1) 導入：0.5mg/kg/10秒（本剤として0.05mL/kg/10秒）で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静注。ASAIII及びIVの患者には、より緩徐に投与。2.0～2.5mg/kg（本剤として0.20～0.25mL/kg）で就眠が得られる。2) 維持：酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、静注。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節。4～10mg/kg/時（本剤として0.4～1.0mL/kg/時）で適切な麻酔深度が得られる。鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用。局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。②0.3mg/kg/時（本剤として0.03mL/kg/時）で、持続注入にて静注を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節。0.3～3.0mg/kg/時（本剤として0.03～0.30mL/kg/時）で適切な鎮静深度が得られる。必要に応じて鎮痛剤を併用

**【禁】**本剤又は本剤の成分に対し過敏症、小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、ヒト胎児へ移行。新生児の呼吸抑制等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(レミマゾラムベシル酸塩)

▶**アネレム静注用50mg (採用)**

(向3)

Anerem 50mg/瓶

(ムンディ)

~~×~~

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**全身麻酔の導入及び維持

**【用】**(注) 導入：12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入。患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速

維持：1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg/kg/時とする。患者の

年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速。覚醒徴候が認められた場合は、最大0.2mg/kgを静注してもよい

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症、ショック、昏睡、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。他のベンゾジアゼピン系薬剤を投与したとき、出生した新生児に口唇裂（口蓋裂を伴うものを含む）等が対照群と比較して有意に多い。妊娠後期の女性にベンゾジアゼピン系薬剤を投与したとき、新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。分娩前に連用した場合、ベンゾジアゼピン系薬剤で出産後、新生児に離脱症状。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

## 112. 催眠鎮静剤，抗不安剤

### 1123. 抱水クロラル系製剤

(抱水クロラル)

#### ▶ エスクレ注腸用キット「500」 (処置)

Escr 500mg/キット [久光]

**【効】**理学検査時における鎮静・催眠、静脈注射が困難な痙攣重積状態

**【用】**(外) 小児：30～50mg/kgを標準とし、直腸内に挿入。総量1.5gまで

**【禁】**本剤の成分又はトリクロホスナトリウムに対して過敏症、急性間欠性ポルフィリン症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 1124. ベンゾジアゼピン系製剤

(アルプラゾラム)

#### ▶ ソラナックス0.4mg錠 (採用)

(向3)

Solanax 0.4mg/錠 [ヴィアトリス]



**【効】**心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

**【用】**(内) 1日1.2mgを3回に分割。増量する場合には最高用量を1日2.4mgとして漸次増量し、3～4回に分割。高齢者：1回0.4mgの1日1～2回投与から開始し、増量する場合でも1日1.2mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。類薬：奇形児等の障害児、動物で本剤の大量投与で骨格異常、胎仔死亡、出産仔の発育遅延。新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、黄疸の増強。分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。類薬でヒト母乳中へ移行、新生児に嗜眠、体重減少等、黄疸の増強

**【投与制限日数】**30日

(エスタゾラム)

#### ▶ ユーロジン2mg錠 (院外専)

(向3)

Eurodin 2mg/錠

[武田テバ]

## 11. 中枢神経系用薬

11 ~~×~~

### ▶ エスタゾラム錠2mg「アメル」 (採用) 後 (向3)

Estazolam 2mg/錠 [共和]

~~×~~

【先発品】ユーロジン2mg錠

【効】①不眠症。②麻酔前投薬

【用】(内) ①1回1～4mgを就寝前。②手術前夜：1回1～2mgを就寝前。麻酔前：1回2～4mg

【禁】重症筋無力症、リトナビル (HIVプロテアーゼ阻害剤)、ニルマトレルビル・リトナビル投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者に奇形を有する児等の障害児を出産。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、離脱症状あるいは新生児仮死、黄疸の増強。分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状、授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行、新生児に嗜眠、体重減少等、黄疸を増強する可能性

【投与制限日数】30日  
.....  
(クアゼパム)

### ▶ ドラール錠15 (院外専) (向3)

Doral 15mg/錠 [久光]

~~×~~

【効】①不眠症。②麻酔前投薬

【用】(内) ①1回20mgを就寝前。1日30mgまで。②手術前夜1回15～30mgを就寝前。1日30mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症、睡眠時無呼吸症候群、リトナビル投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。分娩前に連用した場合、ベンゾジアゼピン系薬剤で出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行。他のベンゾジアゼピン系薬剤 (ジアゼパム) で新生児に嗜眠、体重減少等、黄疸を増強

【投与制限日数】30日  
.....  
(クロキサゾラム)

### ▶ セパゾン散1% (院外専) (向3)

Sepazon 10mg/g [アルフレッサ]

~~×~~

### ▶ セパゾン錠1 (採用) (向3)

Sepazon 1mg/錠

~~×~~

【効】①神経症における不安・緊張・抑うつ・強迫・恐怖・睡眠障害。②心身症 (消化器疾患、循環器疾患、更年期障害、自律神経失調症) における身体症状候ならびに不安・緊張・抑うつ。③術前の不安除去

【用】(内) ①②1日3～12mgを3回に分割。③0.1～0.2mg/kgを手術前

【禁】本剤の成分に対し過敏症、急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。類薬で新生児に口唇裂 (口蓋裂を伴うものを含む) 等が対照群と比較し

て有意に多い，新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等，黄疸の増強。分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状。動物で着床後の死亡胚児数の増加。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠，体重減少等，黄疸の増強

【投与制限日数】30日

(ジアゼパム)

▶**セルシン散1% (院外専)** (向③)

Cercine 10mg/g [武田]

⊗

▶**2mgセルシン錠 (採用)** (向③)

Cercine 2mg/錠

⊗

▶**5mgセルシン錠 (採用)** (向③)

Cercine 5mg/錠

⊗

【効】①神経症における不安・緊張・抑うつ。うつ病における不安・緊張。心身症（消化器疾患，循環器疾患，自律神経失調症，更年期障害，腰痛症，頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ。②次記疾患における筋緊張の軽減：脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛。③麻酔前投薬

【用】(内) ①1回2～5mgを1日2～4回。外来患者は1日量15mg以内，小児：3歳以下は1日量1～5mg，4～12歳は1日量2～10mg，それぞれ1～3回に分割。②1回2～10mgを1日3～4回。③1回5～10mgを就寝前又は手術前

【禁】急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症，リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤），ニルマトレルビル・リトナビル投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に本剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。ベンゾジアゼピン系薬剤を娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠，体重減少等，黄疸を増強する可能性

【投与制限日数】90日

(ジアゼパム)

▶**ダイアアップ坐剤4 (採用)** (向③)

Diapp 4mg/個 [高田]

(ハイリスク)

▶**ダイアアップ坐剤6 (採用)** (向③)

Diapp 6mg/個

(ハイリスク)

【効】小児に対して次の目的に用いる：熱性痙攣及びてんかんの痙攣発作の改善

【用】(外) 小児：1回0.4～0.5mg/kgを1日1～2回，直腸内に挿入。1日1mg/kgまで

【禁】急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症，低出生体重児・新生児，リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤），ニルマトレルビル・リトナビル投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。類薬：ジアゼパム製剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。妊娠後期，有益性と危険性より判断，類薬で新生児に哺乳困

## 11. 中枢神経系用薬

11

難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等，黄疸の増強，分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。類薬でヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠，体重減少，黄疸の増強

【投与制限日数】14日

.....  
(ジアゼパム)

### ▶ ホリゾン注射液10mg (採用)

(向3)

Horizon 10mg2mL/管

(丸石)

⊗

【効】①神経症における不安・緊張・抑うつ。②次記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつ等の軽減：麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，アルコール依存症の禁断（離脱）症状，分娩時。③次記状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態，有機リン中毒，カーバマート中毒

【用】(注) 初回10mgをできるだけ緩徐に筋注又は静注。以後必要に応じて3～4時間ごとに注射。静注には，なるべく太い静脈を選んで，できるだけ緩徐に（2分間以上をかけて）

【禁】急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症，ショック，昏睡，バイタルサインの悪い急性アルコール中毒，リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤），ニルマトレルビル・リトナビル投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に本剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，

神経過敏，振戦，低体温，頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。分娩時に静脈内注射した場合，sleeping baby。ベンゾジアゼピン系薬剤を分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠，体重減少等，黄疸を増強する可能性

.....  
(トフィソパム)

### ▶ グランドキシン錠50 (院外専)

Grandaxin 50mg/錠

(持田)

⊗

【効】次記疾患における頭痛・頭重，倦怠感，心悸亢進，発汗等の自律神経症状：自律神経失調症，頭部・頸部損傷，更年期障害・卵巣欠落症状

【用】(内) 1回50mg，1日3回

【禁】ロミタピドメシル酸塩を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に投与で奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等，離脱症状あるいは新生児仮死，黄疸の増強。分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ニトラゼパム)

### ▶ ベンザリン錠5 (採用)

(向3)

Benzalin 5mg/錠

(共和)

(ハイリスク) ⊗

【効】①不眠症。②麻酔前投薬。③異型

小発作群：點頭てんかん，ミオクロヌス発作，失立発作等。④焦点性発作：焦点性痙攣発作，精神運動発作，自律神経発作等

【用】(内) ①1回5～10mgを就寝前。②1回5～10mgを就寝前又は手術前。③④成人・小児とも1日5～15mgを適宜分割投与

【禁】本剤の成分に対し過敏症，急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者に奇形を有する児等の障害児を出産。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等，離脱症状あるいは新生児仮死，黄疸の増強。分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状，動物で内臓変異（仮性水腎症等）の発現率の増加，外形異常（水頭症，小眼症，小耳症，尾の異常等）及び骨格異常（頸椎弓異常等）の発現率の増加，胎児死亡率の増加。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠，体重減少等，黄疸を増強する可能性

【投与制限日数】90日

.....  
(フルニトラゼパム)

▶サイレース錠1mg (採用) (向2)

Silece 1mg/錠 [エーザイ]

✕

【効】①不眠症。②麻酔前投薬

【用】(内) 1回0.5～2mgを就寝前又は手術前。高齢者：1回1mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。催奇形作用。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム，クロルジアゼポキッド等）を服用していた患者が出産した新生児において，口唇裂，口蓋裂等が対照群と比較して有意に多い。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等，離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強。分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児の黄疸を増強する可能性，新生児に嗜眠，体重減少等

【投与制限日数】30日

.....  
(フルニトラゼパム)

▶サイレース静注2mg (採用)

(向2)

Silece 2mg1mL/管 [エーザイ]

【効】①全身麻酔の導入。②局所麻酔時の鎮静

【用】(注) 用時注射用蒸留水にて2倍以上に希釈，できるだけ緩徐に（1mg/分以上かけて）静注。①0.02～0.03mg/kgを静注。②0.01～0.03mg/kgを静注。必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加

【禁】本剤の成分に対し過敏症，急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。催奇形作用。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム，クロルジアゼポキッド等）を服用していた患者が出産した新生児において，口唇裂，口蓋裂等が対照群と比較して有



## 11. 中枢神経系用薬

11 意に多い。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強。分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行、新生児の黄疸を増強する可能性、新生児に嗜眠、体重減少等

.....  
(プロチゾラム)

### ▶レンドルミンD錠0.25mg (院外専) (向3)

Lendormin D 0.25mg/錠

[日本ベーリンガー]



**【効】**①不眠症。②麻酔前投薬

**【用】**(内) ①1回0.25mgを就寝前。②手術前夜：1回0.25mgを就寝前。麻酔前：1回0.5mg

**【禁】**急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。安全性未確立。類薬：奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、黄疸の増強。類薬：分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳禁止、新生児に黄疸の増強、動物で乳汁移行。類薬：ヒト母乳中へ移行、新生児に嗜眠、体重減少等

**【投与制限日数】**30日  
.....

(プロチゾラム)

### ▶プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」(採用)後 (向3)

Brotizolam OD 0.25mg/錠 [沢井]



**【先発品】**レンドルミンD錠0.25mg

**【効】**①不眠症。②麻酔前投薬

**【用】**(内) ①1回0.25mgを就寝前。②手術前夜：1回0.25mgを就寝前。麻酔前：1回0.5mg

**【禁】**急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中にベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死、黄疸の増強。ベンゾジアゼピン系薬剤で分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)でヒト母乳中へ移行、新生児に嗜眠、体重減少等、新生児の黄疸を増強する可能性。動物で乳汁移行

**【投与制限日数】**30日  
.....

(プロマゼパム)

### ▶レキソタン細粒1% (院外専)

(向3)

Lexotan 10mg/g

[サンド]



### ▶レキソタン錠2 (採用) (向3)

Lexotan 2mg/錠



【効】①神経症における不安・緊張・抑うつ及び強迫・恐怖、うつ病における不安・緊張。②心身症（高血圧症、消化器疾患、自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害。③麻酔前投薬

【用】(内) ①1日量6～15mgを1日2～3回に分割。②1日量3～6mgを1日2～3回に分割。③5mgを就寝前又は手術前

【禁】本剤の成分に対し過敏症、急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤を服用していた患者が出産した新生児において、口唇裂、口蓋裂等が対照群と比較して有意に多い。妊娠後期の女性にベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行。新生児に嗜眠、体重減少等。黄疸を増強する可能性

【投与制限日数】30日

(ミダゾラム)

▶**ミダゾラム注10mg「サンド」**

(採用) (向③)

Midazolam 10mg2mL/管 [サンド]

✕

【効】①麻酔前投薬。②全身麻酔の導入・維持。③集中治療における人工呼吸中の鎮静。④歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

【用】(注) ①0.08～0.10mg/kgを手術前

30分～1時間に筋注。修正在胎45週以上（在胎週数+出生後週数）の小児：0.08～0.15mg/kgを手術前30分～1時間に筋注。②0.15～0.30mg/kgを静注し、必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与。静注する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（1分間以上の時間をかけて）。③① 導入：初回投与は、0.03mg/kgを少なくとも1分以上かけて静注。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は0.06mg/kgまで。必要に応じて、0.03mg/kgを少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与。初回投与及び追加投与の総量は0.30mg/kgまで。修正在胎45週以上（在胎週数+出生後週数）の小児：初回投与は0.05～0.20mg/kgを少なくとも2～3分以上かけて静注。必要に応じて、初回量と同量を少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与。2) 維持：0.03～0.06mg/kg/時より持続静脈内投与を開始、鎮静状態をみながら適宜増減。（0.03～0.18mg/kg/時の範囲が推奨される）。修正在胎45週以上（在胎週数+出生後週数）の小児：0.06～0.12mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、鎮静状態をみながら適宜増減。（投与速度の増減は25%の範囲内とする）。修正在胎45週未満（在胎週数+出生後週数）の小児のうち、修正在胎32週未満では0.03mg/kg/時、修正在胎32週以上では0.06mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、鎮静状態をみながら適宜増減。④初回投与として1～2mgをできるだけ緩徐に（1～2mg/分）静注し、必要に応じて0.5～1mgを少なくとも2分以上の間隔を空けて、できるだけ緩徐に（1～2mg/分）追加。初回の目標鎮静レベルに至るま

## 11. 中枢神経系用薬

11 での、初回投与及び追加投与の総量は5mgまで

**【警告】**1. 「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。[呼吸抑制及び呼吸停止を引き起こすことがあり、速やかな処置が行われないために死亡又は低酸素脳症に至った症例が報告されている。]

2. 低出生体重児及び新生児に対して急速静脈内投与をしてはならない。[急速静脈内投与後、重度の低血圧及び痙攣発作が報告されている。]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、エファピレンツ、コビシスタットを含有する薬剤及びニルマトレルビル・リトナビルを投与中、ショック、昏睡、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠末期又は分娩中に高用量を投与したとき胎児に心拍数の不整、新生児に低血圧、哺乳困難、低体温、呼吸抑制。類薬：新生児に口唇裂（口蓋裂を伴うものを含む）、新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、黄疸の増強等、分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳禁止希望。ヒト母乳中へ移行

(ロフラゼブ酸エチル)

### ▶ **メイラックス錠1mg** (採用)

(向3)

Meilax 1mg/錠 (Meiji Seika)



**【効】**①神経症における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害。②心身症（胃・十二指腸潰瘍、慢性胃炎、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

**【用】**(内) 2mgを1日1～2回に分割

**【禁】**ベンゾジアゼピン系薬剤に対して過敏症、急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。類薬：奇形児等の障害児。妊娠後期、有益性と危険性より判断。新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、黄疸の増強。分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行、新生児に嗜眠、体重減少、黄疸の増強

**【投与制限日数】**30日

.....

(ロラゼパム)

### ▶ **ワイパックス錠1.0** (採用) (向3)

Wypax 1mg/錠 (ファイザー)



**【効】**①神経症における不安・緊張・抑うつ。②心身症（自律神経失調症、心臓神経症）における身体症状並びに不安・緊張・抑うつ

**【用】**(内) 1日1～3mgを2～3回に分割

**【禁】**急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。類薬で出生した新生児に口唇裂

(口蓋裂を伴うものを含む), 哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈, 離脱症状あるいは新生児仮死, 黄疸の増強, 分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状. 動物で胎児に口蓋裂及び眼瞼裂. 授乳婦: 授乳を避けさせること. 類薬でヒト母乳中へ移行, 新生児に嗜眠, 体重減少等, 黄疸の増強

【投与制限日数】30日

(ロルメタゼパム)

▶**エバミール錠1.0 (採用)** (向3)

Evamyl 1mg/錠 [バイエル]

⊗

【効】不眠症

【用】(内) 1回1～2mgを就寝前. 高齢者: 1回2mgまで

【禁】急性閉塞隅角緑内障, 重症筋無力症, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 類薬: 新生児に口唇裂(口蓋裂を伴うものを含む)等. 新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等, 黄疸の増強. 妊娠後期, 分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状. 授乳婦: 授乳を避けさせること. ヒト母乳中へ移行, 新生児に嗜眠, 体重減少等, 黄疸の増強

【投与制限日数】30日

1125. バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤

(フェノバルビタール)

▶**フェノバル散10% (採用)**

(劇)向3

Phenobal 100mg/g [第一三共]

⊗(ハイリスク) ⊗

【効】①不眠症. ②不安緊張状態の鎮静. てんかんの痙攣発作: 強直間代発作(全般痙攣発作, 大発作), 焦点発作(ジャクソン型発作を含む). 自律神経発作, 精神運動発作

【用】(内) ①1回30～200mgを就寝前. ②1日30～200mgを1～4回に分割

【禁】本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症, 急性間欠性ポルフィリン症, ポリコナゾール, タガラフィル(肺高血圧症を適応とする場合), マシテンタン, チカグレロル, アルテメテル・ルメファントリン, ダルナビル・コビシスタット, ドラビリン, イサブコナゾニウム, ミフェプリストン・ミソプロストール, リルピピリン, ニルマトレルビル・リトナビル, リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン, ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド, ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド, ソホスブビル・ベルパタスビル, ドルテグラビル・リルピピリン, カボテグラビル投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 奇形児(口唇裂, 口蓋裂, 心奇形, 大動脈縮窄症等), 新生児の出血傾向, 呼吸抑制等. 分娩前の連用で出

## 11. 中枢神経系用薬

11 産後新生児に離脱症状（多動，振戦，反射亢進，過緊張等）。妊娠中の投与により，葉酸低下。授乳婦：授乳禁止，ヒト母乳中へ移行，新生児，乳児に傾眠，哺乳量低下

【投与制限日数】90日

.....  
(フェノバルビタール)

▶ **フェノバル注射液100mg (採用)** (劇) (向3)

Phenobarbital 100mg1mL/管 [第一三共]

(ハイリスク) ~~×~~

【効】①不安緊張状態の鎮静（緊急に必要な場合）。②てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作，大発作），焦点発作（ジャクソン型発作を含む）。③自律神経発作，精神運動発作

【用】(注) 1回50～200mgを1日1～2回，皮下又は筋注

【禁】本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症，急性間欠性ポルフィリン症，ポリコナゾール，タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合），マシテンタン，チカグレロル，アルテメテル・ルメファントリン，ダルナビル・コビシスタット，ドラビリン，イサブコナゾニウム，ミフェプリストン・ミソプロストール，リルピピリン，ニルマトレルビル・リトナビル，リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン，ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド，ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド，エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド，ソホスブビル・ベルパタスビル，ドルテグラビル・リルピピリン，

カボテグラビルを投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，奇形児（口唇裂，口蓋裂，心奇形，大動脈縮窄症等），新生児の出血傾向，呼吸抑制等。分娩前の連用で産後新生児に離脱症状（多動，振戦，反射亢進，過緊張等）。妊娠中の投与により，葉酸低下。授乳婦：授乳禁止，ヒト母乳中へ移行，新生児，乳児に傾眠，哺乳量低下

.....  
(フェノバルビタールナトリウム)

▶ **ワコビタール坐剤50 (採用)** (劇) (向3)

Wakobital 50mg/個 [高田]

(ハイリスク)

【貯法】冷所

▶ **ワコビタール坐剤100 (採用)** (劇) (向3)

Wakobital 100mg/個

(ハイリスク)

【貯法】冷所

【効】小児に対して経口投与が困難な場合の次の目的に用いる。①催眠。②不安・緊張状態の鎮静。③熱性痙攣及びてんかんの痙攣発作の改善

【用】(外) 小児：1日4～7mg/kgを標準として直腸内に挿入

【禁】本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症，急性間欠性ポルフィリン症，ポリコナゾール，イサブコナゾニウム硫酸塩，タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合），リルピピリン，ミフェプリストン・ミソプロストール，ニルマトレルビル・リトナビル，マシテンタン，チカグレロル，ドラビリン，ダルナビル・コビシスタット，ドラビリン，アルテメテル・ルメファントリン，ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・

テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル投与中、妊婦

【妊婦】本剤は小児用の製剤である。妊婦：投与しないこと。妊娠中に単独、又は併用投与された患者の中に、口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等を有する児を出産した例が多い。妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等、分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状（多動、振戦、反射亢進、過緊張等）、妊娠中の投与により、葉酸低下、授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下

【投与制限日数】14日

## 1129. その他の催眠鎮静剤、抗不安剤

(エスゾピクロン)

### ▶ルネスタ錠1mg (院外専)

Lunesta 1mg/錠 [エーザイ]



### ▶エスゾピクロン錠1mg「サワイ」(採用) 後

Eszopiclone 1mg/錠 [沢井]



〔先発品〕ルネスタ錠1mg

【効】不眠症

【用】(内) 1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前、1回3mgまで、高齢者では1回2mgまで

【警告】本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること

【禁】本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症、重症筋無力症、急性閉塞隅角緑内障

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状、授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠

……………

(ゾピクロン)

### ▶アモバン錠10 (院外専) 向3

Amoban 10mg/錠 [サノフィ]



【貯法】遮光

【効】①不眠症。②麻酔前投薬

【用】(内) ①1回7.5～10mgを就寝前、10mgまで。②1回7.5～10mgを就寝前又は手術前、10mgまで

【警告】本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること

【禁】本剤の成分又はエスゾピクロンに対し過敏症、重症筋無力症、急性閉塞隅角緑内障、本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現

【妊婦】妊婦・授乳婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状、授乳婦：授乳禁止、ヒト母乳

## 11. 中枢神経系用薬

11 中へ移行，新生児に嗜眠

【投与制限日数】30日

.....  
(ゾルピデム酒石酸塩)

▶ **マイスリー錠10mg (院外専)**

(向3)

Myslee 10mg/錠 [アステラス]

❌

【効】不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）

【用】(内) 1回5～10mgを就寝直前，高齢者：1回5mgから投与を開始，1日10mgまで

【警告】本剤の服用後に，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また，入眠までの，あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。[7.1 参照]，[7.2 参照]，[11.1.3 参照]

【禁】本剤の成分に対し過敏症，重篤な肝障害，重症筋無力症，急性閉塞隅角緑内障，本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトで胎盤通過，妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制，痙攣，振戦，易刺激性，哺乳困難等の離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠

【投与制限日数】30日

.....  
(ゾルピデム酒石酸塩)

▶ **ゾルピデム酒石酸塩錠10mg**

「杏林」(採用) (後)

(向3)

Zolpidem tartrate 10mg/錠 [杏林]

❌

【先発品】マイスリー錠10mg

【効】不眠症（統合失調症及び躁うつ病

に伴う不眠症は除く）

【用】(内) 1回5～10mgを就寝直前，高齢者：1回5mgから投与を開始，1日10mgまで

【警告】本剤の服用後に，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また，入眠までの，あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること

【禁】本剤の成分に対し過敏症，重篤な肝障害，重症筋無力症，急性閉塞隅角緑内障，本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトで胎盤通過，妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制，痙攣，振戦，易刺激性，哺乳困難等の離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠

【投与制限日数】30日

.....  
(タンドスピロンクエン酸塩)

▶ **セディール錠5mg (院外専)** (劇)

Sediel 5mg/錠 [住友ファーマ]

❌

▶ **セディール錠10mg (院外専)** (劇)

Sediel 10mg/錠

❌

【効】①心身症（自律神経失調症，本態性高血圧症，消化性潰瘍）における身体症候ならびに抑うつ，不安，焦躁，睡眠障害。②神経症における抑うつ，恐怖

【用】(内) 1日30mgを3回に分割，1日60mgまで

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児に波状肋骨の増加，妊娠前・妊娠初期に性周期の異常・受胎

率の低下・着床率の低下・胎児体重の低値、波状肋骨の増加、胎児及び出生児体重の低値、周産期・授乳期に出生児の生後発育の抑制、胎児への移行、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(デクスメドトミジン塩酸塩)

▶ **デクスメドトミジン静注液**  
**200 $\mu$ g「ニプロ」(採用)** (劇)  
Dexmedetomidine 200 $\mu$ g50mL/筒  
〔ニプロ〕

✕

【先発品】プレセデックス静注液200 $\mu$ g  
「ファイザー」

【効】①集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静。②局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

【用】(注) ①6 $\mu$ g/kg/時で10分間持続静注し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 $\mu$ g/kg/時の範囲で持続静注(維持投与)。維持投与から開始することも可。投与速度を適宜減速。②6 $\mu$ g/kg/時で10分間持続静注し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 $\mu$ g/kg/時の範囲で持続静注(維持投与)。投与速度を適宜減速

【警告】1.1 本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解

し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]、[11.1.3 参照]、[11.1.4 参照]、[11.1.5 参照]

1.2 迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。[11.1.3 参照]、[11.1.5 参照]

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で生存胎仔数の減少、胎盤移行性、子宮血流量低下によると考えられる胎仔体重の低下及び骨化遅延、ヒトにおいて胎盤移行性。授乳婦：投与後24時間授乳禁止、動物で乳汁中へ移行、ヒト母乳中へ移行

.....  
(デクスメドトミジン塩酸塩)

▶ **プレセデックス静注液**  
**200 $\mu$ g/50mLシリンジ「ファイザー」(採用)** (劇)  
Precedex 200 $\mu$ g50mL/筒〔ファイザー〕

✕

【効】①集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静。②成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静。③小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静

【用】(注) ①6 $\mu$ g/kg/時で10分間持続静注し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7



## 11. 中枢神経系用薬

11  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続静注(維持投与). 維持投与から開始することも可. 6歳以上の小児には,  $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で静脈内へ持続注入し, 患者の状態に合わせて, 至適鎮静レベルが得られる様,  $0.2\sim 1.0\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入. 修正在胎(在胎週数+出生後週数)45週以上6歳未満の小児には,  $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で静脈内へ持続注入し, 患者の状態に合わせて, 至適鎮静レベルが得られる様,  $0.2\sim 1.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入. 投与速度を適宜減速. ② $6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ で10分間持続静注し(初期負荷投与), 続いて患者の状態に合わせて, 至適鎮静レベルが得られる様, 維持量として $0.2\sim 0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続静注(維持投与). 投与速度を適宜減速. ③2歳以上の小児には,  $12\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与), 続いて維持量として $1.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ で持続注入する(維持投与). 1か月以上2歳未満の小児には,  $9\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与), 続いて維持量として $1.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ で持続注入する(維持投与). 患者の状態に合わせて, 投与速度を適宜減速

**【警告】**1.1 本剤の投与により低血圧, 高血圧, 徐脈, 心室細動等があらわれ, 心停止にいたるおそれがある. したがって, 本剤は, 患者の呼吸状態, 循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し, 緊急時に十分な措置が可能な施設で, 本剤の薬理作用を正しく理解し, 集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること. また, 小児への投与に際しては, 小児の集中治療又

は非挿管下での鎮静に習熟した医師が使用すること. [9.7.2 参照], [9.7.4 参照], [11.1.1 参照], [11.1.2 参照], [11.1.3 参照], [11.1.4 参照], [11.1.5 参照]

1.2 迷走神経の緊張が亢進しているか, 急速静注, 単回急速投与等, 通常の方法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈, 洞停止等があらわれたとの報告があるので, 本剤は定められた用法・用量に従い, 緩徐に持続注入することを厳守し, 患者の状況を慎重に観察するとともに, このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと. [11.1.3 参照], [11.1.5 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で生存胎仔数の減少, 胎盤移行性, 子宮血流量低下によると考えられる胎仔体重の低下及び骨化遅延, ヒトにおいて胎盤移行性. 授乳婦: 投与後24時間は授乳を避けさせること. 動物で乳汁中へ移行, ヒト母乳中へ移行

(トリクロホスナトリウム)

▶ **トリクロリールシロップ10%**

(採用)

㉞

Tricloryl 100mg/mL [アルフレッサ]

✕

**【貯法】**冷所保存

**【効】**①不眠症. ②脳波・心電図検査等における睡眠

**【用】**(内) 1回1~2g (本剤として10~20mL)を就寝前又は検査前. 20~80mg/kg (本剤として $0.2\sim 0.8\text{mL}/\text{kg}$ )を標準とし, 総量2g (本剤として20mL)まで. 幼小児は年齢により適宜減量

**【禁】**本剤の成分又は抱水クロラールに対して過敏症, 急性間欠性ポルフィリ

ン症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(リルマザホン塩酸塩水和物)

▶**リスミー錠2mg (採用)**

Rhythmy 2mg/錠 [共和]

⊗

**【効】**①不眠症。②麻酔前投薬

**【用】**(内) ①1回1～2mgを就寝前。高齢者：1回2mgまで。②1回2mgを就寝前又は手術前。高齢者：1回2mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，新生児に嗜眠，体重減少等。黄疸を増強する可能性。動物で乳汁移行

113. 抗てんかん剤

1132. ヒダントイン系製剤

(フェニトイン)

▶**アレビアチン散10% (採用)** (調)

Aleviatin 100mg/g [住友ファーマ]

(ハイリスク) ⊗

▶**アレビアチン錠25mg (採用)**

Aleviatin 25mg/錠

(ハイリスク) ⊗

▶**ヒダントール錠100mg (採用)**

Hydantol 100mg/錠 [第一三共]

(ハイリスク) ⊗

**【効】**①てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作，大発作），焦点発作（ジャクソン型発作を含む），②自律神経発作，③精神運動発作

**【用】**(内) 1日200～300mg，小児：次記用量を毎食後3回に分割。学童：100～300mg，幼児：50～200mg，乳児：20～100mg

**【禁】**本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症，タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合），リルピピリン，マシテンタン，ソホスブビル，チカグレロル，アルテメテル・ルメファントリン，ダルナビル・コビシスタット，ドラビリン，ルラシドン，イサブコナゾニウム，エンシトレルビル，ニルマトレルビル・リトナビル，ミフェプリストン・ミソプロストール，リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン，ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド，ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド，エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド，ソホスブビル・ベルパタスビル，レジバスビル・ソホスブビル，ドルテグラビル・リルピピリン，カボテグラビル，レナカパビルを投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，奇形児（口唇裂，口蓋裂，心奇形

## 11. 中枢神経系用薬

11 等)。可能な限り単独投与、他の抗てんかん剤（特にプリミドン）と併用して奇形児を産出。妊娠中、児に腫瘍（神経芽細胞腫等）、新生児に出血傾向、葉酸低下。授乳婦：授乳禁止希望。ヒト乳汁中移行

.....  
(ホスフェニトインナトリウム水和物)

### ▶ホストイン静注750mg (採用)

劇

Postoin 750mg10mL/瓶 [ノーベル]

○ハイリスク ~~×~~

【貯法】2～8℃

【効】①てんかん重積状態。②脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制。③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法

【用】(注) 成人又は2歳以上の小児には、次記の用法・用量にて投与。①初回投与：ホスフェニトインナトリウムとして22.5mg/kgを静注。3mg/kg/分又は150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。維持投与：5～7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静注。1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。②初回投与：15～18mg/kgを静注。1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。維持投与：5～7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静注。1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。③経口フェニトインの1日投与量の1.5倍量を、1日1回又は分割にて静注。1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと

【禁】本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症、洞性徐脈、高度の刺激伝導障害、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、リルピビリン、マシテンタン、エルバシル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビスタット、ドラビリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル・ベルバタスビル、ソホスブビル、レジバシル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリン、カボテグラビル、レナカバビルナトリウムを投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、可能な限り単独投与、奇形児（口唇裂、口蓋裂、心奇形等）、児に腫瘍（神経芽細胞腫等）、新生児に出血傾向、血中葉酸低下。動物で胎児の脳及び心血管系等に奇形、母動物に分娩の遅延、致死量の低下、新生児に回避行動の増加傾向、行動発達の抑制、自発運動の増加あるいは減少、異常回転運動、迷路学習の抑制等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

.....  
1139. その他の抗てんかん剤  
.....  
(エトスクシミド)

### ▶エPILEオプチマル散50% (院外専)

Epileo petit mal 500mg/g [エーザイ]

○ハイリスク ~~×~~

.....

【効】定型欠神発作（小発作）、小型（運動）発作〔ミオクロニー発作、失立（無動）発作、點頭てんかん（幼児痙攣発作、BNS痙攣等）〕

【用】（内）1日450～1000mg（本剤として0.9～2g）を2～3回に分割。小児：1日150～600mg（本剤として0.3～1.2g）を1～3回に分割

【禁】本剤の成分に対して過敏症、重篤な血液障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、胎盤を通過、奇形児（口唇裂等）、新生児に離脱症状又は鎮静症状。授乳婦：授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

.....  
（カルバマゼピン）

▶**テグレトール細粒50%（採用）**

Tegretol 500mg/g [サンファーマ]

（ハイリスク）~~×~~

▶**テグレトール錠200mg（採用）**

Tegretol 200mg/錠

（ハイリスク）~~×~~

【効】①精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作〔強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）〕。②躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態。③三叉神経痛

【用】（内）①最初1日量200～400mgを1～2回に分割し、至適効果が得られるまで（1日600mg）徐々に増量。1日1200mgまで。小児：1日100～600mgを分割。②最初1日量200～400mgを1～2回に分割し、至適効果が得られるまで（1日600mg）徐々に増量。1日1200mgまで。③最初1日量200～400mgからはじめ、1日600mgまでを分割するが、1日800mgまで

【禁】本剤の成分又は三環系抗うつ剤に

対し過敏症、重篤な血液障害、第II度以上の房室ブロック、高度徐脈（50拍/分未満）、ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ダルナビル・コピシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、ドラビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ソホスビル・ベルパタスビル、レジバスビル・ソホスビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルピテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド投与中、ポルフィリン症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、やむを得ず投与の場合は、他の抗てんかん剤との併用は禁止希望。奇形児（二分脊椎を含む）、発育障害児。他の抗てんかん剤（特にバルプロ酸ナトリウム）と併用して口蓋裂、口唇裂、心室中隔欠損等の奇形児を産出、尿道下裂。分娩前に本剤又は他の抗てんかん剤と併用し連用した場合、出産後新生児に禁断症候（痙攣、呼吸障害、嘔吐、下痢、摂食障害等）。妊娠中の投与で、新生児に出血傾向、葉酸低下。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 (クロナゼパム)

#### ▶ランドセン細粒0.1% (採用)

(向3)

Landsen 1mg/g (住友ファーマ)

ハイリスク ~~⊗~~

#### ▶ランドセン錠0.5mg (採用)

(向3)

Landsen 0.5mg/錠

ハイリスク ~~⊗~~

**【効】**①小型(運動)発作 [ミオクローニー発作, 失立(無動)発作, 點頭てんかん(幼児痙縮発作, BNS痙攣等)]. ②精神運動発作. ③自律神経発作

**【用】**(内) 成人・小児: 初回量1日0.5~1mgを1~3回に分割. 徐々に増量. 維持量は1日2~6mgを1~3回に分割.

乳・幼児: 初回量1日0.025mg/kgを1~3回に分割. 徐々に増量. 維持量は1日0.1mg/kgを1~3回に分割

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 急性閉塞隅角緑内障, 重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 類薬: 新生児において, 口唇裂, 口蓋裂等, 哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等, 黄疸の増強. 分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状. 授乳婦: 授乳禁止, ヒト母乳中へ移行, 新生児に嗜眠, 体重減少等

**【投与制限日数】**90日

(クロバザム)

#### ▶マイスタン細粒1% (採用)

(向3)

Mystan 10mg/g (住友ファーマ)

ハイリスク ~~⊗~~

**【効】**他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかんの次記発作型に

おける抗てんかん薬との併用. ①部分発作: 単純部分発作, 複雑部分発作, 二次性全般化強直間代発作. ②全般発作: 強直間代発作, 強直発作, 非定型欠伸発作, ミオクローニー発作, 脱力発作

**【用】**(内) 1日10mgから始め, 徐々に増量. 維持量は1日10~30mgを1~3回に分割 (1日量は40mgまで). 小児: 1日0.2mg/kgから始め, 症状に応じて徐々に増量. 維持量は1日0.2~0.8mg/kgを1~3回に分割 (1日量は1.0mg/kgまで)

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 急性閉塞隅角緑内障, 重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 類薬: 妊娠中の投与で, 奇形児等の障害児を出産, 新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等, 黄疸の増強. 分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状. 動物で胎仔死亡および死産. 授乳婦: 授乳禁止, ヒト母乳中へ移行, 新生児に嗜眠, 体重減少, 肝障害等, 類薬で新生児の黄疸を増強, 無呼吸, 嗜眠, 体重減少等

**【投与制限日数】**90日

(ゾニサミド)

#### ▶エクセグラン散20% (採用)

(向)

Excegran 200mg/g (住友ファーマ)

ハイリスク ~~⊗~~

#### ▶エクセグラン錠100mg (採用)

(向)

Excegran 100mg/錠

ハイリスク ~~⊗~~

**【効】**部分てんかん及び全般てんかんの次記発作型. ①部分発作: 単純部分発

作 [焦点発作 (ジャクソン型発作を含む), 自律神経発作, 精神運動発作], 複雑部分発作 [精神運動発作, 焦点発作], 二次性全般化強直間代痙攣 [強直間代発作 (大発作)], ②全般発作: 強直間代発作 [強直間代発作 (全般痙攣発作, 大発作)], 強直発作 [全般痙攣発作], 非定型欠神発作 [異型小発作], ③混合発作

**【用】(内)** 最初1日100～200mgを1～3回に分割, 以後1～2週ごとに増量して1日量200～400mgまで漸増し, 1～3回に分割, 最高1日量は600mgまで, 小児: 最初1日2～4mg/kgを1～3回に分割, 以後1～2週ごとに増量して1日量4～8mg/kgまで漸増し, 1～3回に分割, 最高1日量は12mg/kgまで

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 奇形 (心室中隔欠損, 心房中隔欠損等) を有する児を出産, 呼吸障害, 動物で流産, 催奇形作用 (口蓋裂, 心室中隔欠損等), 授乳婦: 授乳禁止, ヒト母乳中へ移行

(トピラマート)

**▶トピナ錠50mg (採用)**

Topina 50mg/錠 [協和キリン]

(ハイリスク) ~~✕~~

**【効】**他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用】(内)** 1回量50mgを1日1回又は1日2回で開始, 以後, 1週間以上の間隔をあけて漸増し, 維持量として1日量200～400mgを2回に分割, 1日600mgまで, 小児: 2歳以上の小児には1日量1mg/kgで開始し, 2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量, 以後, 2

週間以上の間隔をあけて1日量として2mg/kg以下ずつ漸増し, 維持量として1日量6mg/kgを投与, 1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量まで, いずれも1日2回に分割

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明, 奇形 (口唇裂, 口蓋裂, 男児の尿道下裂) を有する児を出産, 動物で胎児の欠指, 口蓋裂, 血管系の異常及び骨格異常等, ヒトで胎盤を通過, 神経発達症 (自閉スペクトラム症, 知的発達症, 注意欠如・多動症) の発症に関連する可能性があることが, 海外で実施された観察研究において報告, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, ヒト母乳中へ移行

(バルプロ酸ナトリウム)

**▶セレニカR顆粒40% (採用)**

Selenica R 400mg/g [興和]

(ハイリスク) ~~✕~~

**▶セレニカR錠400mg (院外専)**

Selenica R 400mg/錠

(ハイリスク) ~~✕~~

**【効】**①各種てんかん (小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作) 及びてんかんに伴う性格行動障害 (不機嫌・易怒性等) の治療, ②躁病及び躁うつ病の躁状態の治療, ③片頭痛発作の発症抑制

**【用】(内)** ①②400～1200mgを1日1回, ③400～800mgを1日1回, 1日量として1000mgまで

**【禁】**<効能共通> 重篤な肝障害, カルバペネム系抗生物質を投与中, 尿素サイクル異常症, <片頭痛発作の発症抑

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 制) 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：〈片頭痛発作の発症抑制〉投与しないこと。〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合、可能な限り単独投与することが望ましい。他の抗てんかん剤（特にカルバマゼピン）と併用時に、奇形を有する児を出産した例が本剤単独投与時と比較して多い。〈効能共通〉二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多い。本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産。特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産。妊娠中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症、低血糖、退薬症候（神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐）等。妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。本剤で催奇形性。動物で本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に関与する可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(バルプロ酸ナトリウム)

#### ▶デパケンシロップ5% (採用)

Depakene 50mg/mL (協和キリン)

ハイリスク ~~×~~

**【効】**①各種てんかん（小発作・焦点発

作・精神運動発作ならびに混合発作）及びてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。②躁病及び躁うつ病の躁状態の治療。③片頭痛発作の発症抑制

**【用】**(内) ①②1日量400～1200mg（本剤として8～24mL）を1日2～3回に分割。③1日量400～800mg（本剤として8～16mL）を1日2～3回に分割、1日量として1000mg（本剤として20mL）まで

**【禁】**〈効能共通〉重篤な肝障害、カルバネム系抗生物質を投与中、尿素サイクル異常症。〈片頭痛発作の発症抑制〉妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：〈片頭痛発作の発症抑制〉投与しないこと。〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合、可能な限り単独投与することが望ましい。他の抗てんかん剤（特にカルバマゼピン）と併用時に、奇形を有する児を出産した例が本剤単独投与時と比較して多い。〈効能共通〉二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多い。本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産。特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産。妊娠中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症、低血糖、退薬症候（神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐）等。妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について

十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。本剤で催奇形性。動物で本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に關与する可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(バルプロ酸ナトリウム)

▶ **デパケンR錠200mg (採用)**

Depakene R 200mg/錠 [協和キリン]

○ハイリスク ~~×~~

【効】①各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）及びてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。②躁病及び躁うつ病の躁状態の治療。③片頭痛発作の発症抑制

【用】(内) ①②1日量400～1200mgを1日1～2回に分割。③1日量400～800mgを1日1～2回に分割、1日量として1000mgまで

【禁】〈効能共通〉重篤な肝障害、カルババネム系抗生物質を投与中、尿素サイクル異常症。〈片頭痛発作の発症抑制〉妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：〈片頭痛発作の発症抑制〉投与しないこと。〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合、可能な限り単独投与することが望ましい。他の抗てんかん剤（特にカルバマゼピン）と併用時に、奇形を有する児を出産した例が本剤単独投与時と比較して多い。〈効能共通〉二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多

い、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産。特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産。妊娠中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症、低血糖、退薬症候（神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐）等。妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。本剤で催奇形性。動物で本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に關与する可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(フェノバルビタールナトリウム)

▶ **ノーベルバル静注用250mg**

(採用)

劇向3

Nobelbar 250mg/瓶

[ノーベル]

○ハイリスク ~~×~~

【効】①新生児痙攣。②てんかん重積状態

【用】(注) ①初回投与：20mg/kgを静注。痙攣がコントロールできない場合、初回投与量を超えない範囲で追加投与。維持投与：2.5～5mg/kgを1日1回静注。②15～20mg/kgを1日1回静注

【禁】本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症、急性間欠性ポルフィリン症、ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、リルピビリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ミフェプリストン・ミ



## 11. 中枢神経系用薬

11

ソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビススタット、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビルン、カボテグラビルを投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，奇形児（口唇裂，口蓋裂，心奇形，大動脈縮窄症等），妊娠中の投与により新生児に出血傾向，呼吸抑制等，分娩前の連用で出産後新生児に離脱症状（多動，振戦，反射亢進，過緊張等），妊娠中の投与により葉酸低下，授乳婦：授乳を避けさせること，ヒト母乳中へ移行，新生児，乳児に傾眠，哺乳量低下

.....  
(ペランパネル水和物)

### ▶フィコンパ細粒1% (院外専)

Fycompa 10mg/g [エーザイ]

ハイリスク ~~✕~~

### ▶フィコンパ錠2mg (採用)

Fycompa 2mg/錠

ハイリスク ~~✕~~

**【効】**①てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む），②他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用】**(内) ① [単剤療法] 成人及び4歳以上の小児には1日1回2mgの就寝前経口投与より開始，その後2週間以上の

間隔をあけて2mgずつ漸増，維持用量は1日1回4～8mg，症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが，1日最高8mgまで，[併用療法] 成人及び12歳以上の小児：1日1回2mgの就寝前経口投与より開始，その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増，本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg，併用する場合の維持用量は1日1回8～12mg，症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが，1日最高12mgまで，② [併用療法] 成人及び12歳以上の小児に1日1回2mgの就寝前経口投与より開始，その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増，本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8～12mg，併用する場合の維持用量は1日1回8～12mg，症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが，1日最高12mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，重度の肝機能障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，動物で分娩及び哺育状態の異常，死亡産児数の増加，出生率及び生存率の減少，出生児に体重抑制と形態分化の遅延，早産，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁

中へ移行

.....  
(ペランパネル水和物)

▶ **フィコンパ点滴静注用2mg (採用)**

Fycompa 2mg/瓶 [エーザイ]

ハイリスク ~~✕~~

【備】試用薬品

【効】一時的に経口投与ができない患者における、次記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法：てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【用】(注) ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合：

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法] [併用療法]

成人及び4歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静注。ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静注

ペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法]

成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、維持用量は1日1回4～

8mgとし、30分以上かけて点滴静注。ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静注。4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、90分かけて点滴静脈注

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静注

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合、及びペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合のいずれにおいても、症状により適宜増減、1日最高投与量及び増減方法は次記のとおりとすること

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法]

成人及び4歳以上の小児には、2週間以

## 11. 中枢神経系用薬

11 上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまで

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで。4歳以上12歳未満の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重度の肝機能障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で分娩及び哺育状態の異常、死亡産児数の増加、出生率及び生存率の減少、出生児に体重抑制と形態分化の遅延、体重及び摂餌量の減少が認められる用量（10mg/kg）で早産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でペランパネル又はその代謝物が乳汁移行

.....  
(ミダゾラム)

▶ **ブコラム口腔用液5mg (採用)**

(向③)

Buccolam 5mg/本

(武田)

(ハイリスク) ~~✕~~

**【効】**てんかん重積状態

**【用】**(外) 修正在胎52週（在胎週数＋出生後週数）以上1歳未満：1回2.5mg, 1歳以上5歳未満：1回5mg, 5歳以上10歳未満：1回7.5mg, 10歳以上18歳未満：1回10mgを頬粘膜投与

**【警告】**本剤を交付する際には、本剤交付前に保護者又はそれに代わる適

切な者が自己投与できるよう、本剤の投与が必要な症状の判断方法、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を保護者又はそれに代わる適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。[8.4 参照]

**【禁】**重症筋無力症、本剤の成分に対し過敏症、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する製剤、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルを含有する製剤）、エファピレンツ及びコビスタットを含有する製剤を投与中、急性閉塞隅角緑内障、ショック、昏睡、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受け、出生した新生児に口唇裂（口蓋裂を伴うものを含む）等が対照群と比較して有意に多い。妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき、胎児に心拍数の不整、新生児に低血圧、哺乳困難、低体温、呼吸抑制、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等、離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行。新生児に嗜眠、体重減少等、黄疸増強

.....

(ラコサミド)

▶ **ビムパット錠50mg (採用)** (劇)

Vimpat 50mg/錠 [第一三共]

ハイルスク ~~×~~

**【効】**①てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)。②他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用】**(内)成人:1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、1日2回に分けて、1日400mgを超えない範囲で適宜増減、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ。小児:4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分けて経口投与。症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ。体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重度の肝機能障害

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。動物で胎児移行性。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....

(ラコサミド)

▶ **ビムパットドライシロップ**  
**10% (院外専)** (劇)

Vimpat 100mg/g [ユーシービー]

ハイルスク ~~×~~

**【効】**①てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)。②他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用】**(内)成人:1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。1日400mgを超えない範囲で適宜増減、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ。小児:4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ。体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重度の肝機能障害

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。動物で胎児移行性。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 (ラコサミド)

#### ▶ビムパット点滴静注100mg (採用) (劇)

Vimpat 100mg/10mL/管 (第一三共)

(ハイリスク) ~~×~~

**【効】**一時的に経口投与ができない患者における、次記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法：①てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）。②他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用】**(注)《ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合》ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静注

《ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合》成人：1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静注。小児：4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静注。体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は次記のとおりとすること  
成人：1日最高投与量は400mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ。小児：4歳以上の小児のうち体重

30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ。体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重度の肝機能障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児移行性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

……………  
(ラモトリギン)

#### ▶ラムクタール錠25mg (採用) (劇)

Lamictal 25mg/錠

(グラクソ・スミスクライン)

(ハイリスク) ~~×~~

**【効】**①てんかん患者の次記発作に対する単剤療法：部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作、定型欠伸発作。②他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の次記発作に対する抗てんかん薬との併用療法：部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作。③双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制

**【用】**(内)〔成人（錠25・100mg）〕

(1) てんかん患者に用いる場合

(a) 単剤療法の場合（部分発作（二次性全般化発作を含む）及び強直間代発作に用いる場合）：最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分服。その後は、1～2週間ごとに1日量

として最大100mgずつ漸増。維持用量は1日100～200mgとし、1日1回又は2回に分服。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分服

(b) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与。その後は、1～2週間ごとに1日量として25～50mgずつ漸増。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分服

(c) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合※1

(ア) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤※2を併用する場合：最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日100mgを1日2回に分服。その後は、1～2週間ごとに1日量として最大100mgずつ漸増。維持用量は1日200～400mgとし、1日2回に分服

(イ)(ア) 以外の薬剤※3を併用する場合：単剤療法の場合に従う

(2) 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合

(a) 単剤療法の場合：最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日50mgを1日1回又は2回に分服、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分服。6週目以降は維持用量として1日200mgを1日1回又は2回に分服。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分服

(b) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与、次の2週間は1日25mgを1

日1回経口投与し、5週目は1日50mgを1日1回又は2回に分服。6週目以降は維持用量として1日100mgを1日1回又は2回に分服。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大50mgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分服

(c) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合※1

(ア) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤※2を併用する場合：最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日100mgを1日2回に分服、5週目は1日200mgを1日2回に分服、6週目は1日300mgを1日2回に分服し、7週目以降は維持用量として1日300～400mgを1日2回に分服。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日2回に分服

(イ)(ア) 以外の薬剤※3を併用する場合：単剤療法の場合に従う。※1：本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従う。※2 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤（相互作用及び「薬物動態8.」の項参照）。※3 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド（「薬物動態8.」の項参

## 11. 中枢神経系用薬

11 照).

〔小児（錠小児用2・5mg，錠25・100mg）〕

てんかん患者に用いる場合

(1) 単剤療法の場合（定型欠伸発作に用いる場合）：最初の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回又は2回に分割して投与，次の2週間は1日0.6mg/kgを1日1回又は2回に分割して投与。その後は，1～2週間毎に1日量として最大0.6mg/kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg/kgとし，1日1回又は2回に分割して投与。増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0.6mg/kgずつ，1日用量は最大200mgまで，いずれも1日1回又は2回に分割して投与。

(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：最初の2週間は1日0.15mg/kgを1日1回経口投与し，次の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回経口投与。その後は，1～2週間ごとに1日量として最大0.3mg/kgずつ漸増。維持用量は，バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤※2を併用する場合は1日1～5mg/kgとし，本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤※2を併用していない場合は1日1～3mg/kgとし，1日2回に分服。なお，1日用量は最大200mgまで

(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合※1

(a) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤※2を併用する場合：最初の2週間は1日0.6mg/kgを1日2回に分服し，次の2週間は1日1.2mg/kgを1日2回に分服。その後は，1～2週間ごとに1日量として最大1.2mg/kgずつ漸増。維持用量は1日5～15mg/kgとし，1日2回に分服。なお，1日用量は最大400mgまで

(b)(a) 以外の薬剤※3を併用する場合：バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。※1：本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では，バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従う。※2 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，プリミドン，リファンピシシ，ロピナビル・リトナビル配合剤（相互作用及び「薬物動態8.」の項参照）。※3 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール，オランザピン，ゾニサミド，ガバペンチン，シメチジン，トピラマート，プレガバリン，リチウム，レベチラセタム，ペランパネル，ラコサミド（「薬物動態8.」の項参照）

**【警告】**本剤の投与により中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），薬剤性過敏症症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり，死亡に至った例も報告されているので，以下の事項に注意すること。

1.1 用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことから，本剤の6. 用法及び用量を遵守すること。

1.1.1 投与開始時は定められた用法及び用量を超えないこと。バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）。[7.1 参照]

1.1.2 維持用量までの漸増時も定められた用法及び用量を超えないこと。また，増量時期を早めないこ

と、[7.1 参照]

1.2 発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと。また、発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること。

[11.1.1 参照], [11.1.2 参照]

発熱 (38℃以上), 眼充血, 口唇・口腔粘膜のびらん, 咽頭痛, 全身倦怠感, リンパ節腫脹 等

1.3 重篤な皮膚障害の発現率は、小児において高いことが示されているので、特に注意すること。[8.1 参照], [9.7.1 参照], [17.3.3 参照]

1.4 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診するよう指導すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加。動物（ヒト最大用量である400mg/日の0.12倍以上の投与量〔体表面積換算 (mg/m<sup>2</sup>) に基づく〕)：胎児体重の低値，着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加，胎児骨格変異の発現頻度増加，出生児における神経行動学的異常，出生児回収率の低下又は出生後の生存率低下又は胎児への移行，妊娠により本剤の血中濃度や治療効果に影響がみられる可能性があるため（妊娠中に本剤の血中濃度が低下したという報告がある），患者の状態等に十分注意。授乳婦：授乳禁止。ヒト乳汁中へ移行。授乳されている新生児，乳児において，無呼吸，傾眠，体重増加不良等

(レベチラセタム)

▶**イーケプラ錠500mg (採用)**

E Keppra 500mg/錠 [ユーシービー]

(ハイリスク) ~~⊗~~

**【効】**てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）。他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用】**(内) 1日1000mgを1日2回に分割。1日3000mgまで。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ。小児：4歳以上の小児：1日20mg/kgを1日2回に分割。1日60mg/kgまで。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。体重50kg以上の小児：成人と同じ用法・用量を用いる

**【禁】本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下。動物で胎児移行性，骨格変異及び軽度の骨格異常の増加，成長遅延，児の死亡率増加，胚致死，奇形の増加。投与した妊婦から出生した児において，新生児薬物離脱症候群。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(レベチラセタム)

▶**イーケプラドライシロップ50% (採用)**

E Keppra 50% 500mg/g

[ユーシービー]

(ハイリスク) ~~⊗~~

**【効】**てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）。他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん



## 11. 中枢神経系用薬

11 ん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

**【用】**(内)〈部分発作(二次性全般化発作を含む)〉1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解。症状により1日3000mg(ドライシロップとして6g)を超えない。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg(ドライシロップとして2g)以下ずつ行う。小児(生後6か月以上):1日20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解。症状により1日60mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)を超えない。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)以下ずつ行う。体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。小児(生後1か月以上6か月未満):1日14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解。症状により1日42mg/kg(ドライシロップとして84mg/kg)を超えない。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg(ドライシロップとして28mg/kg)以下ずつ行う。〈強直間代発作〉1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解。症状により1日3000mg(ドライシロップとして6g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg(ドライシロップとして2g)以下ずつ行う。小児(4歳以上):1日20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解。なお、症状により1日60mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)を超えない。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20

mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)以下ずつ行う。体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること

**【禁】**本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下。動物で胎児移行性、骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加、胚致死、奇形の増加。投与した妊婦から出生した児において、新生児薬物離脱症候群。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

……………  
(レベチラセタム)

▶**イーケプラ点静注500mg(採用)**

E Kepra 500mg5mL/瓶

[ユーシービー]

(ハイスク) ~~✕~~

**【効】**①一時的に経口投与ができない患者における、次記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法:てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)。他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法。②てんかん重積状態

**【用】**(注) ①〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉[部分発作(二次性全般化発作を含む)]レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合:レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静注。レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場

合：成人：1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静注。小児：生後6か月以上の小児には1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静注。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いる。小児：生後1か月以上6か月未満の小児には1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静注。1日最高投与量及び増量方法は次記のとおり。成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ。小児：生後6か月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いる。小児：生後1か月以上6か月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ。〔強直間代発作〕レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静注。レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：成人：1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静注。小児：4歳以上の小児には1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静注。但し、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いる。1日最高投与量及び増量方法は次記のとおり。成人：1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ。小児：4歳以上の

小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ。但し、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いる。

②1回1000～3000mgを点滴静注（投与速度は2～5mg/kg/分）、1日最大投与量は3000mg

**【禁】**本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下。動物で胎児移行性、骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加、胚致死、奇形の増加。投与した妊婦から出生した児において、新生児薬物離脱症候群。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 114. 解熱鎮痛消炎剤

### 1141. アニリン系製剤

(アセトアミノフェン)

#### ▶ **アセリオ静注液1000mgバッグ** (採用) (劇)

Acelio, 1,000mg/100mL/袋 [テルモ]

**【効】**経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱

**【用】**(注) 次記のとおり本剤を15分かけて静脈内投与

〈成人における疼痛〉1回300～1000mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。1日総量として4000mgまで。体重50kg未満の成人：1回15mg/kgを上限として静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。1日総量として60mg/kgまで。

〈成人における発熱〉1回300～500mg

## 11. 中枢神経系用薬

11 を15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。1日2回までとし、1日最大1500mgまで。

〈2歳以上の幼児及び小児における疼痛及び発熱〉1回10～15mg/kgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。1日総量として60mg/kgまで、成人の用量を超えない。

〈乳児及び2歳未満の幼児における疼痛及び発熱〉1回7.5mg/kgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。1日総量として30mg/kgまで

**【警告】1.1** 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。[8.7 参照]，[11.1.4 参照]

1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[7.5 参照]，[8.5 参照]，[13.2 参照]

**【禁】重篤な肝障害、本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期で胎児に動脈管収縮，妊娠後期の動物で弱い胎仔の動脈管収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(アセトアミノフェン)

▶ **アルピニー坐剤100 (採用)**

Alpiny 100mg/個 [久光]

**【貯法】**30℃以下

▶ **アンヒバ坐剤小児用200mg (院外専)**

Anhiba 200mg/個 [ヴィアトリス]

**【貯法】**冷暗所

**【効】**小児科領域における解熱・鎮痛

**【用】(外)** 乳児・幼児・小児：1回10～15mg/kgを直腸内に挿入。投与間隔4～6時間以上，1日総量として60mg/kgを限度。成人の用量を超えない

**【警告】1.1** 本剤により重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.2 参照]，[8.6 参照]，[9.3.1 参照]，[11.1.3 参照]  
1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝機能障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[7.5 参照]，[8.4 参照]，[13.2 参照]

**【禁】重篤な肝障害、本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮，妊娠後期の動物で弱い胎仔の動脈管収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(アセトアミノフェン)

▶ **アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」(採用) (後)**

Acetaminophen 200mg/個 [日本新薬]

**【先発品】**カロナール坐剤200

**【効】**小児科領域における解熱・鎮痛

**【用】(外)** 乳児・幼児・小児：1回10～15mg/kgを直腸内に挿入。投与間隔4～6時間以上，1日総量として60mg/

kgを限度、成人の用量を超えない

**【警告】**1.1 本剤により重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.1 参照] [8.6 参照]，[9.3.1 参照]，[11.1.3 参照]

1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝機能障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[7.5 参照]，[8.4 参照]，[13.2 参照]

**【禁】**重篤な肝機能障害、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の投与により胎児に動脈管収縮、妊娠後期の動物で弱い胎仔の動脈管収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(アセトアミノフェン)

▶ **カロナール細粒20% (採用)** 劇  
Calonal 0.5g (100mg) /包 [あゆみ]

▶ **カロナール細粒20% (採用)** 劇  
Calonal 1g (200mg) /包

▶ **カロナール細粒50% (採用)** 劇  
Calonal 500mg/g

▶ **カロナール細粒50% (採用)** 劇  
Calonal 0.6g (300mg) /包

▶ **カロナール細粒50% (採用)** 劇  
Calonal 1g (500mg) /包

**【効】**①各種疾患及び症状における鎮痛。②次記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）。③小児科領域における解熱・鎮痛

**【用】**(内) ①1回300～1000mg，投与間隔は4～6時間以上とし，1日総量4000

mgまで，空腹時投与禁止希望。②1回300～500mgを頓用。1日2回まで，1日1500mgまで，空腹時投与禁止希望。③乳児，幼児及び小児：1回10～15mg/kg，投与間隔は4～6時間以上とし，1日総量60mg/kgまで。成人の用量を超えない。空腹時投与禁止希望

**【警告】**1.1 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し，1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には，定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。[8.2 参照]，[11.1.4 参照]

1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[7.4 参照]，[8.6 参照]，[13.2 参照]

**【禁】**重篤な肝障害、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の投与により胎児に動脈管収縮、妊娠後期の動物で弱い胎仔の動脈管収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(アセトアミノフェン)

▶ **カロナール錠200 (採用)** 後  
Calonal 200mg/錠 [あゆみ]

▶ **カロナール錠300 (採用)** 後  
Calonal 300mg/錠

**【効】**①各種疾患及び症状における鎮痛。②次記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）。③小児科領域における

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 解熱・鎮痛

**【用】**(内) ①1回300～1000mg, 投与間隔は4～6時間以上とし, 1日総量4000mgまで, 空腹時投与禁止希望. ②1回300～500mgを頓用. 1日2回まで, 1日1500mgまで, 空腹時投与禁止希望. ③幼児及び小児: 1回10～15mg/kg. 投与間隔は4～6時間以上とし, 1日総量60mg/kgまで. 成人の用量を超えない. 空腹時投与禁止希望

**【警告】**1.1 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し, 1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には, 定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること. [8.6 参照], [11.1.4 参照]

1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により, アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから, これらの薬剤との併用を避けること. [7.4 参照], [8.4 参照], [13.2 参照]

**【禁】**重篤な肝障害, 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 妊娠後期の投与により胎児に動脈管収縮. 妊娠後期の動物で弱い胎子の動脈管収縮. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

### 1143. サリチル酸系製剤

(アスピリン)

#### ▶アスピリン「ヨシダ」(採用)

Aspirin 100g/袋 (吉田)

ハイリスク

**【効】**①関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節症, 強直性脊椎炎, 関節周囲炎, 結合織炎, 術後疼痛, 歯痛, 症候性神経痛, 関節痛, 腰痛症, 筋肉痛, 捻挫痛, 打撲痛, 痛風による痛み, 頭痛, 月経痛. ②次の疾患の解熱・鎮痛: 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む). ③川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)

**【用】**(内) ①1回0.5～1.5g, 1日1.0～4.5g, 1日4.5gまで. ②1回0.5～1.5gを頓用, 1日2回まで, 1日4.5gまで. 空腹時の投与は避けさせることが望ましい. ③急性期有熱期間: 1日30～50mg/kgを3回に分割. 解熱後の回復期から慢性期: 1日3～5mg/kgを1回

**【禁】**(効能共通) 本剤又はサリチル酸系製剤に対し過敏症, 消化性潰瘍, アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発), 又はその既往歴, 出産予定日12週以内の妊婦. <川崎病以外の効能又は効果> 重篤な血液の異常・肝機能障害・腎機能障害・心機能不全. <川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)> 出血傾向

**【妊婦】**妊婦: [出産予定日12週以内] 投与しないこと. 妊娠期間の延長, 動脈管の早期閉鎖, 子宮収縮の抑制, 分娩時出血の増加. 長期連用で, 母体の貧血, 産前産後の出血, 分娩時間の延長, 難産, 死産, 新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれ. 妊娠末期投与とされた患者及びその新生児に出血異常. 動物で妊娠末期の投与で弱い胎児の動脈管収縮. [妊婦(出産予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊娠している可能性]<効能共通> 有益性と危険性より判断. シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤, 坐剤)を妊婦

に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症、妊娠期間の延長、過期産、〈川崎病以外の効能又は効果〉必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与、動物で催奇形性作用、授乳婦：投与中は授乳を避けさせること、ヒト母乳中へ移行

### ▶ネオピタカイン注シリンジ5mL (採用) 劇

Neo vitacain 5mL/筒 〔田辺三菱〕

1シリンジ5mL中：

ジブカイン塩酸塩	5mg
サリチル酸ナトリウム	15mg
臭化カルシウム	10mg

【効】症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症、肩関節周囲炎

【用】(注) 血管内を避けて局所に注射。顔面頸骨各部：0.5～1.0mL、肩甲部：1.0～2.0mL、胸・腰各部：1.0～2.5mL、その他局所：0.5～1.0mL

【警告】本剤を脊椎麻酔に使用しないこと

【禁】〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症。〈硬膜外ブロック〉大量出血やショック状態、注射部位又はその周辺に炎症、敗血症

【妊婦】妊婦：〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉有益性と危険性より判断、投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の

腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症、シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮、妊娠後期はその発現リスクがより高くなる。動物でアスピリン等のサリチル酸製剤の催奇形作用、妊娠末期に投与で胎児動脈管の軽度収縮、〈硬膜外ブロック〉妊娠後期の女性では、ブロック範囲が広がり、仰臥性低血圧。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 1145. インドメタシン製剤

(インドメタシンファルネシル)

### ▶インフリーカプセル100mg (院 外専) 劇

Infree 100mg/Cap 〔エーザイ〕

⊗

【効】次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

【用】(内) 1回200mgを朝夕1日2回食後  
【禁】消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝機能障害・腎機能障害・心機能不全・高血圧症・肺炎、本剤の成分又はインドメタシン、サリチル酸系化合物（アスピリン等）に過敏症、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴、妊婦又は妊娠している可能性、トリアムテレン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと、本剤の活性代謝物のインドメタシンで妊娠後期の投与で胎児循環持続症（PFC）、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症、早期出産した新生児に壊死性腸炎、消化管穿孔、頭蓋内出血。動物で本剤の

## 11. 中枢神経系用薬

11 活性代謝物のインドメタシンにおいて催奇形作用、本剤で着床率の減少、死亡吸収胚の出現頻度の増加、妊娠末期の投与で胎児の動脈管収縮。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

### 1147. フェニル酢酸系製剤

(ジクロフェナクナトリウム)

#### ▶ジクトルテープ75mg (採用)

Zichthoru 75mg/枚/袋 (久光)

⊗

【効】①各種がんにおける鎮痛。②腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎

【用】(外) ①1日1回、2枚を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。症状や状態により1日3枚に増量可。②1日1回、1枚又は2枚を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える

【禁】消化性潰瘍、重篤な血液の異常、重篤な腎機能障害、重篤な肝機能障害、重篤な高血圧症、重篤な心機能不全、本剤の成分に対し過敏症、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴、妊婦又は妊娠している可能性、トリアムテレンを投与中

【妊婦】妊婦：使用しないこと。胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少、胎児の死亡、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症(PFC)、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿、新生児の死亡、子宮収縮を抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。

ヒト母乳中へ移行

.....  
(ジクロフェナクナトリウム)

▶ボルタレン錠25mg (院外専) (⊗)  
Voltaren 25mg/錠 (ノバルティス)

⊗

【効】①次記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛。②手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎。③次記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

【用】(内) ①②1日量75～100mgとし3回に分割。頓用する場合には25～50mg。空腹時の投与は避けさせることが望ましい。③1回量25～50mgを頓用。1日2回までとし、1日100mgまで。空腹時の投与は避けさせることが望ましい

【禁】消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝障害・腎障害・高血圧症・心機能不全、本剤の成分に対し過敏症、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴、インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症、妊婦又は妊娠している可能性、トリアムテレン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少、胎児の死亡、分娩に近い時期での投与で胎児循環持続症(PFC)、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿、新生児死亡、子宮収縮を抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....

(ジクロフェナクナトリウム)

▶**ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」(採用)** (劇)

Diclofenac sodium 25mg/錠 [沢井]



【先発品】ボルタレン錠25mg

【効】①次記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：関節リウマチ，変形性関節症，変形性脊椎症，腰痛症，腱鞘炎，頸肩腕症候群，神経痛，後陣痛，骨盤内炎症，月経困難症，膀胱炎，前眼部炎症，歯痛。②手術並びに抜歯後の鎮痛・消炎。③次記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

【用】(内) ①②1日量75～100mgとし3回に分割，頓用する場合には25～50mg，空腹時の投与は避けさせることが望ましい。③1回量25～50mgを頓用，1日2回までとし，1日100mgまで，空腹時の投与は避けさせることが望ましい

【禁】消化性潰瘍，重篤な血液異常・腎機能障害・肝機能障害・高血圧症・心機能不全，本剤の成分に対し過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴，インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症，妊婦又は妊娠している可能性，トリアムテレン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠中の投与で，胎児に動脈管収縮・閉鎖，徐脈，羊水過少，胎児の死亡，分娩に近い時期での投与で，胎児循環持続症（PFC），動脈管開存，新生児肺高血圧，乏尿，新生児の死亡例，子宮収縮を抑制，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳中へ移行

(ジクロフェナクナトリウム)

▶**ボルタレンサポ25mg (院外専)** (劇)

Voltaren 25mg/個 [ノバルティス]



【貯法】冷所

▶**ボルタレンサポ50mg (院外専)** (劇)

Voltaren 50mg/個



【貯法】冷所

【効】①次記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，後陣痛。②手術後の鎮痛・消炎。③他の解熱剤では効果が期待できないか，あるいは，他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱

【用】(外) 1回25～50mgを1日1～2回，直腸内に挿入するが，年齢，症状に同じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので，高齢者に投与する場合には少量から開始。小児：1回0.5～1.0mg/kgを1日1～2回，直腸内に挿入。年齢，症状に同じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので，少量から開始。年齢別投与量の目安は1回量として次記のとおり。1歳以上3歳未満：6.25mg。3歳以上6歳未満：6.25mg～12.5mg。6歳以上9歳未満：12.5mg。9歳以上12歳未満：12.5mg～25mg

【警告】幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は，過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすいので，これらの患者には特に慎重に投与すること

【禁】消化性潰瘍，重篤な血液異常・肝



## 11. 中枢神経系用薬

11 障害・腎障害・高血圧症・心機能不全、本剤の成分に対し過敏症、直腸炎、直腸出血又は痔疾、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴、インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症、妊婦又は妊娠している可能性、トリアムテレン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少、胎児の死亡、分娩に近い時期での投与で胎児循環持続症（PFC）、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿、新生児死亡、子宮収縮を抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ジクロフェナクナトリウム)

▶ **ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「日医工」(採用)** 後 劇

Diclofenac sodium 25mg/個 [日医工]

☒

【貯法】冷所

【先発品】ボルタレンサポ25mg

▶ **ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「日医工」(採用)** 後 劇

Diclofenac sodium 50mg/個

☒

【貯法】冷所

【先発品】ボルタレンサポ50mg

【効】①次記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛。②手術後の鎮痛・消炎。③他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱

【用】(外) 1回25～50mgを1日1～2回、

直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から開始。小児：1回0.5～1.0mg/kgを1日1～2回、直腸内に挿入。年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から開始。年齢別投与量の目安は1回量として次記のとおり。1歳以上3歳未満：6.25mg。3歳以上6歳未満：6.25mg～12.5mg。6歳以上9歳未満：12.5mg。9歳以上12歳未満：12.5mg～25mg

【警告】1.1 幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は、過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすいので、これらの患者には特に慎重に投与すること。[8.2 参照]，[9.1.1 参照]，[9.7.2 参照]，[9.7.3 参照]，[9.8 参照]，[11.1.1 参照]

【禁】消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝障害・腎障害・高血圧症・心機能不全、本剤の成分に対し過敏症、直腸炎、直腸出血又は痔疾、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴、インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症、妊婦又は妊娠している可能性、トリアムテレン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少、胎児の死亡、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症（PFC）、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿、新生児の死亡、子宮収縮を抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 1148. 塩基性消炎鎮痛剤

(チアラミド塩酸塩)

▶**ソラントール錠100mg (採用)**  
Solantal 100mg/錠 [アステラス]

【効】①各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎。②次記疾患の鎮痛・消炎：関節炎，腰痛症，頸肩腕症候群，骨盤内炎症，軟産道損傷，乳房うっ積，帯状疱疹，多形滲出性紅斑，膀胱炎，副睾丸炎，前眼部炎症，智歯周囲炎。③抜歯後の鎮痛・消炎。④次記疾患の鎮痛：急性上気道炎

【用】(内) ①②③1回100mgを1日3回。  
④1回100mgを頓用。1日2回までとし，1日300mgまで

【禁】消化性潰瘍，重篤な血液異常・肝障害・腎障害，本剤の成分に対し過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 1149. その他の解熱鎮痛消炎剤

(アクタリット)

▶**モーバー錠100mg (院外専)**  
Mover 100mg/錠 [田辺三菱]

【効】関節リウマチ

【用】(内) 他の消炎鎮痛剤等とともに，1日300mgを3回に分割

【禁】妊婦又は妊娠している可能性，授乳婦

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児への移行。授乳婦：投与しないこと。動物で乳汁移行

(エトドラク)

▶**ハイペン錠200mg (院外専)** (劇)  
Hypen 200mg/錠 [日本新薬]

▶**エトドラク錠200mg「SW」(採用)** (後) (劇)

Etodolac 200mg/錠 [沢井]  
【先発品】ハイペン錠200mg

オステラック錠200

【効】①次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸腕症候群，腱鞘炎。②手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛

【用】(内) 1日量400mgを朝・夕食後の2回に分割

【禁】消化性潰瘍，重篤な血液異常・肝障害・腎障害・心機能不全・高血圧症，本剤の成分に対し過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴，妊娠後期

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，必要最小限にとどめ，羊水量，胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きた報告，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮。妊娠末期は投与禁止。動物で分娩障害，胎児の動脈管収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 (塩酸ペンタゾシン)

#### ▶ソセゴン錠25mg (採用) (劇) (向2)

Sosegon 25mg/錠 (丸石)



【効】各種癌における鎮痛

【用】(内) 1回25～50mg. 追加する場合には、3～5時間の間隔をおく

【警告】本剤を注射しないこと。[本剤にはナロキソンが添加されているため、水に溶解して注射投与しているため、麻薬依存患者では禁断症状を誘発し、また肺塞栓、血管閉塞、潰瘍、膿瘍を引き起こすなど、重度で致死的な事態を生じることがある。]

【禁】ペンタゾシン又はナロキソンに対し過敏症、頭部傷害又は頭蓋内圧上昇、重篤な呼吸抑制状態及び全身状態が著しく悪化、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

【投与制限日数】14日

(セレコキシブ)

#### ▶セレコキシブ錠100mg 「VTRS」

(採用) (後) (劇)

Celecoxib 100mg/錠 (ヴィアトリス)



【先発品】セレコックス錠100mg

【効】次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：①関節リウマチ，②変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群，腱・腱鞘炎，③手術後，外傷後並びに抜歯後

【用】(内) ①1回100～200mgを1日2回，朝・夕食後。②1回100mgを1日2

回，朝・夕食後。③初回のみ400mg，2回目以降は1回200mgとして1日2回。投与間隔は6時間以上あけること。頓用の場合は，初回のみ400mg，以降は200mgを6時間以上あける。1日2回まで

【警告】外国において、シクロオキシゲナーゼ (COX) -2選択的阻害剤等の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象のリスクを増大させる可能性があり、これらのリスクは使用期間とともに増大する可能性があると報告されている。[7.2 参照]，[8.1 参照]，[8.2 参照]，[9.1.1 参照]，[11.1.3 参照]，[17.3.1 参照]

【禁】本剤の成分又はスルホンアミドに対し過敏症、アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎・鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴、消化性潰瘍、重篤な肝障害・腎障害・心機能不全、冠動脈バイパス再建術の周術期、妊娠末期

【妊婦】妊婦：妊娠末期は投与しないこと。動物で胎児の動脈管収縮。妊娠末期以外は有益性と危険性より判断。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤、坐剤) を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (全身作用を期待する製剤) を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常 (核内倍加細胞の増加)、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の

増加，横隔膜ヘルニア，胎児体重減少等。動物で胎児に移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中への移行

.....  
(トラマドール塩酸塩)

▶ **トラマールOD錠25mg (採用)**

Tramal OD 25mg/錠 [日本新薬]

☒

【効】非オピオイド鎮痛剤で治療困難な次記疾患における鎮痛：疼痛を伴う各種癌，慢性疼痛

【用】(内) 1日100～300mgを4回に分割，1回100mg，1日400mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，アルコール，睡眠剤，鎮痛剤，オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者，MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩，ラサギリンメシル酸塩，サフィナミドメシル酸塩）を投与中又は投与中止後14日以内，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内，治療により十分な管理がされていないてんかん患者，12歳未満の小児

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎盤関門を通過し，退薬症候が新生児に起こる可能性。動物で器官形成，骨化及び出生児の生存に影響。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。静注（国内未承認）の場合，0.1%がヒト母乳中へ移行

.....  
(トラマドール塩酸塩)

▶ **ワントラム錠100mg (院外専)**

Onetram 100mg/錠 [日本新薬]

☒

【効】非オピオイド鎮痛剤で治療困難な次記疾患における鎮痛：疼痛を伴う各種癌，慢性疼痛

【用】(内) 1日100～300mgを1回，1日400mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，アルコール，睡眠剤，鎮痛剤，オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者，MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩，ラサギリンメシル酸塩，サフィナミドメシル酸塩）を投与中又は投与中止後14日以内，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内，治療により十分な管理がされていないてんかん患者，高度な腎機能障害又は高度な肝機能障害のある患者，12歳未満の小児

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎盤関門を通過し，退薬症候が新生児に起こる可能性。動物で器官形成，骨化及び出生児の生存に影響。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。静注（国内未承認）の場合，0.1%がヒト母乳中へ移行

.....  
(ナプロキセン)

▶ **ナイキサン錠100mg (採用)**

Naixan 100mg/錠 [田辺製薬]

【効】①次記疾患の消炎，鎮痛，解熱：関節リウマチ，変形性関節症，痛風発作，強直性脊椎炎，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群，腱炎・腱鞘炎，月経困難症，带状疱疹。②外傷後並びに手術後の消炎，鎮痛。③歯科・口腔外科領域における抜歯後並びに小手術後の消炎，鎮痛

【用】(内) 1日量300～600mgを2～3回に分割，なるべく空腹時をさけて，痛風発作には初回400～600mg，頓用す

## 11. 中枢神経系用薬

11 する場合及び外傷後並びに術後初回には300mg

【禁】消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝機能障害・腎機能障害・心機能不全・高血圧症、本剤の成分又は他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対し過敏症、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴、妊娠後期の婦人

【妊婦】妊婦：妊娠後期の場合、投与しないこと。動物で周産期・授乳期投与により母体への影響（妊娠期間延長、死亡）及び新生児毒性（死産児数増加、離乳率の抑制）並びに胎児毒性（動脈管収縮）。妊娠後期以外の場合、有益性と危険性より判断。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮。医薬品の薬理作用（PG抑制作用）から妊娠、胎児又は出生児への影響が懸念される。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒトで哺乳中の児における影響

.....  
(ブコローム)

▶ **パラミジンカプセル300mg (院外 専)** (劇) 向2

Paramidin 300mg/Cap (武田)

【効】①手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解。②次記疾患の消炎、鎮痛、解熱：関節リウマチ、変形性関節症、膀胱炎、多形滲出性紅斑、急性副鼻腔炎、急性中耳炎、子宮付属器炎。③痛

風の高尿酸血症の是正

【用】(内) 1日600～1200mgを2～4回に分割。リウマチ疾患には1日900～1200mg、痛風の高尿酸血症の是正には1日300～900mg

【禁】消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝障害・腎障害、本剤の成分に対し過敏性、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きた報告。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮。妊娠末期は投与禁止希望、動物で脳の限局性黄染、弱い胎児の動脈管収縮

.....  
(ブプレノルフィン)

▶ **ノルスパンテープ5mg (院外 専)** (劇) 向2

Norspan 5mg/枚 [ムンディ]

✕

▶ **ノルスパンテープ10mg (院外 専)** (劇) 向2

Norspan 10mg/枚

✕

▶ **ノルスパンテープ20mg (院外 専)** (劇) 向2

Norspan 20mg/枚

✕

【効】非オピオイド鎮痛剤で治療困難な次記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛：変形性関節症、腰痛症

【用】(外) 前胸部, 上背部, 上腕外部又は側胸部に貼付し, 7日毎に貼り替えて使用, 初回貼付用量は5mg, 20mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 重篤な呼吸抑制状態及び呼吸機能障害

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 類薬の妊娠中の大量投与により, 新生児に禁断症状, 動物で死産児数の増加並びに出生児における体重増加抑制等, 授乳婦: 授乳を避けさせること, ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】14日

(ブプレノルフィン塩酸塩)

▶**レペタン注0.2mg (採用)** (製) (向2)  
Lepetan 0.2mg1mL/管 [大塚]

⊗

【効】①次記疾患並びに状態における鎮痛: (1) 術後, 各種癌, (2) 心筋梗塞症, ②麻酔補助

【用】(注) ① (1) 1回0.2mg~0.3mg (4μg/kg~6μg/kg) を筋注, 初回量は0.2mgとすることが望ましい, 約6~8時間ごとに反復注射, (2) 1回0.2mgを徐々に静注, ②0.2mg~0.4mg (4μg/kg~8μg/kg) を麻酔導入時に徐々に静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 重篤な呼吸抑制状態及び肺機能障害・肝機能障害, 頭部傷害, 脳に病変のある場合で意識混濁が危惧される患者, 頭蓋内圧上昇, 妊婦又は妊娠している可能性, ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦: 投与しないこと, 妊娠中大量に投与した患者から出生した新生児に禁断症状, 動物で難産, 拙劣な哺育行動, 出生児の生存率の低下及び体重増加の抑制, 授乳婦: 治療上の有益

性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁移行

【投与制限日数】30日

(フルルビプロフェン)

▶**フロベン顆粒8% (採用)** (製) (科研)  
Froben 40mg/0.5g

【効】①次の疾患並びに症状の鎮痛・消炎: 関節リウマチ, 変形性関節症, 腰痛症, 歯髄炎, 歯根膜炎, ②抜歯並びに歯科領域における小手術後の鎮痛・消炎

【用】(内) 1回40mg (本剤として0.5g), 1日3回 (120mg/日, 本剤として1.5g/日) 食後, 頓用の場合には1回40~80mg (本剤として0.5~1g)

【禁】消化性潰瘍, 重篤な血液異常・肝障害・腎障害・心機能不全・高血圧症, 本剤の成分に対し過敏症, アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴, エノキサシン水和物・ロメフロキサシン・ノルフロキサシン・プルリフロキサシン投与中, 妊娠後期の女性

【妊婦】妊婦: 妊娠後期には投与しないこと, 妊娠後期以外又は妊娠している可能性のある場合には有益性と危険性より判断, 投与する際には, 必要最小限にとどめ, 羊水量, 胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与, シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤, 坐剤) を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症, シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (全身作用を期待する製剤) を妊娠中期の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮, 動物で妊娠後期に分娩遅延及び胎児の動脈管収縮, 周産期・授乳期n

## 11. 中枢神経系用薬

11 少数例に母体の死亡、衰弱、哺育不良、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(フルルピプロフェンアキセチル)

▶**ロピオン静注50mg (採用)** ㊦

Ropion 50mg5mL/管 [科研]

【効】次記疾患並びに状態における鎮痛：術後、各種癌

【用】(注) 1回50mgをできるだけゆっくり静注。必要に応じて反復投与。本剤の使用は経口投与が不可能な場合又は効果が不十分な場合とする

【禁】消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝障害・腎障害・心機能不全・高血圧症、本剤の成分に対し過敏症、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴、エノキサシン水和物・ロメフロキサシン・ノルフロキサシン・プルリフロキサシンの投与中、妊娠後期

【妊婦】妊婦：妊娠後期の場合、投与しないこと。妊娠後期の動物で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮。妊娠後期以外又は妊娠している可能性のある場合、有益性と危険性より判断。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症。動物で妊娠前及び妊娠初期に排卵及び着床の減少、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮。器官形成期に母体の全身状態の悪化に伴う胎児発育遅延、胎児死亡率の増加傾

向、哺育能力の低下及び出生児の発育抑制、母体の全身状態の悪化に伴う流・早産の増加及び胎児死亡率の増加、周産期及び授乳期に分娩障害による母体死亡、妊娠期間延長、分娩障害による死産児数の増加及び哺育能力の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ペンタゾシン)

▶**ソセゴン注射液15mg (採用)** ㊦

(向2)

Sosegon 15mg1mL/A [丸石]

㊦

【効】①次記疾患並びに状態における鎮痛：各種癌、術後、心筋梗塞、胃・十二指腸潰瘍、腎・尿路結石、閉塞性動脈炎、胃・尿管・膀胱検査器具使用時。②麻酔前投薬及び麻酔補助

【用】(注) ①1回15mgを筋注又は皮下注、その後、必要に応じて、3～4時間毎に反復注射。②30～60mgを筋注、皮下注、静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症、頭部傷害又は頭蓋内圧上昇、重篤な呼吸抑制状態及び全身状態が著しく悪化、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。分娩時の投与で新生児に呼吸抑制、分娩前の投与で出産後新生児に禁断症状（神経過敏、振戦、嘔吐等）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(メロキシカム)

▶**モービック錠10mg (院外専)** ㊦

Mobic 10mg/錠 [日本ベーリンガー]





**【効】**次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群

**【用】**(内) 10mgを1日1回食後，1日15mgまで

**【禁】**消化性潰瘍，重篤な血液異常・肝障害・腎障害・心機能不全・高血圧症，本剤の成分，サリチル酸塩（アスピリン等）又は他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対して過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物で妊娠前及び妊娠初期投与試験で，黄体数，着床数及び生存胎児数の減少，着床率の低下と着床後死亡率の増加，器官形成期投与試験で，妊娠期間の延長及び死産児数の増加，着床後死亡率の増加，周産期及び授乳期投与試験で，妊娠期間の延長及び分娩時間の遷延，死産児数及び生後4日までの死亡児数の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ロキソプロフェンナトリウム水和物)

▶**ロキソニン細粒10% (採用)**

Loxonin 100mg/g [第一三共]

▶**ロキソニン錠60mg (院外専)**

Loxonin 60mg/錠

**【効】**①次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群，歯痛。②手術後，外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎。③次記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

**【用】**(内) ①②1回60mg，1日3回，頓用

の場合は，1回60～120mg。③1回60mgを頓用，1日2回までとし，1日180mgまで，それぞれ空腹時の投与禁止希望

**【禁】**消化性潰瘍，重篤な血液異常・肝障害・腎障害・心機能不全，本剤の成分に過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴，妊娠後期

**【妊婦】**妊婦：妊娠後期には投与しないこと。妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性には有益性と危険性より判断，投与する際には，必要最小限にとどめ，羊水量，胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮。動物で分娩遅延，胎児の動脈管収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ロキソプロフェンナトリウム水和物)

▶**ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「日医工」(採用) (後)**

Loxoprofen sodium 60mg/錠〔日医工〕

〔先発品〕ロキソニン錠60mg

**【効】**①次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，肩関節周囲炎，頸肩腕症候群，歯痛。②手術後，外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎。③次記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

**【用】**(内) ①②1回60mg，1日3回，頓用



## 11. 中枢神経系用薬

11 の場合は、1回60～120mg、③1回60mgを頓用。1日2回までとし、1日180mgまで、それぞれ空腹時の投与禁止希望

**【禁】**消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝機能障害・腎機能障害・心機能不全、本剤の成分に過敏症、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴、妊娠末期

**【妊婦】**妊婦：妊娠後期には投与しないこと、妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性には有益性と危険性より判断、投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮、動物で妊娠後期に分娩遅延及び胎児の動脈管収縮、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（ロルノキシカム）

### ▶**ロルカム錠4mg**（院外専）

Lorcam 4mg/錠 (大正)

**【効】**①次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、②手術後、外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛

**【用】**(内) ①1回4mgを1日3回食後、1日18mgまで。②1回8mgを頓用。1回量は8mgまで、1日量は24mgまで、投与期間は3日まで。空腹時の投与は避けるこ

とが望ましい

**【禁】**消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝機能障害・腎機能障害・心機能不全・高血圧症、本剤の成分に対して過敏症、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴、妊娠後期

**【妊婦】**妊婦：妊娠後期は投与しないこと、動物で胎児の動脈管収縮、分娩遅延、妊娠期間の延長、妊娠後期以外は有益性と危険性より判断、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液）

### ▶**ノイロトロピン錠4単位**（採用）

Neurotropin 4単位/錠 〔日本臓器〕

1錠中：  
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 4.0ノイロトロピン単位含有

**【効】**带状疱疹後神経痛、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症

**【用】**(内) 1日4錠を朝夕2回に分割

**【禁】**本剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液)

▶ **ノイロトロピン注射液3.6単位**  
(採用) (生)

Neurotropin 3.6単位3mL/管

(日本臓器)

1管 (3mL) 中:

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 3.6ノイロトロピン単位

【効】①腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、蕁麻疹) に伴うそう痒、アレルギー性鼻炎。②スモン (SMON) 後遺症状の冷感・異常知覚・痛み

【用】(注) ①1日1回ノイロトロピン単位として、3.6単位 (1管) を静注、筋注、皮下注。②1日1回ノイロトロピン単位として、7.2単位 (2管) を静注

【禁】本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

▶ **トアラセット配合錠「杏林」**  
(採用) (後) (劇)

Toaraset<sup>TM</sup> KYORIN<sup>TM</sup> 1錠

(キョーリンリメディオ)



【先発品】トラムセット配合錠

1錠中:

トラマドール塩酸塩	37.5mg
アセトアミノフェン	325mg

【効】非オピオイド鎮痛剤で治療困難な次記疾患における鎮痛: ①非がん性慢性疼痛。②抜歯後の疼痛

【用】(内) ①1回1錠, 1日4回。投与間

隔は4時間以上空ける。1回2錠, 1日8錠まで。空腹時の投与は避けることが望ましい。②1回2錠。追加投与の場合は、投与間隔を4時間以上空ける。1回2錠, 1日8錠まで。空腹時の投与は避けることが望ましい

【警告】1.1 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、アセトアミノフェンの1日総量が1500mg (本剤4錠) を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど、慎重に投与すること。[8.6 参照]

1.2 本剤とトラマドール又はアセトアミノフェンを含む他の薬剤 (一般用医薬品を含む) との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[13.1 参照][13.2 参照]

【禁】(効能共通) 12歳未満の小児、アルコール・睡眠剤・鎮痛剤・オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者、MAO阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩) を投与中又は投与中止後14日以内、ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内、治療により十分な管理がされていないてんかん患者、重篤な肝障害、本剤の成分に対し過敏症、(抜歯後の疼痛) アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発) 又はその既往歴

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。トラマドールは胎盤関門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産。妊娠後期の女性へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮。動物でトラマドールは器官形成、

## 11. 中枢神経系用薬

- 11 骨化及び出生児の生存に影響，アセトアミノフェンは妊娠後期の投与で胎児に軽度の動脈管収縮。授乳婦：授乳を避けさせること。トラマドールはヒト母乳中へ移行

### 116. 抗パーキンソン剤

#### 1161. アマンタジン製剤

(アマンタジン塩酸塩)

#### ▶【般】アマンタジン塩酸塩細粒 10% (院外専) (後)

Amantadine hydrochloride 100mg/g  
(例) 沢井)

✕

【先発品】シンメトレル細粒10%

#### ▶シンメトレル錠50mg (採用)

Symmetrel 50mg/錠 [サンファーマ]

✕

【効】①パーキンソン症候群。②脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善。③A型インフルエンザウイルス感染症

【用】(内) ①初期量1日100mgを1～2回に分割し，1週間後に維持量として1日200mgを2回に分割。1日300mg3回分割まで。②1日100～150mgを2～3回に分割。③1日100mgを1～2回に分割。高齢者及び腎障害のある患者では1日100mgまで

#### 【警告】(効能共通)

1.1 てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では，発作を誘発又は悪化させることがあるので，患者を注意深く観察し，異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。  
[9.1.1 参照]，[11.1.7 参照]

1.2 本剤には，催奇形性が疑われる症例報告があり，また，動物実験

による催奇形性の報告があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[9.5 参照]

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

1.3 本剤は，医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。  
[5.1 参照]

1.4 本剤を治療に用いる場合は，本剤の必要性を慎重に検討すること。  
[5.2 参照]

1.5 本剤を予防に用いる場合は，ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮すること。  
[5.3 参照]

1.6 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。  
[5.4 参照]

1.7 インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので，精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者では治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。  
[9.1.4 参照]，[10.2 参照]，[11.1.7 参照]

【禁】透析を必要とするような重篤な腎障害，妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。催奇形性。動物で催奇形。授乳婦：授乳中の女性には投与しないこと。ヒト母乳中へ移行

## 1162. ビペリデン製剤

(乳酸ビペリデン)

▶ アキネトン注射液5mg (採用)

(劇)

Akineton 5mg1mL/管 [住友ファーマ]

~~×~~

【効】①特発性パーキンソニズム, ②その他のパーキンソニズム (脳炎後, 動脈硬化性, 中毒性), ③向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア (遅発性を除く)・アカシジア

【用】(注) 5~10mgを筋注. 静注は特殊な場合にのみ行い, 5~10mgを, 5mgにつき約3分かけて徐々に静注

【禁】閉塞隅角緑内障, 本剤の成分に対し過敏症, 重症筋無力症

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(ビペリデン塩酸塩)

▶ アキネトン細粒1% (院外専)

Akineton 10mg/g [住友ファーマ]

~~×~~▶ アキネトン錠1mg (採用)

Akineton 1mg/錠

~~×~~

【効】①特発性パーキンソニズム, ②その他のパーキンソニズム (脳炎後, 動脈硬化性, 中毒性), ③向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア (遅発性を除く)・アカシジア

【用】(内) 1回1mg1日2回から開始, その後漸増し1日3~6mgを分割

【禁】閉塞隅角緑内障, 本剤の成分に対し過敏症, 重症筋無力症

【妊婦】妊婦・授乳婦: 投与禁止希望, 安全性未確立

## 1164. レボドパ製剤

(レボドパ)

▶ ドパストン散98.5% (採用)

Dopaston 985mg/g [大原]

~~×~~

【効】パーキンソン病, パーキンソン症候群

【用】(内) 1日量250~750mgを1~3回に分けて食直後, その後2~3日毎に1日量として250mg宛増量し, 症例毎に最適投与量を定め維持量とする. (標準維持量1日1.5~3.5g)

【禁】閉塞隅角緑内障, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい. 動物で初期発生への影響及び胎仔毒性. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 乳汁分泌が抑制されるおそれ, 動物でレボドパの乳汁移行

(レボドパ)

▶ ドパストン静注50mg (採用)

Dopaston 50mg20mL/管 [大原]

~~×~~

【効】パーキンソン病, パーキンソン症候群

【用】(注) 1日量25~50mgを1~2回に分割し, そのままゆっくり静注又は生理食塩液もしくはブドウ糖注射液などに希釈して点滴静注

【禁】閉塞隅角緑内障, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい. 動物で初期発生への影響及び胎仔毒性. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 乳汁分泌が抑制され

## 11. 中枢神経系用薬

11 るおそれ、動物でレボドパの乳汁移行

### 1169. その他の抗パーキンソン剤

(イストラデフィリン)

#### ▶ ノウリアスト錠20mg (採用)

Nourias 20mg/錠 [協和キリン]

❌

【効】レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善

【用】(内) レボドパ含有製剤と併用。20mgを1日1回、40mgを1日1回まで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、重度の肝障害

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で受胎率・着床率の低下、全児死亡した母動物の増加、催奇形性（骨格変異、骨格異常、小眼球及び欠指）並びに哺乳期の出生児の生存率低値等。授乳婦：授乳禁止。動物で乳汁中へ移行、出生児の生存率低下及び体重増加量低値

(エンタカポン)

#### ▶ エンタカポン錠100mg「サンド」(採用) <sup>②</sup>

Entacapone 100mg/錠 [サンド]

❌

【先発品】コムタン錠100mg

【効】レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善

【用】(内) 単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用。1回100mg、症状により1回200mg可。1日8回まで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、悪性症候群、横紋筋融解症又はこれらの既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児の骨化遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(オピカポン)

#### ▶ オンジェンティス錠25mg (採用) <sup>②</sup>

Ongentys 25mg/錠 [小野]

❌

【効】レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善

【用】(内) レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用。25mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて

【禁】本剤の成分に対し過敏症、褐色細胞腫又はパラガングリオーマ若しくはその他のカテコールアミン分泌腫瘍、悪性症候群又は非外傷性横紋筋融解症、重度肝機能障害（Child-Pugh分類C）

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過、胎児死亡数の増加及び胎盤重量の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(カベルゴリン)

#### ▶ カバサール錠0.25mg (院外専) <sup>②</sup>

Cabaser 0.25mg/錠 [ファイザー]

❌

【効】①パーキンソン病。②乳汁漏出

症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）。③産褥性乳汁分泌抑制。④生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制

**【用】**(内) ①1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量定める。1日3mgまで。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後。②1週1回（同一曜日）就寝前とし、1回量0.25mgから始め、以後臨床症状を観察しながら、少なくとも2週間以上の間隔で1回量を0.25mgずつ増量し、維持量（標準1回量0.25～0.75mg）を定める。1回量の上限は1.0mg。③1.0mgを胎児娩出後に1回のみ食後。④1日1回0.5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7～8日間、就寝前に投与

**【禁】**麦角製剤に対し過敏症、心エコー検査により心臓弁尖肥厚・心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変及びその既往歴、妊娠中毒症、産褥期高血圧

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。下垂体腺腫のある患者では本剤の投与中止により妊娠中に下垂体腺腫の拡大、妊娠を希望する患者に本剤を投与する場合には、妊娠を早期に確認するため定期的に妊娠反応等の検査を実施すること。〈パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）、産褥性乳汁分泌抑制〉妊娠を望まない患者には避妊の方法を指導。〈パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必

要としない場合に限る）本剤を長期連用する場合には、プロラクチン分泌が抑制され、婦人科的異常が起こる可能性があるため、定期的に一般的な婦人科検査を実施すること。授乳婦：授乳を望む母親には本剤を投与しないこと。本剤は乳汁分泌を抑制。治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

……………  
(カベルゴリン)

▶**カバサール錠1.0mg（採用）** (丸)  
Cabaser 1mg/錠 [ファイザー]



**【効】**①パーキンソン病。②乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）。③産褥性乳汁分泌抑制

**【用】**(内) ①1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量定める。1日3mgまで。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後。②1週1回（同一曜日）就寝前とし、1回量0.25mgから始め、以後臨床症状を観察しながら、少なくとも2週間以上の間隔で1回量を0.25mgずつ増量し、維持量（標準1回量0.25～0.75mg）を定める。1回量の上限は1.0mg。③1.0mgを胎児娩出後に1回のみ食後

**【禁】**麦角製剤に対し過敏症、心エコー検査により心臓弁尖肥厚・心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変及びその既往歴、妊娠中毒症、産褥期高血圧

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。下垂体腺腫のある患者では本剤の

## 11. 中枢神経系用薬

11 投与中止により妊娠中に下垂体腺腫の拡大、妊娠を希望する患者に本剤を投与する場合には、妊娠を早期に確認するため定期的に妊娠反応等の検査を実施すること。〈パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）、産褥性乳汁分泌抑制）妊娠を望まない患者には避妊の方法を指導。〈パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）〉本剤を長期連用する場合には、プロラクチン分泌が抑制され、婦人科的異常が起こる可能性があるため、定期的に一般的な婦人科検査を実施すること。授乳婦：授乳を望む母親には本剤を投与しないこと。本剤は乳汁分泌を抑制。治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(サフィナミドメシル酸塩)

▶**エクフィナ錠50mg（採用）** ㉔

Equfina 50mg/錠 [エーザイ]

✕

【効】レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善

【用】(内) レボドパ含有製剤と併用。50mgを1日1回。症状に応じて100mgを1日1回投与可

【禁】他のMAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を投与中、ペチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤又はタペンタドール塩酸塩を投与中、三環系抗うつ剤（アミトリプチリン塩酸塩、アモキ

サピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、ロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、セチプチリンマレイン酸塩）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、エスタシロプララムシュウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（ミルナシبران塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（アトモキセチン塩酸塩）又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤（ミルタザピン）、フェンフルラミン塩酸塩、中枢神経刺激剤（メチルフェニデート塩酸塩、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メタンフェタミン塩酸塩）、マジンドール、トラマゾリン塩酸塩、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、アプラクロニジン塩酸塩を投与中、重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で胎児に異所性精巣及び泌尿器系の変化（尿管拡張、腎盂拡張）、骨格異常、骨格奇形（肩甲骨の湾曲、長骨の短縮/湾曲/肥厚）の発現率、心血管系奇形（心室中隔欠損、心臓直結の1血管の拡張）の発現率、胚・胎児死亡率の増加、出生児に死亡率の増加、肝胆道系の障害による変化（皮膚及び頭蓋骨の黄色/

橙色化)。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後5日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。動物で黄体数及び着床数の軽度の減少。授乳婦：授乳を避けさせること。動物で哺乳児の肝細胞に空胞及びグリコーゲンの減少、哺乳児の血漿中にサフィナミドが検出され、乳汁中への移行

(セレギリン塩酸塩)

▶**エフピー OD錠2.5 (採用)** (劇) 覚  
FP OD 2.5mg/錠 (エフピー)

⊗

【効】パーキンソン病 (レボドパ含有製剤を併用する場合：Yahr重症度ステージI～IV、レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr重症度ステージI～III)

【用】(内) レボドパ含有製剤と併用：1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、最適量を定めて、維持量とする(標準維持量1日7.5mg)。1日量が5.0mg以上の場合は朝食及び昼食後に分服。7.5mgの場合は朝食後5.0mg及び昼食後2.5mg。1日10mgまで。レボドパ含有製剤を併用しない場合：1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し1日10mgとする。1日量が5.0mg以上の場合は朝食及び昼食後に分服。7.5mgの場合は朝食後5.0mg及び昼食後2.5mg。1日10mgまで

【警告】1. 本剤と三環系抗うつ剤 (アミトリプチリン塩酸塩等) との併用はしないこと。また、本剤の投与を中止してから三環系抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。

2. 本剤は用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があり、また更なる効果が認められないため、1日10mgを超える用量を投与しないこと

【禁】本剤の成分に対し過敏症、ペチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩又はタペンタドール塩酸塩を投与中、他の選択的MAO-B阻害剤 (ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩)、統合失調症又はその既往歴、覚醒剤・コカイン等の中枢興奮薬依存又はその既往歴、三環系抗うつ剤 (アミトリプチリン塩酸塩等) 投与中又は四環系抗うつ剤 (マプロチリン塩酸塩等)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (フルボキサミンマレイン酸塩等)、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤 (ボルチオキセチン臭化水素酸塩)、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 (ミルタザピン)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (ミルナシプラン塩酸塩等)、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (アトモキセチン塩酸塩)、マジンドール、メタンフェタミン塩酸塩又はリスデキサメタンフェタミンメシル酸塩投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ゾニサミド)

▶**ゾニサミドOD錠25mgTRE**  
「SMPP」(採用) (劇) 後

Zonisamide 25mg/錠 (住友ファーマ)

⊗



## 11. 中枢神経系用薬

### 11 【先発品】トレリーフOD錠25mg

【効】①パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）、②レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム（レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合）

【用】(内) レボドパ含有製剤と併用。  
①1日1回25mg。パーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善には、1日1回50mg。②1日1回25mg

【禁】妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠中にゾニサミド製剤を投与された患者が心室中隔欠損、心房中隔欠損等を有する児を出産。妊娠中にゾニサミド製剤を投与された患者の児に呼吸障害、動物で流産、催奇形作用（口蓋裂、心室中隔欠損等）。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
(トリヘキシフェニジル塩酸塩)

### ▶アーテン錠 (2mg) (採用)

Artane 2mg/錠 [ファイザー]

✕

【効】①向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア（遅発性を除く）・アカシジア。②特発性パーキンソニズム及びその他のパーキンソニズム（脳炎後、動脈硬化性）

【用】(内) ①1日量2～10mgを3～4回に分割。②第1日目1mg、第2日目2mg、以後1日につき2mgずつ増量し、1日量6～10mgを維持量として3～4回に分割

【禁】閉塞隅角緑内障、本剤の成分に対し過敏症、重症筋無力症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望、安全性未

確立。授乳婦：投与禁止希望、授乳禁止、安全性未確立

.....  
(ドロキシドパ)

### ▶ドブスOD錠100mg (採用)

Dops OD 100mg/錠 [住友ファーマ]

【効】①パーキンソン病（Yahr重症度ステージIII）におけるすくみ足、立ちくらみの改善。②次記疾患における起立性低血圧、失神、立ちくらみの改善：シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー。③起立性低血圧を伴う血液透析患者における次記症状の改善：めまい・ふらつき・立ちくらみ、倦怠感、脱力感

【用】(内) ①1日量100mg、1日1回より始め、隔日に100mgずつ増量、最適量を定め維持量とする（標準維持量は1日600mg、1日3回分割）。1日900mgまで。②1日量200～300mgを2～3回に分割より始め、数日から1週間毎に1日量100mgずつ増量、最適量を定め維持量とする（標準維持量は1日300～600mg、1日3回分割）。1日900mgまで。③1回量200～400mgを透析開始30分から1時間前。1回量は400mgまで

【禁】本剤に対し過敏症、閉塞隅角緑内障、本剤を投与中の患者にはハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤を投与しない、イソブレンナリン等のカテコールアミン製剤投与中、妊婦又は妊娠している可能性、重篤な末梢血管病変（糖尿病性壊疽等）のある血液透析患者

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で胎児の波状肋骨の増加。類薬：子宮血管の収縮により胎児が仮死状態。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行、児の発育抑制

.....

(プラミペキソール塩酸塩水和物)

**▶ピ・シフロール錠0.5mg (院外専)** 劇

BI sifrol 0.5mg/錠

(日本ベーリンガー)

**【効】**①パーキンソン病. ②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)**【用】**(内) ①1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量(標準1日量1.5~4.5mg)を定める。1日量が1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後。1日量は4.5mgまで。②0.25mgを1日1回就寝2~3時間前に、1日0.125mgより開始し、1日0.75mgまで。増量は1週間以上の間隔をあけて**【警告】**前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で妊娠率の低下、生存胎児数の減少、出生児体重の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトでプロラクチン分泌を抑制、乳汁分泌を抑制する可能性。動物で乳汁移行

(プラミペキソール塩酸塩水和物)

**▶ミラペックスLA錠0.375mg (採用)** 劇

Mirapex-LA 0.375mg/錠

(日本ベーリンガー)

**▶ミラペックスLA錠1.5mg (採用)** 劇

Mirapex-LA 1.5mg/錠

**【効】**パーキンソン病**【用】**(内) 1日量0.375mg1日1回食後からはじめ、2週目に1日量を0.75mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.75mgずつ増量し、維持量(標準1日量1.5~4.5mg1日1回食後)を定める。1日量は4.5mgまで**【警告】**前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性、透析患者を含む高度な腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)、本剤の成分に対し過敏症**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で妊娠率の低下、生存胎児数の減少、出生児体重の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトでプロラクチン分泌を抑制、乳汁分泌を抑制する可能性。動物で乳汁移行

## 11. 中枢神経系用薬

11 (プロモクリプチンメシル酸塩)

▶**パーロデル錠2.5mg (採用)** (劇)  
Parlodel 2.5mg/錠 [サンファーマ]



【効】①産褥性乳汁分泌抑制，乳汁漏出症，高プロラクチン血性排卵障害，高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）。②末端肥大症，下垂体性巨人症。③パーキンソン症候群

【用】(内) ①1日1回2.5mgを夕食直後に，効果をみながら1日5.0～7.5mgまで漸増し，2～3回に分けて食直後。

②1日2.5～7.5mgを2～3回に分けて食直後。③1日1回1.25又は2.5mgを朝食直後から始め，1又は2週毎に1日量として2.5mgずつ増量し，維持量（標準1日15.0～22.5mg）を定める。1日量は5.0mgの場合は朝食及び夕食直後に，7.5mg以上の場合は毎食直後に分割

【禁】本剤の成分又は麦角アルカロイドに対し過敏症，妊娠高血圧症候群，産褥期高血圧，心エコー検査により，心臓弁尖肥厚，心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された及びその既往

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。長期連用する場合には，プロラクチン分泌が抑制され，婦人科的異常が起こる可能性があるため，定期的に一般的な婦人科検査を実施すること。妊娠を望まない患者には避妊の方法を指導すること。妊娠希望の患者に本剤投与中は，妊娠を早期に発見するため定期的に妊娠反応等の検査を実施すること。高プロラクチン血性排卵障害で本剤の投与中に妊娠が確認された場合は，直ちに投与を中止すること。下垂体腺腫のある患者では妊娠中に下垂体腺腫の拡大が起こることがあるので，

本剤中止後も観察を十分に行い，腺腫の拡大を示す症状（頭痛，視野狭窄等）に注意すること。授乳婦：授乳を望む母親には本剤を投与しないこと。本剤は乳汁分泌を抑制する

.....  
(ラサギリンメシル酸塩)

▶**アジレクト錠1mg (採用)** (劇)  
Azilect 1mg/錠 [武田]



【効】パーキンソン病

【用】(内) 1mgを1日1回

【禁】他のMAO阻害薬（セレギリン塩酸塩及びサフィナミドメシル酸塩）を投与中，ベチジン塩酸塩含有製剤，トラマドール塩酸塩又はタベンタドール塩酸塩を投与中，三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩，アモキサピン，イミプラミン塩酸塩，クロミプラミン塩酸塩，ドスレピン塩酸塩，トリミプラミンマレイン酸塩，ノルトリプチリン塩酸塩及びロフェプラミン塩酸塩），四環系抗うつ薬（マプロチリン塩酸塩，ミアンセリン塩酸塩及びセチプチリンマレイン酸塩），選択的セロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩，パロキセチン塩酸塩水和物，セルトラリン塩酸塩及びエスシタロプラムシュウ酸塩），セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩），セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ミルナシプラン塩酸塩，デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩），選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（アトモキセチン塩酸塩），リスデキサメフェタミンメシル酸塩，メチルフェニデート塩酸塩，メタンフェタミン塩酸塩，マジンドール，ノルアドレナリ

ン・セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）、塩酸テトラヒドロソリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、トラマゾリン塩酸塩又はアプラクロニジン塩酸塩を投与中、中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh分類B又はC）、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で着床後胚死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でプロラクチン分泌の阻害

（ロピニロール塩酸塩）

▶ハルロピテープ8mg（採用） 劇

Haruropi 8mg/枚 [久光]

✕

▶ハルロピテープ24mg（採用） 劇

Haruropi 24mg/枚

✕

▶ハルロピテープ32mg（採用） 劇

Haruropi 32mg/枚

✕

【効】パーキンソン病

【用】(外) 1日1回8mgから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として8mgずつ増量。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。1日量64mgまで

【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、またドパミン受容体作動薬の投与において、突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤使用中には、自動車の運転、機械の操作、高

所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で胎児毒性（体重減少、死亡数増加及び指の奇形）。授乳婦：授乳禁止。血漿中プロラクチン濃度の低下、乳汁分泌が抑制されるおそれ。動物で乳汁中へ移行

（ロピニロール塩酸塩）

▶レキップ錠0.25mg（院外専） 劇

ReQuip 0.25mg/錠

[グラクソ・スミスクライン]

✕

▶レキップ錠1mg（院外専） 劇

ReQuip 1mg/錠

✕

▶レキップ錠2mg（院外専） 劇

ReQuip 2mg/錠

✕

【効】パーキンソン病

【用】(内) 1回0.25mg、1日3回（1日0.75mg）から始め、1週毎に1日0.75mgずつ増量し、4週目に1日3mg。以後経過観察しながら、必要に応じ、1日1.5mgずつ1週間以上の間隔で増量し、維持量（標準1日3～9mg）を定める。いずれの投与量の場合も1日3回に分割。1日15mgまで

【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよ

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 11 注意すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物で胎児毒性。授乳婦：授乳禁止，乳汁分泌抑制，動物で乳汁移行

(ロピニロール塩酸塩)

▶ **レキップCR錠2mg (採用)** (劇)

ReQuip CR 2mg/錠  
〔グラクソ・スミスクライン〕

✕

▶ **レキップCR錠8mg (院外専)** (劇)

ReQuip CR 8mg/錠

✕

**【効】**パーキンソン病

**【用】**(内) 1日1回2mgから始め，2週目に4mg/日とする。以後経過観察しながら，必要に応じ，2mg/日ずつ1週間以上の間隔で増量。いずれの投与量の場合も1日1回，1日量16mgまで

**【警告】**前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり，また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので，患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し，本剤服用中には，自動車の運転，機械の操作，高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物で胎児毒性。授乳婦：授乳禁止，ヒトで乳汁分泌抑制，動物で乳汁移行

▶ **スタレボ配合錠L50 (院外専)**

Stalevo 1錠 (ノバルティス)

✕

1錠中：

レボドパ	50mg
カルビドパ水和物 (カルビドパとして5mg)	5.4mg
エンタカポン	100mg

▶ **スタレボ配合錠L100 (院外専)**

Stalevo 1錠

✕

1錠中：	
レボドパ	100mg
カルビドパ水和物 (カルビドパとして10mg)	10.8mg
エンタカポン	100mg

**【効】**パーキンソン病〔レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off現象)が認められる場合〕

**【用】**(内) レボドパ・カルビドパ・エンタカポンとして1回50mg/5mg/100mg～200mg/20mg/200mgの間で1回1又は2錠。1日総レボドパ量として1,500mg，総カルビドパ量として150mg，総エンタカポン量として1,600mgまで。投与回数は1日8回まで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、悪性症候群、横紋筋融解症又はこれらの既往歴、閉塞隅角緑内障

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。動物でレボドパ・カルビドパで催奇形性，エンタカポンで胎児の骨化遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。レボドパはヒト乳汁中に分泌。レボドパ投与中，乳汁分泌が抑制。動物でカルビドパ及びエンタカポンは乳汁に分泌

▶ **ネオドパストン配合錠L100 (院外専)**

Neodopaston 1錠 (大原)

✕

1錠中：	
レボドパ	100mg
カルビドパ水和物 (無水カルビドパとして10mg)	10.8mg

【効】パーキンソン病，パーキンソン症候群

【用】(内) ①レボドパ未服用患者：レボドパ量として1回100～125mg，1日100～300mgよりはじめ，毎日又は隔日にレボドパ量として100～125mg宛増量し，最適量を定め維持量（標準維持量：レボドパ量として1回200～250mg，1日3回）とする，レボドパ量として1日1500mgまで。②レボドパ既服用患者：レボドパ単味製剤の服用後，少なくとも8時間の間隔をおいてから，レボドパ1日維持量の約1/5量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ，1日3回に分割。以後，適宜増減して最適量を定め維持量（標準維持量：レボドパ量として1回200～250mg，1日3回）とする，レボドパ量として1日1500mgまで

【禁】閉塞隅角緑内障，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。動物で催奇形性，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。乳汁分泌が抑制されるおそれ，動物でレボドパの乳汁移行

### ▶ドパコール配合錠L100（採用）

（後）

Dopacool 1錠 [ダイト]

~~×~~

【先発品】ネオドパストン配合錠L100  
メネシット配合錠100

1錠中：	
レボドパ	100mg

カルビドパ水和物 (無水物として10mg)	10.8mg
--------------------------	--------

【効】パーキンソン病，パーキンソン症候群

【用】(内) ①レボドパ未服用患者：レボドパ量として1回100～125mg，1日100～300mgよりはじめ，毎日又は隔日にレボドパ量として100～125mg宛増量し，最適量を定め維持量（標準維持量：レボドパ量として1回200～250mg，1日3回）とする，レボドパ量として1日1500mgまで。②レボドパ既服用患者：レボドパ単味製剤の服用後，少なくとも8時間の間隔をおいてから，レボドパ1日維持量の約1/5量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ，1日3回に分割。以後，適宜増減して最適量を定め維持量（標準維持量：レボドパ量として1回200～250mg，1日3回）とする，レボドパ量として1日1500mgまで

【禁】閉塞隅角緑内障，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。動物で催奇形性，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。乳汁分泌抑制，動物で乳汁移行

## 117. 精神神経用剤

### 117.1. クロロプロマジン製剤

(クロロプロマジン塩酸塩)

### ▶コントミン糖衣錠25mg（採用）

Contomin 25mg/錠 [田辺三菱]

（ハイリスク）~~×~~

【効】統合失調症，躁病，神経症における不安・緊張・抑うつ，悪心・嘔吐，吃逆，破傷風に伴う痙攣，麻酔前投薬，人工冬眠，催眠・鎮静・鎮痛剤の

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 効力増強

【用】(内) 1日30～100mgを分割. 精神科領域において用いる場合には, 1日50～450mgを分割

【禁】昏睡状態, 循環虚脱状態, バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下, アドレナリン投与中(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療, 又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く), フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい. 妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合, 新生児に哺乳障害, 傾眠, 呼吸障害, 振戦, 筋緊張低下, 易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状. 動物で胎児死亡, 流産, 早産, 死産等. 授乳婦: 投与中及び投与後一定期間は授乳しないことが望ましい. ヒト母乳中へ移行

.....  
(クロロプロマジン塩酸塩)

▶**コントミン筋注10mg (採用)** (㉠)  
Contomin 10mg2mL/管 [田辺三菱]

(ハイスク) (X)

【効】統合失調症, 躁病, 神経症における不安・緊張・抑うつ, 悪心・嘔吐, 吃逆, 破傷風に伴う痙攣, 麻酔前投薬, 人工冬眠, 催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強

【用】(注) 1回10～50mgを緩徐に筋注

【禁】昏睡状態, 循環虚脱状態, バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下, アドレナリン投与中(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療, 又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く), フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい. 妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合, 新生児に哺乳障害, 傾眠, 呼吸障害, 振戦, 筋緊張低下, 易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状. 動物で胎児死亡, 流産, 早産, 死産等. 授乳婦: 投与中及び投与後一定期間は授乳しないことが望ましい. ヒト母乳中へ移行

### 1172. フェノチアジン系製剤

(プロクロルペラジンマレイン酸塩)

▶**ノバミン錠5mg (採用)**

Novamin 5mg/錠 [共和]

(ハイスク) (X)

【効】統合失調症, 術前・術後等の悪心・嘔吐

【用】(内) 1日5～20mgを分割. 精神科領域において用いる場合には, 1日15～45mgを分割. (参考) 幼児・小児: 1回2.5mgを1日1～3回. 体重15kg以下では1日量が7.5mgを超えないよう注意. 生後6か月未満の乳児への使用は避ける

【禁】昏睡状態, 循環虚脱状態, バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下, アドレナリン投与中(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療, 又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く), フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい. 妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合, 新生児に哺乳障害, 傾眠, 呼吸障害, 振戦, 筋緊張低下, 易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状. 動物で催奇形作用(口蓋裂の増加). 授乳婦: 授乳しないことが望ましい.

ヒト母乳中へ移行

(レボメプロマジンマレイン酸塩)

▶**レボトミン散10% (採用)** (劇)

Levotomin 100mg/g (田辺三菱)

(ハイリスク) ~~×~~

【効】統合失調症、躁病、うつ病における不安・緊張

【用】(内) 1日25～200mgを分割

【禁】昏睡状態、循環虚脱状態、バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリン投与中(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状(新生児薬物離脱症候群)や錐体外路症状。動物で大量投与で胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性。授乳婦：投与中及び投与後一定期間は授乳しないことが望ましい、ヒト母乳中へ移行

1174. イミプラミン系製剤

(クロミプラミン塩酸塩)

▶**アナフラニール錠10mg (採用)**

Anafranil 10mg/錠 (アルフレッサ)

(ハイリスク) ~~×~~

【効】①精神科領域におけるうつ病・うつ状態。②遺尿症。③ナルコレプシーに伴う情動脱力発作

【用】(内) ①1日50～100mgを1～3回に分割。1日225mgまで。②6歳未満の幼児：1日10～25mg。6歳以上の小児：1

日20～50mg、1～2回に分割。③1日10～75mgを1～3回に分割

【禁】閉塞隅角緑内障、本剤の成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症、心筋梗塞の回復初期、尿閉(前立腺疾患等)、MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)投与中あるいは投与中止後2週間以内、QT延長症候群

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。新生児に呼吸困難、嗜眠、チアノーゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙縮、振戦等の離脱症状、妊娠初期：胎児での心血管系異常(心室又は心房中隔欠損等)の相対リスク。動物で胎児死亡率の増加、類薬で催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

1179. その他の精神神経用剤

(アセナピンマレイン酸塩)

▶**シクレスト舌下錠5mg (採用)** (劇)

Sycrest 5mg/錠 (Meiji Seika)

(ハイリスク) ~~×~~

【効】統合失調症

【用】(内) 1回5mgを1日2回舌下投与から投与を開始。なお、維持用量は1回5mgを1日2回、最高用量は1回10mgを1日2回まで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、昏睡状態、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリンを投与中(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)、重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判



## 11. 中枢神経系用薬

11

断。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。動物で胎児・出生児の体重増加抑制、出生児の身体・機能発達への影響。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(アトモキセチン塩酸塩)

### ▶ ストラテラカプセル5mg (院外専) (劇)

Strattera 5mg/Cap

[日本イーライリリー]

(ハイスク) ~~×~~

### ▶ ストラテラカプセル10mg (院外専) (劇)

Strattera 10mg/Cap

(ハイスク) ~~×~~

### ▶ ストラテラカプセル25mg (院外専) (劇)

Strattera 25mg/Cap

(ハイスク) ~~×~~

### ▶ ストラテラカプセル40mg (院外専) (劇)

Strattera 40mg/Cap

(ハイスク) ~~×~~

**【効】**注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)  
**【用】**(内) 18歳未満：1日0.5mg/kgより開始し、その後1日0.8mg/kgとし、さらに1日1.2mg/kgまで増量した後、1日1.2～1.8mg/kgで維持。増量は1週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日2回に分割。1日量は1.8mg/kg又は120mgのいずれか少ない量まで  
18歳以上：1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80～120mgで維持。1日80mgまでの増量は1

週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分割。1日量は120mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩) を投与中あるいは投与中止後2週間以内、重篤な心血管障害、褐色細胞腫又はパラガングリオーマ若しくはその既往歴、閉塞隅角緑内障

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(アトモキセチン塩酸塩)

### ▶ ストラテラ内用液0.4% (院外専) (劇)

Strattera 0.4%100mL/V

[日本イーライリリー]

(ハイスク) ~~×~~

**【効】**注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)  
**【用】**(内) 18歳未満：1日0.5mg/kg (本剤として0.125mL/kg) より開始し、その後1日0.8mg/kg (本剤として0.2mL/kg) とし、さらに1日1.2mg/kg (本剤として0.3mL/kg) まで増量した後、1日1.2～1.8mg/kg (本剤として0.3～0.45mL/kg) で維持。増量は1週間以上の間隔をあけて行う、いずれの投与量においても1日2回に分割。1日量は1.8mg/kg (本剤として0.45mL/kg) 又は120mg (本剤として30mL) のいずれか少ない量まで

18歳以上：1日40mg (本剤として10mL) より開始し、その後1日80mg (本剤として20mL) まで増量した後、1日80～120mg (本剤として20～30mL) で維

持。1日80mg（本剤として20mL）までの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分割。1日量は120mg（本剤として30mL）まで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内、重篤な心血管障害、褐色細胞腫又はパラングリオーマ若しくはその既往歴、閉塞隅角緑内障

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

（アミトリプチン塩酸塩）

### ▶トリプタノール錠10（採用）

Tryptanol 10mg/錠 [日医工]

（ハイリスク）~~✕~~

【効】①精神科領域におけるうつ病・うつ状態。②夜尿症。③末梢性神経障害性疼痛

【用】(内) ①1日30～75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割。まれに300mgまで増量することもある。②1日10～30mgを就寝前。③1日10mgを初期用量とし、1日150mgを超えない

【禁】閉塞隅角緑内障、三環系抗うつ剤に対し過敏症、心筋梗塞の回復初期、尿閉（前立腺疾患等）、モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）投与中あるいは投与中止後2週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。類薬：動物で催奇形作用。授乳

婦：授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

（アモキサピン）

### ▶アモキサピカプセル25mg（採用）

Amoxan 25mg/Cap [ファイザー]

（ハイリスク）~~✕~~

【効】うつ病・うつ状態

【用】(内) 1日25～75mgを1～数回に分割。1日量150mg、症状が特に重篤な場合には1日300mgまで

【禁】閉塞隅角緑内障、三環系抗うつ剤に対し過敏症、心筋梗塞の回復初期、MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中又は投与中止後2週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で口蓋裂、死亡胎児の増加、胎児体重の減少。授乳婦：有益性と危険性より判断。動物で乳汁移行

（アリピプラゾール）

### ▶アリピプラゾール錠3mg「サワイ」(採用) 後

Aripiprazole 3mg/錠 [沢井]

（ハイリスク）~~✕~~

【先発品】エビリファイ錠3mg

### ▶アリピプラゾール内服液3mg分「サワイ」(採用) 後

Aripiprazole 3mg3mL/包

（ハイリスク）~~✕~~

【効】①統合失調症。②双極性障害における躁症状の改善。③うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）。④小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

【用】(内) ①1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分割。1日量は30mgまで。②12

## 11. 中枢神経系用薬

11 ~24mgを1日1回。開始用量は24mgとし、1日量は30mgまで。③3mgを1日1回。増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgまで。④1日1mgを開始用量、1日1~15mgを維持用量とし、1日1回。増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgまで

**【警告】**1.1 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[1.2 参照]、[8.2 参照]、[8.4 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.6 参照]

1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[1.1 参照]、[8.2 参照]、[8.4 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.6 参照]

**【禁】**昏睡状態、バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、

振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状、流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(アリピプラゾール)

### ▶エビリファイ錠12mg (院外専)

Abilify 12mg/錠

〔劇〕  
〔大塚〕

〔ハイリスク〕  
〔X〕

**【効】**①統合失調症。②双極性障害における躁症状の改善。③うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）。④小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

**【用】**(内) ①1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は2回に分割。1日量は30mgまで。②12~24mgを1日1回。開始用量は24mgとし、1日量は30mgまで。③3mgを1日1回。増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgまで。④1日1mgを開始用量、1日1~15mgを維持用量とし、1日1回。増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgまで

**【警告】**1.1 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[1.2 参照]、[8.2 参照]、[8.4 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.6 参照]

1.2 投与にあたっては、あらかじめ

め上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。  
[1.1 参照], [8.2 参照], [8.4 参照], [9.1.3 参照], [11.1.6 参照]

**【禁】**昏睡状態、バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状、流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(アリピプラゾール)

**▶エビリファイ内用液0.1% (院外専)** (㉞)

Abilify 1mg/mL/包 (大塚)

(ハイリスク) (X)

**【効】**①統合失調症。②双極性障害における躁症状の改善。③うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）。④小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

**【用】**(内) ①1日6～12mg（本剤として6～12mL）を開始用量，1日6～24mg（本剤として6～24mL）を維持用量とし，1回又は2回に分割。1日量は30mg（本剤として30mL）まで。②12～24mg

（本剤として12～24mL）を1日1回。開始用量は24mg（本剤として24mL）とし，1日量は30mg（本剤として30mL）まで。③3mg（本剤として3mL）を1日1回。増量幅は1日量として3mg（本剤として3mL）とし，1日量は15mg（本剤として15mL）まで。④1日1mg（1mL）を開始用量，1日1～15mg（1～15mL）を維持用量とし，1日1回。増量幅は1日量として最大3mg（3mL）とし，1日量は15mg（15mL）まで

**【警告】**1.1 糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので，本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に，糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし，投与にあたっては，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[1.2 参照]，[8.2 参照]，[8.4 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.6 参照]

1.2 投与にあたっては，あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを，患者及びその家族に十分に説明し，口渇，多飲，多尿，頻尿，多食，脱力感等の異常に注意し，このような症状があらわれた場合には，直ちに投与を中断し，医師の診察を受けるよう，指導すること。  
[1.1 参照]，[8.2 参照]，[8.4 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.6 参照]

**【禁】**昏睡状態，バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下，アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く），

## 11. 中枢神経系用薬

### 11 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状、流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(エスシタロプラムシュウ酸塩)

▶ **レキサプロ錠10mg (採用)** (劇)

Lexapro 10mg/錠 (持田)

(ハイスク) (ト)

**【効】**うつ病・うつ状態，社会不安障害  
**【用】**(内) 10mgを1日1回夕食後，増量は1週間以上の間隔をあけて行い，1日20mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩，ラサギリンメシル酸塩，サフィナミドメシル酸塩) を投与中あるいは投与中止後14日間以内，ピモジドを投与中，QT延長 (先天性QT延長症候群等)

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI，SNRIを投与された妊婦から出生した新生児において，入院期間の延長，呼吸補助，経管栄養を必要とする，離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれた。妊娠中に本剤のラセミ体であるシタロプラムを含む他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において，新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加，動物で臨床曝露量を超える高い曝露により胎児毒性 (体重減少，骨化遅延) 及び出生児の死亡率の増加，本剤のラセミ体であるシタロプラムの生殖発生毒性試験で，

心血管系の異常を有する胎児数の増加が認められたが，再試験においては認められなかった。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(エチゾラム)

▶ **デバス錠0.5mg (院外専)** (向3)

Depas 0.5mg/錠 (田辺三菱)

(ハイスク) (X)

▶ **エチゾラム錠0.5mg「SW」(採用)** (後) (向3)

Etizolam 0.5mg/錠 (沢井)

(ハイスク) (X)

**【先発品】**デバス錠0.5mg

**【効】**①神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害。②うつ病における不安・緊張・睡眠障害。③心身症 (高血圧症，胃・十二指腸潰瘍) における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害。④統合失調症における睡眠障害。⑤次記疾患における不安・緊張・抑うつ及び筋緊張：頸椎症，腰痛症，筋収縮性頭痛

**【用】**(内) ①②1日3mgを3回に分割。③⑤1日1.5mgを3回に分割。睡眠障害に用いる場合 (①②③④)：1日1～3mgを就寝前に1回。全ての場合で高齢者は1日1.5mgまで

**【禁】**急性閉塞隅角緑内障，重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤 (ジアゼパム) の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑

制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強。妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK上昇。分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行，哺乳中の児に体重増加不良。他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で哺乳中の児に嗜眠，体重減少等，黄疸を増強する可能性

【投与制限日数】30日

（塩酸セルトラリン）

▶**ジェイゾロフトOD錠25mg（院外専）** (劇)

Jzoloft OD 25mg/錠 [ヴィアトリス]

（ハイリスク）☞

▶**ジェイゾロフトOD錠50mg（採用）** (劇)

Jzoloft OD 50mg/錠

（ハイリスク）☞

▶**ジェイゾロフトOD錠100mg（院外専）** (劇)

Jzoloft OD 100mg/錠

（ハイリスク）☞

【効】うつ病・うつ状態，パニック障害，外傷後ストレス障害

【用】(内) 1日25mgを初期用量とし，1日100mgまで漸増し，1日1回，1日100mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，MAO阻害剤投与中あるいは投与中止後14日間以内，ピモジド投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠末期に本剤あるいは類薬投与婦人の出産後新生児に入院期間の延長，呼吸補助，経管栄養を必要とする。

る，離脱症状と同様の症状。臨床所見は，呼吸窮迫，チアノーゼ，無呼吸，発作，体温調節障害，哺乳障害，嘔吐，低血糖症，筋緊張低下，筋緊張亢進，反射亢進，振戦，びくつき，易刺激性，持続性の泣き。新生児遷延性肺高血圧症のリスクの増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

（オランザピン）

▶**【般】オランザピン細粒1%（院外専）** (後) (劇)

Olanzapine 10mg/g [例] 沢井

（ハイリスク）☞

【先発品】ジプレキサ細粒1%

【効】①統合失調症。②双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善。③抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）

【用】(内) ①5～10mgを1日1回より開始。維持量として1日1回10mg。1日量は20mgまで。②双極性障害における躁症状の改善：10mgを1日1回より開始。1日量は20mgまで。双極性障害におけるうつ症状の改善：5mgを1日1回より開始，その後1日1回10mgに増量。いずれも就寝前に投与。1日量は20mgまで。③他の制吐剤との併用において，5mgを1日1回。1日量は10mgを超えない

【警告】1.1 著しい血糖値の上昇から，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し，死亡に至る場合があるので，本剤投与中は，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[2.5 参照]，[11.1.1 参照]

1.2 投与にあたっては，あらかじめ上記副作用が発現する可能性がある

## 11. 中枢神経系用薬

11

ことを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[8.1 参照]、[8.3 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】**昏睡状態、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下、本剤の成分に対し過敏症、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、糖尿病、糖尿病の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
(オランザピン)

▶ **オランザピンOD錠2.5mg「アメル」**(採用) (後) (製)

Olanzapine OD 2.5mg/錠 [共和]

(ハイスク) (X)

**【先発品】**ジプレキサザイディス錠2.5mg

**【効】**①統合失調症。②双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善。③抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

**【用】**(内) ①5～10mgを1日1回より開始。維持量として1日1回10mg、1日量は20mgまで。②双極性障害における躁症状の改善：10mgを1日1回より開始。1日量は20mgまで。双極性障害におけるうつ症状の改善：5mgを1日1回より

開始、その後1日1回10mgに増量。いずれも就寝前に投与。1日量は20mgまで。③他の制吐剤との併用において、5mgを1日1回、1日量は10mgを超えない

**【警告】**1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[2.5 参照]、[11.1.1 参照]

1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[8.1 参照]、[8.3 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】**昏睡状態、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、本剤の成分に対し過敏症、糖尿病、糖尿病の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
(オランザピン)

▶ **オランザピンOD錠5mg「明治」**(採用) (後) (製)

Olanzapine OD 5mg/錠 [Meiji Seika]

ハイリスク ~~×~~

【先発品】ジプレキサザイディス錠5mg

【効】①統合失調症。②双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善。③抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

【用】(内) ①5～10mgを1日1回より開始。維持量として1日1回10mg。1日量は20mgまで。②双極性障害における躁症状の改善：10mgを1日1回より開始。1日量は20mgまで。双極性障害におけるうつ症状の改善：5mgを1日1回より開始。その後1日1回10mgに増量。いずれも就寝前に投与。1日量は20mgまで。③他の制吐剤との併用において、5mgを1日1回。1日量は10mgを超えない

【警告】1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[2.5 参照]、[11.1.1 参照]

1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[8.1 参照]、[8.3 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

【禁】昏睡状態、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、本剤の成分に対し過敏症、糖尿病、糖尿病の既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
(クエチアピンフマル酸塩)

▶クエチアピン錠25mg「明治」

【採用】後

Quetiapine 25mg/錠 [Meiji Seika]

ハイリスク ~~×~~

【先発品】セロクエル25mg錠

▶セロクエル細粒50%【採用】

Seroquel 500mg/g [アステラス]

ハイリスク ~~×~~

▶セロクエル100mg錠（院外専）

Seroquel 100mg/錠

ハイリスク ~~×~~

【効】統合失調症

【用】(内) 1回25mg、1日2又は3回より開始し、徐々に増量。1日量は150～600mgとし、2又は3回に分割。1日量として750mgまで

【警告】1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[1.2 参照]、[2.5 参照]、[8.1 参照]、[8.3 参照]、[9.1.5 参照]、[11.1.1 参照]

1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を



## 11. 中枢神経系用薬

11

中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[1.1 参照]、[8.1 参照]、[8.3 参照]、[9.1.5 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】**昏睡状態、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、本剤の成分に対し過敏症、糖尿病、糖尿病の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。動物で胎児へ移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(クロチアゼパム)

▶**リーゼ錠5mg (採用)** (向3)

Rize 5mg/錠 (田辺三菱)

(ハリスク) ~~×~~

**【効】**①心身症（消化器疾患、循環器疾患）における身体症候ならびに不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害。②自律神経失調症におけるめまい・肩こり・食欲不振。③麻酔前投薬

**【用】**(内) ①②1日15～30mgを3回に分割。③就寝前又は手術前に10～15mg

**【禁】**急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多い。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生

児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等の離脱症状あるいは新生児仮死、黄疸の増強。分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行、哺乳中の児に嗜眠、体重減少等、黄疸を増強する可能性

**【投与制限日数】**30日

.....  
(炭酸リチウム)

▶**炭酸リチウム錠200mg「大正」**

(採用) 後 (劇)

Lithium carbonate 200mg/錠 [大正]

(ハリスク) ~~×~~

**【先発品】**リーマス錠200

**【効】**躁病及び躁うつ病の躁状態

**【用】**(内) 1日400～600mgより開始し、1日2～3回に分割。以後3日ないし1週間毎に、1日1200mgまでの治療量に漸増。改善がみられたならば症状を観察しながら、維持量1日200～800mgの1～3回分割に漸減

**【禁】**てんかん等の脳波異常、重篤な心疾患、リチウムの体内貯留を起こしやすい状態（腎障害、衰弱又は脱水状態、発熱、発汗又は下痢を伴う疾患、食塩制限）、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。心臓奇形の発現頻度の増加。妊娠末期の女性で、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行。母乳を介したリチウム曝露により、児にチアノーゼ、嗜眠、心電図T波逆転などのリチウム中毒の兆候

.....

(デュロキセチン塩酸塩)

▶ **サインバルタカプセル20mg**

(採用)

(劇)

Cymbalta 20mg/Cap

〔日本イーライリリー〕

(ハイリスク) ~~✕~~

**【効】**①うつ病・うつ状態。②糖尿病性神経障害に伴う疼痛。③線維筋痛症に伴う疼痛。④慢性腰痛症に伴う疼痛。⑤変形性関節症に伴う疼痛

**【用】(内)**①②1日1回40mgを朝食後、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。1日60mgまで増量可。③④⑤1日1回60mgを朝食後、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

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症、MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内、高度の肝機能障害、高度の腎機能障害、コントロール不良の閉塞隅角緑内障

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠末期にSNRI、SSRIを投与された女性が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、出産直後に離脱症状と同様の症状。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、ぴくつき、易刺激性、持続性の泣き。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物及びヒトで乳汁中へ移行

.....

(トラゾドン塩酸塩)

▶ **トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」(採用)**

(劇)

Trazodone hydrochloride 25mg/錠

〔共和〕

(ハイリスク) ~~✕~~**【先発品】**レスリン錠25

デジレル錠25

**【効】**うつ病・うつ状態

**【用】(内)**1日75～100mgを初期用量とし、1日200mgまで増量し、1～数回に分割

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へごくわずか移行

.....

(パロキセチン塩酸塩水和物)

▶ **パキシルCR錠12.5mg (院外専)**

(劇)

Paxil CR 12.5mg/錠

〔グラクソ・スミスクライン〕

(ハイリスク) ~~✕~~**【効】**うつ病・うつ状態

**【用】(内)**1日1回夕食後、初期用量として12.5mgを投与し、その後1週間以上かけて1日用量として25mgに増量。1日50mgまで、いずれも1日1回夕食後に投与。増量は1週間以上の間隔を空けて1日用量として12.5mgずつ

**【警告】**海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること

## 11. 中枢神経系用薬


### 11 【禁】本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤投与中あるいは投与中止後2週間以内、ピモジド投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与中止するか代替治療を実施。ヒトで先天異常（特に心血管異常）のリスクが増加。妊娠末期投与婦人の出産後新生児に呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、びくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状、新生児仮死、薬物離脱症状。本剤及び類薬で新生児遷延性肺高血圧症のリスクの増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(パロキセチン塩酸塩水和物)

#### ▶パロキセチン錠10mg「明治」

【採用】<sup>後</sup> (商) Paroxetine 10mg/錠 [Meiji Seika]

【ハイリスク】 

【先発品】パキシル錠10mg

【効】①うつ病・うつ状態。②パニック障害。③強迫性障害。④社会不安障害。⑤外傷後ストレス障害

【用】(内) ①1日1回夕食後、20～40mg。1回10～20mgより開始し、1週ごとに10mg/日ずつ増量。1日40mgまで。②1日1回夕食後、30mg。1回10mgより開始し、1週ごとに10mg/日ずつ増量。1日30mgまで。③1日1回夕食後、40mg。1回20mgより開始し、1週ごとに10mg/日ずつ増量。1日50mgまで。④1日1回夕食後、20mg。1回10mg

より開始し、1週ごとに10mg/日ずつ増量。1日40mgまで。⑤1日1回夕食後、20mg。1回10～20mgより開始し、1週ごとに10mg/日ずつ増量。1日40mgまで

【警告】海外で実施した7～18歳の大きい病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大きい病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤投与中あるいは投与中止後2週間以内、ピモジド投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与中止するか代替治療を実施。妊娠第1三半期に本剤を投与された女性が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加。妊娠末期に本剤を投与された女性が出産した新生児に呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、びくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状、新生児仮死、薬物離脱症状。本剤及び類薬で新生児遷延性肺高血圧症のリスクの増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ハロペリドール)

▶セレネース細粒1%【採用】 (商) Serenace 10mg/g [住友ファーマ]

ハイリスク ~~×~~▶**セレネース錠1mg (採用)** (劇)

Serenace 1mg/錠

ハイリスク ~~×~~▶**セレネース錠3mg (院外専)** (劇)

Serenace 3mg/錠

ハイリスク ~~×~~

【効】統合失調症，躁病

【用】(内) 1日0.75～2.25mgから始め，徐々に増量，維持量として1日3～6mg

【禁】昏睡状態，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下，重症の心不全，パーキンソン病又はレビー小体型認知症，本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症，アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療，又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く），妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。催奇形性を疑う症例。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合，新生児に哺乳障害，傾眠，呼吸障害，振戦，筋緊張低下，易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状，動物で口蓋裂，脳奇形等の催奇形性及び着床数の減少，胎児吸収の増加，流産率の上昇等の胎児毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行し，哺乳中の児の血中に検出

.....  
(ハロペリドール)▶**ハロペリドール注5mg「ヨシトミ」(採用)** (後) (劇)

Haloperidol 5mg1mL/管 (田辺三菱)

ハイリスク ~~×~~

【効】統合失調症，躁病

【用】(注) 急激な精神運動興奮等で緊急を要する場合に用いる，1回5mgを1日1～2回静注又は筋注

【禁】昏睡状態，バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下，重症の心不全，パーキンソン病又はレビー小体型認知症，本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症，アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療，又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く），妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。催奇形性を疑う症例。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合，新生児に哺乳障害，傾眠，呼吸障害，振戦，筋緊張低下，易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状，動物で口蓋裂，脳奇形等の催奇形性及び着床数の減少，胎児吸収の増加，流産率の上昇等の胎児毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行し，哺乳中の児の血中に検出

.....  
(ヒドロキシジン塩酸塩)▶**アタラックス-P注射液 (25mg/ml) (採用)**

Atarax-P 25mg1mL/管 [ファイザー]

ハイリスク ~~×~~

【効】①神経症における不安・緊張・抑うつ，②麻酔前投薬，③術前・術後の悪心・嘔吐の防止

【用】(注) 静注：1回25～50mgを必要に応じ4～6時間毎に静注又は点滴静注，1回の静注量は100mgを超えてはならず，25mg/分以上の速度で注入しない，筋注：1回50～100mgを必要に応じ4～6時間毎に筋注

【禁】本剤の成分・セチリジン・ピペラジン誘導体・アミノフィリン・エチレンジアミンに対し過敏症，ポルフィリン症，妊婦又は妊娠している可能性

## 11. 中枢神経系用薬

11 【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠初期（約3か月）への投与で出生した新生児に口蓋裂等の奇形。妊娠中の投与により、新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路障害、間代性運動、中枢神経抑制等の精神神経系症状、新生児低酸素症。授乳婦：授乳を避けさせること。授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下

（ヒドロキシジンパモ酸塩）

### ▶アタラックス-Pカプセル25mg （採用）

Atarax-P 25mg/Cap（ヒドロキシジン塩酸塩として）〔ファイザー〕

（ハイリスク）~~×~~

### ▶アタラックス-Pシロップ 0.5%（院外専）

Atarax-P 5mg/mL（ヒドロキシジン塩酸塩として）

（ハイリスク）~~×~~

【効】①蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）。②神経症における不安・緊張・抑うつ

【用】（内）①1日ヒドロキシジン塩酸塩として50～75mg（ヒドロキシジンパモ酸塩として85～128mg）を2～3回に分割。②1日ヒドロキシジン塩酸塩として75～150mg（ヒドロキシジンパモ酸塩として128～255mg）を3～4回に分割

【禁】本剤の成分・セチリジン・ピペラジン誘導体・アミノフィリン・エチレンジアミンに対し過敏症、ポルフィリン症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠初期（約3か月）への投与で出生した新生児に口蓋裂等の奇形。妊娠中の投与により、新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路障害、間代性運

動、中枢神経抑制等の精神神経系症状、新生児低酸素症。授乳婦：授乳を避けさせること。授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下

（フルボキサミンマレイン酸塩）

### ▶デプロメル錠25（採用）

Depromel 25mg/錠〔Meiji Seika〕

（ハイリスク）~~×~~

【効】うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

【用】（内）成人：うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害で1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割。小児：強迫性障害で8歳以上の小児に、1日1回25mg就寝前経口投与から開始。1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与。1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ

【禁】本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠後期（第3半期）の投与で新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等。類薬：新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(プレクスピプラゾール)

## ▶レキサルティ OD錠0.5mg (採用) (劇)

Rexulti 0.5mg/錠 [大塚]

(ハイリスク) (X)

## ▶レキサルティ OD錠1mg (院外専) (劇)

Rexulti 1mg/錠

(ハイリスク) (X)

## ▶レキサルティ OD錠2mg (院外専) (劇)

Rexulti 2mg/錠

(ハイリスク) (X)

【効】①統合失調症. ②うつ病・うつ状態 (既存治療で十分な効果が認められない場合に限る). ③アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感, 易刺激性, 興奮に起因する, 過活動又は攻撃的言動

【用】(内) ①1日1回1mgから開始し, 4日以上の間隔をあけて増量し, 1日1回2mg. ②1日1回1mg. 忍容性に問題がなく, 十分な効果が認められない場合に限り, 1日量2mgに増量可. ③1日1回0.5mgから投与を開始し, 1週間以上の間隔をあけて増量し, 1日1回1mg. 忍容性に問題がなく, 十分な効果が認められない場合に限り, 1日1回2mgに増量可だが, 増量は1週間以上の間隔をあける

【禁】昏睡状態, バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下, アドレナリン投与中 (アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く), 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 妊娠後期の抗精神病薬の投与で, 新生児に哺乳障害, 傾眠, 呼吸障害, 振戦, 筋緊張低下, 易刺激性等の離脱

症状や錐体外路症状. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

(プロナンセリン)

## ▶プロナンセリン錠4mg 「DSPB」 (採用) (後) (劇)

Blonanserin 4mg/錠 [住友ファーマ]

(ハイリスク) (X)

【先発品】ロナセン錠4mg

【効】統合失調症

【用】(内) 1回4mg, 1日2回食後より開始し, 徐々に増量. 維持量として1日8~16mgを2回に分けて食後, 1日24mgまで

【禁】昏睡状態, バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下, アドレナリン投与中 (アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療, 又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く), イトラコナゾール, ポリコナゾール, ミコナゾール (経口剤, 口腔用剤, 注射剤), フルコナゾール, ホスフルコナゾール, ポサコナゾール, リトナビルを含む製剤, ダルナビル, アタザナビル, ホスアンプレナビル, エンシトレルビル, コビシスタットを含む製剤, ロナファルニブを投与中, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 妊娠後期の抗精神病薬の投与で, 新生児に哺乳障害, 傾眠, 呼吸障害, 振戦, 筋緊張低下, 易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁中へ移行

## 11. 中枢神経系用薬

11 (ペモロン)

### ▶ベタナミン錠25mg (採用)

(後)

(向3)

Betanimin 25mg/錠 (三和化学)

(ハイリスク)

【効】次の疾患に伴う睡眠発作、傾眠傾向、精神的弛緩の改善：ナルコレプシー、ナルコレプシーの近縁傾眠疾患

【用】(内) 1日20～200mgを朝食後、昼食後の2回に分割

【警告】海外の市販後報告において、重篤な肝障害を発現し死亡に至った症例も報告されていることから、投与中は定期的に血液検査等を行うこと

【禁】過度の不安、緊張、興奮性、焦躁、幻覚、妄想症状、強迫状態、ヒステリー状態、舞踏病、重篤な肝障害、閉塞隅角緑内障、甲状腺機能亢進、不整頻拍、狭心症、動脈硬化症、てんかん等の痙攣性疾患、本剤に対し過敏症  
【妊婦】妊婦：投与禁止希望、安全性未確立

【投与制限日数】30日

(ペロスピロン塩酸塩水和物)

### ▶ルーラン錠8mg (院外専)

(劇)

Lullan 8mg/錠 (住友ファーマ)

(ハイリスク) ~~(X)~~

### ▶ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」(採用)

(後)

(劇)

Perospiron hydrochloride 4mg/錠

(共和)

(ハイリスク) ~~(X)~~

〔先発品〕ルーラン錠4mg

【効】統合失調症

【用】(内) 1回4mg 1日3回より始め、徐々に増量。維持量1日12～48mgを3回に分割食後、1日48mgまで

【禁】昏睡状態、バルビツール酸誘導体

等の中枢神経抑制剤の強い影響下、本剤の成分に対し過敏症、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ベンラファキシン塩酸塩)

### ▶イフェクサーSRカプセル 37.5mg (院外専)

(劇)

Effexor SR 37.5mg/Cap

(ヴィアトリス)

(ハイリスク) ~~(X)~~

### ▶イフェクサーSRカプセル 75mg (院外専)

(劇)

Effexor SR 75mg/Cap

(ハイリスク) ~~(X)~~

【効】うつ病・うつ状態

【用】(内) 1日37.5mgを初期用量とし、1週後より1日75mgを1日1回食後、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で適宜増減、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ

【禁】本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内、重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C)、重度の腎機能障害 (糸球体ろ過量15mL/min未満) 又は透析中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIを投与された女性から出

生した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれた。動物でベンラファキシン30mg/kg/日を経口投与で胎児の生存率低下及び体重抑制。活性代謝物であるO-脱メチルベンラファキシン100mg/kg/日を経口投与で受胎能の低下。ベンラファキシンを経口投与で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行。動物で乳汁移行

(ボルチオキセチン臭化水素酸塩)

### ▶トリンテリックス錠10mg (採用)

Trintellix 10mg/錠 (武田)

(ハイリスク) ~~×~~

【備】試用薬品

【効】うつ病・うつ状態

【用】(内) 10mgを1日1回。1日20mgを超えない。増量は1週間以上の間隔をあけて行う

【禁】本剤の成分に対し過敏症、モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩) を投与中又は投与中止後14日間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠末期にSSRI又はSNRIを投与された婦人が出産した新生児で、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状。海外で妊娠中にSSRIを投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加。動物で胎児体重の減少及び骨化の遅延、出生児の体重増加不良、発達遅延及び死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性

及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(ボルチオキセチン臭化水素酸塩)

### ▶トリンテリックス錠20mg (院外専)

Trintellix 20mg/錠 (武田)

(ハイリスク) ~~×~~

【効】うつ病・うつ状態

【用】(内) 10mgを1日1回。1日20mgを超えない。増量は1週間以上の間隔をあけて行う

【禁】本剤の成分に対し過敏症、モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩) を投与中又は投与中止後14日間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠末期にSSRI又はSNRIを投与された婦人が出産した新生児で、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状。海外で妊娠中にSSRIを投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加。動物で胎児体重の減少及び骨化の遅延、出生児の体重増加不良、発達遅延及び死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(ミアンセリン塩酸塩)

### ▶テトラミド錠10mg (採用)

Tetramide 10mg/錠 (オルガノン)

(ハイリスク) ~~×~~

【効】うつ病・うつ状態

【用】(内) 1日30mgを初期用量とし、1日60mgまで増量し、分割。前記用量は



## 11. 中枢神経系用薬

11 1日1回夕食後あるいは就寝前に投与できる

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）投与中あるいは投与中止後2週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ミルタザピン)

▶**リフレックス錠15mg (採用)** (劇)

Reflex 15mg/錠 [Meiji Seika]

(ハイリスク) ~~⊗~~

**【効】**うつ病・うつ状態

**【用】**(内) 1日15mgを初期用量とし、15～30mgを1日1回就寝前、1日45mgまで。増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として15mgずつ

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症、MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で着床後死亡率の上昇、出生児の体重増加抑制及び死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続若しくは中止又は本剤投与の継続若しくは中止を検討すること。動物及びヒトで乳汁中へ移行

.....  
(ミルナシプラン塩酸塩)

▶**トレドミン錠15mg (院外専)** (劇)

Toledomin 15mg/錠 [旭化成]

(ハイリスク) ~~⊗~~

**【効】**うつ病・うつ状態

**【用】**(内) 1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日2～3回に分割食後。高齢者：1日25mgを初期用量とし、1日60mgまで漸増し、1日2～3回に分割食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、MAO阻害剤投与中あるいは投与中止後2週間以内、尿閉（前立腺疾患等）

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行、死産児の増加等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(リスベリドン)

▶**リスパダール細粒1% (院外専)** (劇)

Risperdal 10mg/g [ヤンセン]

(ハイリスク) ~~⊗~~

▶**リスパダール内用液1mg/mL (採用)** (劇)

Risperdal 0.5mL/包

(ハイリスク) ~~⊗~~

▶**リスパダール内用液1mg/mL (採用)** (劇)

Risperdal 1mL/包

(ハイリスク) ~~⊗~~

▶**リスパダール内用液1mg/mL (院外専)** (劇)

Risperdal 2mL/包

(ハイリスク) ~~⊗~~

▶**リスパダールOD錠1mg (採用)** (劇)

Risperdal OD 1mg/錠

(ハイリスク) ~~⊗~~

**【効】**①統合失調症。②小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

**【用】**(内) ①1回1mg1日2回より始め、徐々に増量。維持量は1日2～6mgを原則として1日2回に分割、1日量は12mg

まで、②体重15kg以上20kg未満の患者：1日1回0.25mgより開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与。増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mgずつ増量。1日量は1mgを超えない。体重20kg以上の患者：1日1回0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与。増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mgずつ増量。1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合には3mgを超えない

**【禁】**昏睡状態、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下、アドレナリン投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、本剤の成分及びバリペリドンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の抗精神病薬の投与で、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 118. 総合感冒剤

### ▶PL配合顆粒（採用）

PL 1g/包

㊟  
〔塩野義〕

✕

1g中：

サリチルアミド	270mg
アセトアミノフェン	150mg
無水カフェイン	60mg
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	13.5mg

**【効】**感冒若しくは上気道炎に伴う次記症状の改善及び緩和：鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱

**【用】**(内) 1回1gを1日4回

**【警告】**1.1 本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.8 参照]、[9.1.3 参照]、[9.1.4 参照]、[9.3.1 参照]、[9.3.2 参照]、[10.2 参照]、[11.1.6 参照]、[13.1.1 参照]

1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[11.1.6 参照]、[13.1.2 参照]

**【禁】**本剤の成分、サリチル酸製剤（アスピリン等）、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症、消化性潰瘍、アスピリン喘息又はその既往歴、昏睡状態又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下、閉塞隅角緑内障、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患、2歳未満の乳幼児、重篤な肝障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断（12週以内あるいは妊娠後期）。必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きた報告。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はそ

## 11. 中枢神経系用薬

11 の発現リスクがより高くなる。類薬：ヒトの妊娠後期のアスピリン投与で患者及びその新生児に出血異常。妊娠後期のアセトアミノフェンの投与で胎児に動脈管収縮。動物でサリチル酸製剤（アスピリン等）で催奇形作用。妊娠後期のアセトアミノフェンの投与で弱い胎児の動脈管収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。長期連用禁止。カフェインはヒト母乳中へ移行

### 119. その他の中枢神経系用薬

(エダラボン)

#### ▶ エダラボン点滴静注液30mg バッグ「NP」(採用) (後)

Edaravone 30mg/100mL/袋〔ニプロ〕  
〔先発品〕ラジカット点滴静注バッグ30mg

【効】脳梗塞急性期に伴う神経症候，日常生活動作障害，機能障害の改善

【用】(注) 1回30mgを，30分かけて1日朝夕2回の点滴静注。発症後24時間以内に投与を開始し，投与期間は14日以内

【禁】重篤な腎機能障害，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ガランタミン臭化水素酸塩)

#### ▶ レミニールOD錠4mg (院外専)

Reminyl OD 4mg/錠〔太陽ファルマ〕



#### ▶ レミニールOD錠8mg (院外専)

Reminyl OD 8mg/錠



#### ▶ レミニールOD錠12mg (院外専)

Reminyl OD 12mg/錠



【効】軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用】(内) 1日8mg (1回4mgを1日2回) から開始し，4週間後に1日16mg (1回8mgを1日2回) に増量。1日24mg (1回12mgを1日2回) まで増量できるが，増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性及び危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳腺への移行

(ガルカネズマブ (遺伝子組換え))

#### ▶ エムガルティ皮下注120mgオー トインジェクター (採用) (生)

Emgality 120mg/1mL/シリンジ

〔日本イーライリリー〕

【貯法】2～8℃

【備】臨床重要医薬品

【効】片頭痛発作の発症抑制

【用】(注) 初回に240mgを皮下注，以降は1か月間隔で120mgを皮下注

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症

【妊婦】妊婦：有益性及び危険性より判断。ヒトIgGは胎盤関門を通過。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは乳汁中へ移行

.....  
(スボレキサント)

▶**ベルソムラ錠10mg (院外専)**

Belsomra 10mg/錠 (第一三共)

❌

▶**ベルソムラ錠15mg (採用)**

Belsomra 15mg/錠

❌

▶**ベルソムラ錠20mg (採用)**

Belsomra 20mg/錠

❌

【効】不眠症

【用】(内) 1日1回20mg, 高齢者: 1日1回15mg. 就寝直前

【禁】本剤の成分に対し過敏症, イトラコナゾール, ポサコナゾール, ポリコナゾール, クラリスロマイシン, ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン, ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン, リトナビル, ニルマトレルビル・リトナビル, エンシトレルビルを投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で黄体数, 着床数及び生存胎児数の減少. 胎児体重の減少. 出生児に一過性の体重低値. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....

(タルチレリン水和物)

▶**タルチレリンOD錠5mg 「サワイ」(採用) (後)**

Taltirelin 5mg/錠 (沢井)

【先発品】セレジストOD錠5mg

【効】脊髄小脳変性症における運動失調の改善

【用】(内) 1回5mgを1日2回朝夕食後

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 授乳しないことが望まし

い, 動物で乳汁移行

.....

(チアプリド塩酸塩)

▶**グラマリール細粒10% (採用)**

Gramalil 100mg/g (日医工)

❌

【効】①脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善.

②特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

【用】(内) 1日75mg~150mgを3回に分割. パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では, 1日1回, 25mgから開始することが望ましい

【禁】プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 動物で乳汁移行

.....

(ドネペジル塩酸塩)

▶**アリドネパッチ27.5mg (院外専) (劇)**

Allydone 27.5mg/枚 (帝國)

❌

【効】アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用】(外) 軽度~中等度のアルツハイマー型認知症患者には, 1日1回27.5mgを貼付. 高度のアルツハイマー型認知症患者には, 27.5mgで4週間以上経過後, 55mgに増量. 症状により1日1回27.5mgに減量できる. 背部, 上腕部, 胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し, 24時間毎に貼り替える

【禁】本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で出生率の減少, 死産児頻度の増加及び生後体重の増加抑制. 授乳

## 11. 中枢神経系用薬

11 婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ドネペジル塩酸塩)

▶ **ドネペジル塩酸塩OD錠3mg**  
「ニプロ」(採用) (劇)  
Donepezil hydrochloride OD 3mg/錠  
〔ニプロES〕

✕

〔先発品〕アリセプトD錠3mg

▶ **ドネペジル塩酸塩OD錠5mg**  
「ニプロ」(採用) (劇)  
Donepezil hydrochloride OD 5mg/錠

✕

〔先発品〕アリセプトD錠5mg

【効】①アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制。②レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

【用】(内) ①1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量。症状により適宜減量。②1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量。症状により5mgまで減量できる。投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断

【禁】本剤の成分又はピペリジン誘導体

に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で出生率の減少、死産児頻度の増加、生後体重の増加抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ナルフラフィン塩酸塩)

▶ **ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg**「サワイ」(採用) (劇)  
Nalfurafine hydrochloride 2.5μg/錠  
〔沢井〕

✕

〔先発品〕レミッチOD錠2.5μg

【備】臨床重要医薬品

【効】次の患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限り)：透析患者、慢性肝炎患者

【用】(内) 1日1回2.5μgを夕食後又は就寝前、1日1回5μgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。動物で胎盤通過、生存胎児数の減少、出産率の低下及び出生児体重の減少。授乳婦：授乳禁止。動物で乳汁移行

.....  
(プレガバリン)

▶ **リリカカプセル25mg (院外専)**  
Lyrica 25mg/Cap 〔ヴィアトリス〕

✕

【効】①神経障害性疼痛。②線維筋痛症に伴う疼痛

【用】(内) ①初期用量として1日150mgを1日2回に分割し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増。1日600mgまでとし、いずれも1日2回に分割。②初期用量として1日150mgを1日2回に分割し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した

後、300～450mgで維持。1日450mgまでとし、いずれも1日2回に分割

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児異常（低体重、限局性浮腫の発生率上昇、骨格変異、骨化遅延等）、出生児への影響（体重低下、生存率の低下、聴覚性驚愕反応の低下、発育遅延、生殖能に対する影響等）。授乳婦：本剤投与中は授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

.....  
(プレガバリン)

▶**リリカOD錠75mg (院外専)**

Lyrica 75mg/錠 [ヴィアトリス]

✕

**【効】**①神経障害性疼痛。②線維筋痛症に伴う疼痛

**【用】**(内) ①初期用量として1日150mgを1日2回に分割し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増。1日最高用量は600mgを超えない、いずれも1日2回に分割。②初期用量として1日150mgを1日2回に分割し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持。1日最高用量は450mgを超えない、いずれも1日2回に分割

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児異常（低体重、限局性浮腫の発生率上昇、骨格変異、骨化遅延等）、出生児への影響（体重低下、生存率の低下、聴覚性驚愕反応の低下、発育遅延、生殖能に対する影響等）。授乳婦：本剤投与中は授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

.....

(プレガバリン)

▶**プレガバリンOD錠25mg**

**「VTRS」(採用) 後**

Pregabalin OD 25mg/錠

[ヴィアトリス]

✕

**【先発品】**リリカOD錠25mg

▶**プレガバリンOD錠75mg**

**「VTRS」(採用) 後**

Pregabalin OD 75mg/錠

✕

**【先発品】**リリカOD錠75mg

**【効】**①神経障害性疼痛。②線維筋痛症に伴う疼痛

**【用】**(内) ①初期用量として1日150mgを1日2回に分割し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増。1日最高用量は600mgを超えない、いずれも1日2回に分割。②初期用量として1日150mgを1日2回に分割し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持。1日最高用量は450mgを超えない、いずれも1日2回に分割

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児異常（低体重、限局性浮腫の発生率上昇、骨格変異、骨化遅延等）、出生児への影響（体重低下、生存率の低下、聴覚性驚愕反応の低下、発育遅延、生殖能に対する影響等）。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

.....

(マジンドール)

▶**サノレックス錠0.5mg (院外専)**

劇 向3

Sanorex 0.5mg/錠

[富士フィルム富山化学]

✕

## 11. 中枢神経系用薬

11 【効】あらかじめ適用した食事療法及び運動療法の効果が不十分な高度肥満症（肥満度が+70%以上又はBMIが35以上）における食事療法及び運動療法の補助

【用】(内) 0.5mg (1錠) を1日1回昼食前, 1日最高1.5mg (3錠) までとし2~3回に分割し食前, できる限り最小有効量を用いる. できる限り短期間とし, 3か月を限度とする. 1か月以内に効果のみられない場合は中止すること

【警告】1.1 本剤の主要な薬理学的特性はアンフェタミン類と類似しており, 本剤を投与する際は, 依存性について留意すること. また, 海外においては食欲抑制剤の多くで数週間以内に薬物耐性がみられるとの報告がある. [11.1.1 参照]

1.2 本剤の適用にあたっては, 使用上の注意に留意し, 用法及び用量, 効能又は効果を厳守すること

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 閉塞隅角緑内障, 重症の心障害, 重症の膝障害, 重症の腎・肝障害, 重症高血圧症, 脳血管障害, 不安・抑うつ・異常興奮状態, 統合失調症等の精神障害, 薬物・アルコール乱用歴, MAO阻害剤 (セレギリン塩酸塩, ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩) 投与中又は投与中止後2週間以内, 妊婦又は妊娠している可能性, 小児

【妊婦】妊婦: 投与しないこと. 動物で大量投与により胎児毒性 (体重増加の抑制, 出生率の低下等), 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 動物で乳汁移行

【投与制限日数】14日

(ミロガバリンベシル酸塩)

▶タリージェ OD錠2.5mg (院外専)

Tarlige OD 2.5mg/錠 [第一三共]

~~⊗~~

▶タリージェ OD錠5mg (採用)

Tarlige OD 5mg/錠

~~⊗~~

▶タリージェ OD錠10mg (院外専)

Tarlige OD 10mg/錠

~~⊗~~

【効】神経障害性疼痛

【用】(内) 初期用量1回5mgを1日2回, その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し, 1回15mgを1日2回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で胎盤通過性. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....

(メマンチン塩酸塩)

▶メマリー OD錠10mg (院外専)

Ⓢ

Memary OD 10mg/錠 [第一三共]

~~⊗~~

▶メマリー OD錠20mg (院外専)

Ⓢ

Memary OD 20mg/錠

~~⊗~~

▶メマンチン塩酸塩OD錠5mg  
「DSEP」(採用) (後)

Ⓢ

Memantine hydrochlorid 5mg/錠

[第一三共エスファ]

~~⊗~~

【先発品】メマリー OD錠5mg

【効】中等度及び高度アルツハイマー型

認知症における認知症状の進行抑制

【用】(内) 1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行、胎児及び出生児の体重増加抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(メラトニン)

▶ メラトベル顆粒小児用  
0.2% (院外専)

Melatobel 2mg/g [ノーベル]

☞

【効】小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善

【用】(内) 1日1回1mgを就寝前、1日1回4mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、フルボキサミンマレイン酸塩を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児の体重低値、出生児の体重低値及び体重増加抑制傾向。授乳婦：本剤投与中は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ラスミジタンコハク酸塩)

▶ レイボール錠100mg (院外専) (劇)

Reyvow 100mg/錠 [日本イーライリリー]

☞

【効】片頭痛

【用】(内) 1回100mgを片頭痛発作時、患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。頭痛の消失後に再発した場合は、24時間あたりの

総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で着床後胚損失率の増加及び胎児の心血管系の異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ラメルテオン)

▶ ラメルテオン錠8mg「武田テバ」(採用) (後)

Ramelteon 8mg/錠 [武田テバ]

☞

【先発品】ロゼレム錠8mg

【効】不眠症における入眠困難の改善

【用】(内) 1回8mgを就寝前

【禁】本剤の成分に対する過敏症、高度な肝機能障害、フルボキサミンマレイン酸塩を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児の横隔膜ヘルニア、骨格変異等の催奇形性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(リバスタグミン)

▶ リバスタッチパッチ4.5mg (院外専) (劇)

Rivastach 4.5mg/枚 [小野]

☞

▶ リバスタッチパッチ9mg (院外専) (劇)

Rivastach 9mg/枚

☞

▶ リバスタッチパッチ13.5mg (院外専) (劇)

Rivastach 13.5mg/枚



## 11. 中枢神経系用薬

11 

### ▶ リバスタッチパッチ18mg (院外専)

Rivastach 18mg/枚



**【効】**軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

**【用】**(外) 1日1回4.5mgから開始し、4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付。患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、4週後に18mgに増量も可能。背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える

**【禁】**本剤の成分又はカルバメート系誘導体に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物でリバスタグミン又はその代謝物の胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(リルゾール)

### ▶ リルゾール錠50mg 「AA」(採用)

Riluzole 50mg/錠 [あすか]



**【先発品】**リルテック錠50

**【効】**①筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の治療、②筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の病勢進展の抑制

**【用】**(内) 1回50mg、1日2回朝夕食前、1日量100mg

**【禁】**重篤な肝機能障害、本剤又は本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で胎児の骨化遅延、胎児に軽度の外表及

び内臓異常、授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(レンボレキサント)

### ▶ デエビゴ錠2.5mg (採用)

Dayvigo 2.5mg/錠 [エーザイ]



### ▶ デエビゴ錠5mg (採用)

Dayvigo 5mg/錠



**【効】**不眠症

**【用】**(内) 1日1回5mgを就寝直前、1日1回10mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重度の肝機能障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 12. 末梢神経系用薬

## 121. 局所麻酔剤

## 1214. キシリジン系製剤

(ブピバカイン塩酸塩水和物)

▶ **マーカイン注脊麻用0.5%高比重 (処置)** (劇)

Marcain 20mg4mL/管 [サンド]

▶ **マーカイン注脊麻用0.5%等比重 (処置)** (劇)

Marcain 20mg4mL/管

【効】脊椎麻酔 (腰椎麻酔)

【用】(注) 1回10～20mgを脊髄クモ膜下腔に注入, 1回20mgまで

【禁】大量出血やショック状態, 注射部位又はその周辺に炎症, 敗血症, 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症, 中枢神経系疾患: 髄膜炎, 灰白脊髄炎, 脊髄瘍等, 脊椎に結核, 脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 妊娠後期は投与量を減量するとともに, 慎重投与 (妊娠末期は仰臥位性低血圧を起こしやすく, 麻酔範囲が広がりやすい. 麻酔中はさらに増悪). 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(リドカイン)

▶ **キシロカインポンプスプレー 8% (処置)** (後) (劇)

Xylocaine (80mg/mL) 80g/瓶 [サンド]

【効】表面麻酔

【用】(外) 8～40mg (1～5回の噴霧) を使用

【禁】本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判

断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(リドカイン)

▶ **リドカインテープ18mg「YP」 (処置)** (後) (劇)

Lidocaine (18mg) 30.5mm×50.0mm/枚 [祐徳]

【先発品】ペンレステープ18mg

【効】①静脈留置針穿刺時の疼痛緩和. ②伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和. ③皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

【用】(外) ①1回1枚, 静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付. ②小児: 1回2枚までを, 伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付. ③1回6枚まで, 小児には次記枚数までを, レーザー照射予定部位に約1時間貼付. 3歳以下: 2枚, 4歳～5歳: 3枚, 6歳～7歳: 4枚, 8歳～9歳: 5枚, 10歳以上: 6枚

【禁】本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(リドカイン塩酸塩)

▶ **キシロカインビスカス2% (処置)** (劇)

Xylocaine (20mg/mL) 100mL/瓶 [サンド]

【効】表面麻酔

【用】(内) 1回100～300mg (5～15mL: 添付の匙ではぼ1～3杯又は注射筒に吸引して使用) を1日1～3回

【禁】本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判

## 12. 末梢神経系用薬

断. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(リドカイン塩酸塩)

### ▶キシロカインゼリー2% (処置)

Xylocaine (20mg/mL) 30mL/本

[サンド]

**【効】**表面麻酔

**【用】**(外) 尿道麻酔には男子は200～300mg (10～15mL), 女子は60～100mg (3～5mL). 気管内挿管には適当量

**【禁】**本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(リドカイン塩酸塩)

### ▶キシロカイン液「4%」(処置)

Xylocaine (40mg/mL) 100mL/瓶

[サンド]

**【効】**表面麻酔

**【用】**(外) 80～200mg (2～5mL) を使用.

〈使用方法〉

耳鼻咽喉科領域:鼻腔内, 咽喉に刺激性薬物を塗布する前処置, 耳管カテーテル挿入, 下甲介切除, 鼻中隔矯正, 扁桃剔除, 咽喉頭鏡検査等の場合, 本剤の適量 (一時に5mL <リドカイン塩酸塩として200mg> 以内) を塗布又は噴霧.

泌尿器科領域:膀胱鏡検査, 尿管カテーテル挿入, 逆行性腎盂撮影法, 凝血除去, 結石処置, 経尿道式尿道乳頭腫剔除等の場合, 本剤を倍量に希釈し, その約10mL (リドカイン塩酸塩と

して200mg) を尿道内に注入し, 男子では陰茎を箝搾子ではさみ, 女子には綿栓を施して5～10分間, 液を尿道内に貯留させる.

気管支鏡検査:全身麻酔時の挿管には本剤を倍量に希釈し, その適量 (10mL <リドカイン塩酸塩として200mg> 以内) を噴霧

**【禁】**本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(リドカイン塩酸塩)

### ▶キシロカイン点眼液4% (処置)

Xylocaine (40mg/mL) 20mL/瓶

[サンド]

**【貯法】**冷所保存

**【効】**眼科領域における表面麻酔

**【用】**(外) 1～5滴を点眼

**【禁】**本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(リドカイン塩酸塩)

### ▶リドカイン塩酸塩注射液0.5%

「VTRS」(処置) 後 劇

Lidocaine hydrochloride 25mg5mL/管

[マイランEPD]

**【効】**①硬膜外麻酔. ②伝達麻酔. ③浸潤麻酔. ④上肢手術における静脈内区域麻酔

**【用】**(注) 1回200mgを基準最高用量とする. ①25～150mg. 交感神経遮断: 25～100mg. ②15～200mg. 指趾神経

遮断：15～50mg，肋間神経遮断：25mgまで。③10～200mg。④200mgまで  
**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症。〈硬膜外麻酔〉大量出血やショック状態，注射部位又はその周辺に炎症，敗血症  
**【妊婦】**妊婦：〈効能共通〉有益性と危険性より判断。〈硬膜外麻酔〉妊娠後期は投与量を減量するとともに，慎重投与，妊娠末期は，仰臥位性低血圧，麻酔範囲が広がりやすい，麻酔中はさらに増悪。〈伝達麻酔〉傍頸管ブロックにより胎児の徐脈。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
 (リドカイン塩酸塩)

▶**リドカイン塩酸塩注射液1%**

**「VTRS」(処置)** (後) (劇)

Lidocaine hydrochloride 100mg10mL/管 [マイランEPD]

**【効】**①硬膜外麻酔。②伝達麻酔。③浸潤麻酔。④表面麻酔

**【用】**(注)1回200mgを基準最高用量とする。①100～200mg。②30～200mg。指趾神経遮断：30～100mg。肋間神経遮断：50mgまで。③20～200mg。④適量を塗布又は噴霧

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症。〈硬膜外麻酔〉大量出血やショック状態，注射部位又はその周辺に炎症，敗血症

**【妊婦】**妊婦：〈効能共通〉有益性と危険性より判断。〈硬膜外麻酔〉妊娠後期は投与量を減量するとともに，慎重投与，妊娠末期は，仰臥位性低血圧，麻酔範囲が広がりやすい，麻酔中はさらに増悪。〈伝達麻酔〉傍頸管ブロックにより胎児の徐脈。授乳婦：治療上

の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
 (リドカイン塩酸塩)

▶**リドカイン塩酸塩注射液2%**

**「VTRS」(処置)** (後) (劇)

Lidocaine hydrochloride 200mg10mL/管 [マイランEPD]

**【効】**①硬膜外麻酔。②伝達麻酔。③浸潤麻酔。④表面麻酔

**【用】**(注)1回200mgを基準最高用量とする。①200mg。②40～200mg。指趾神経遮断：60～120mg。③40～200mg。④適量を塗布又は噴霧

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症。〈硬膜外麻酔〉大量出血やショック状態，注射部位又はその周辺に炎症，敗血症

**【妊婦】**妊婦：〈効能共通〉有益性と危険性より判断。〈硬膜外麻酔〉妊娠後期は投与量を減量するとともに，慎重投与，妊娠末期は，仰臥位性低血圧，麻酔範囲が広がりやすい，麻酔中はさらに増悪。〈伝達麻酔〉傍頸管ブロックにより胎児の徐脈。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
 (リドカイン塩酸塩)

▶**リドカイン塩酸塩ゼリー2%**

**「日新」(処置)** (後)

Lidocaine hydrochloride 100mL/瓶 [日新製薬]

**【先発品】**キシロカインゼリー2%

**【効】**表面麻酔

**【用】**(外)尿道麻酔には男子は200～300mg，女子は60～100mg，気管内挿管には適量

## 12. 末梢神経系用薬

【禁】本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

12 【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(リドカイン塩酸塩)

▶ **リドカイン点滴静注液1%「タカタ」(採用)** (劇)

Lidocaine 2000mg/200mL/袋 [高田]

(ハイリスク)

【効】①期外収縮(心室性)、発作性頻拍(心室性)、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防。②期外収縮(上室性)、発作性頻拍(上室性)

【用】(注)点滴静脈内投与方法：静脈内1回投与が有効で、効果の持続を期待する場合に、心電図の連続監視下に点滴静注を行う。1~2mg/分の速度で静注。必要な場合には投与速度を増してもよいが、4mg/分以上の速度では重篤な副作用が現れるので、4mg/分までにとどめる。必要に応じて24時間あるいはそれ以上連続投与しても差し支えないが、過量投与を避けるため、心電図の連続監視と頻回の血圧測定が必要である

【禁】重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)、本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行う等、慎重に投与すること。妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を

検討

(レボピバカイン塩酸塩)

▶ **ポプスカイン0.75%注150mg/20mL(処置)** (劇)

Popscaine 150mg/20mL/管 [丸石]

【効】硬膜外麻酔

【用】(注)1回150mg(本剤として20mL)までを硬膜外腔に投与

【禁】大量出血やショック状態、注射部位又はその周辺に炎症、敗血症、本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対し過敏症

【妊婦】ブロック実施時には血管内への誤投与がおこる可能性があり、その結果、心停止に至るおそれがある。特に妊娠患者に誤って本剤を急激に静脈内投与した時、不整脈、心循環停止及び死亡を生じるリスクが高いことが報告されていることから、妊婦への投与は可能な限り避けること。また特に帝王切開などの産科手術及び子宮頸管傍ブロックへは使用しないこと。妊婦等：有益性と危険性より判断。妊娠婦：妊娠後期は投与量を減量するとともに、慎重投与(妊娠末期は仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪)。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ロピバカイン塩酸塩水和物)

▶ **アナペイン注7.5mg/mL(処置)** (劇)

Anapeine (7.5mg/mL) 20mL/管 [サンド]

【効】麻酔(①硬膜外麻酔、②伝達麻酔)

【用】(注)①1回150mg(本剤として

20mL)までを硬膜外腔に、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量。②1回300mg(本剤として40mL)までを目標の神経あるいは神経叢近傍に、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量

**【禁】〈効能共通〉**本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症、硬膜外麻酔)大量出血やショック状態、注射部位又はその周辺に炎症、敗血症

**【妊婦】**妊婦：〈効能共通〉有益性と危険性より判断。〈硬膜外麻酔〉妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行う等、慎重に投与すること。妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻酔中はさらに増悪。〈伝達麻酔〉本剤を傍頸管ブロックに用いる場合、有益性と危険性より判断。傍頸管ブロックにより胎児の徐脈。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....

▶ **キシロカイン注射液「0.5%」**  
**エピレナミン (1:100,000) 含有 (処置)** (劇)

Xylocaine 100mg/20mL/瓶 [サンド]  
 【貯法】禁凍結，15℃以下

1mL中：	
リドカイン塩酸塩	5mg
アドレナリン	0.01mg

**【効】**①硬膜外麻酔、②伝達麻酔、③浸潤麻酔

**【用】**(注) 1回100mL(リドカイン塩酸塩として500mg)を基準最高用量とする。( )内はリドカイン塩酸塩として、〈 〉内はアドレナリンとしての用量である。①5～30mL(25～150mg)〈0.05

～0.3mg)．交感神経遮断には5～20mL(25～100mg)〈0.05～0.2mg)．②3～40mL(15～200mg)〈0.03～0.4mg)．肋間神経遮断には5mLまで(25mgまで)〈0.05mg)．③2～40mL(10～200mg)〈0.02～0.4mg)．

**【禁】〈効能共通〉**本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症、高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管攣縮の既往、狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因のある患者(眼科領域等の麻酔に用いる場合)．次の薬剤を投与中：ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$ 遮断薬、イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬。〈硬膜外麻酔〉大量出血やショック状態、注射部位又はその周辺に炎症、敗血症。〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉陰茎の麻酔を目的とする患者

**【妊婦】**妊婦：〈効能共通〉有益性と危険性より判断。〈硬膜外麻酔〉妊娠後期は投与量を減量するとともに、慎重投与、妊娠末期は、仰臥位性低血圧、麻酔範囲が広がりやすい、麻酔中はさらに増悪。アドレナリンにより、胎児の酸素欠乏、分娩遅延が発現するおそれ。〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉傍頸管ブロックにより胎児の徐脈。アドレナリンにより、胎児の酸素欠乏、分娩遅延が発現するおそれ。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....

▶ **キシロカイン注射液「1%」**  
**エピレナミン (1:100,000) 含有 (処置)** (劇)

Xylocaine 200mg/20mL/瓶 [サンド]  
 【貯法】禁凍結，15℃以下

## 12. 末梢神経系用薬

12

1mL中：	
リドカイン塩酸塩	10mg
アドレナリン	0.01mg

【効】①硬膜外麻酔、②伝達麻酔、③浸潤麻酔、④表面麻酔

【用】(注) 1回50mL (リドカイン塩酸塩として500mg) を基準最高用量とする。( )内はリドカイン塩酸塩として、〈 〉内はアドレナリンとしての用量である。①10～30mL (100～300mg)〈0.1～0.3mg〉、②3～20mL (30～200mg)〈0.03～0.2mg〉、肋間神経遮断には5mLまで (50mgまで)〈0.05mg〉、③2～40mL (20～400mg)〈0.02～0.4mg〉、④適量を塗布又は噴霧

【禁】〈効能共通〉本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症、高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管攣縮の既往、狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因のある患者 (眼科領域等の麻酔に用いる場合)、次の薬剤を投与中：ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$ 遮断薬、イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬。〈硬膜外麻酔〉大量出血やショック状態、注射部位又はその周辺に炎症、敗血症。〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉陰茎の麻酔を目的とする患者

【妊婦】妊婦：〈効能共通〉有益性と危険性より判断。〈硬膜外麻酔〉妊娠後期は投与量を減量するとともに、慎重投与、妊娠末期は、仰臥位性低血圧、麻酔範囲が広がりやすい、麻酔中はさらに増悪。アドレナリンにより、胎児の酸素欠乏、分娩遅延が発現するおそれ。〈伝達麻酔・浸潤麻酔〉傍頸管ブロックにより胎児の徐脈。アドレナリンにより、胎児の酸素欠乏、分娩遅延が発現するおそれ。授乳婦：治療上の

有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 1219. その他の局所麻酔剤

### ▶エムラクリーム (採用) (劇)

Emla 5g/本 (佐藤製薬)

【貯法】禁凍結

1g中：	
リドカイン	25mg
プロピトカイン	25mg

【備】臨床重要医薬品

【効】①皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和、②注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

【用】(外) レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に10cm<sup>2</sup>あたり1gを、密封法 (ODT) により60分間塗布。1回あたりの塗布量は10gまでとし、塗布時間は120分まで。小児：レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に10cm<sup>2</sup>あたり本剤1gを、密封法 (ODT) により60分間塗布。1回あたりの塗布量及び塗布時間は次記を超えないこと。年齢・月齢 (体重) /最大塗布量 /最大塗布時間。0～2か月/1g/60分。3～11か月 (5kg以下) /1g/60分。3～11か月 (5kg超) /2g/60分。1～14歳 (5kg以下) /1g/60分。1～14歳 (5kg超10kg以下) /2g/120分。1～14歳 (10kg超) /10g/120分

【禁】メトヘモグロビン血症、本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。リドカインはヒト母乳

中へ移行

## 122. 骨格筋弛緩剤

## 1224. コリン系製剤

(スキサメトニウム塩化物水和物)

▶ **スキサメトニウム注40「マルイシ」(処置)** 毒

Suxamethonium 40mg2mL/管〔丸石〕

〔貯法〕禁凍結，5℃以下

【効】①麻酔時の筋弛緩．②気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩．③精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩．④腹部腫瘤診断時

【用】(注) 間欠的投与法：1回10～60mgを静注．筋弛緩が得られないときは，適宜増量．持続点滴用法：持続性効果を求める場合は，0.1～0.2%となるように生理食塩液又は5%ブドウ糖液に溶かし，持続注入．2.5mg/分ぐらいの速さで注入．乳幼児・小児：静注の場合1mg/kgを，静注が不可能な場合は2～3mg/kgを筋注

**【警告】**1.1 本剤による呼吸停止について

1.1.1 本剤の使用に当たっては，必ずガス麻酔器又は人工呼吸器を準備すること．使用時は呼吸停止を起こすことが非常に多いので，人工呼吸や挿管に熟練した医師によるのみ使用すること．[11.1.3 参照]，[11.1.5 参照]

1.1.2 本剤によって起こる呼吸停止は，注入後極めて速やかなので，人工呼吸の時期を失しないように，事前に設備その他の準備・点検を十分に行うこと．[11.1.3 参照]，[11.1.5 参照]

【禁】急性期後の重症の熱傷，急性期後の広範性挫減性外傷，四肢麻痺，本剤

の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 1229. その他の骨格筋弛緩剤

(ダントロレンナトリウム水和物)

▶ **ダントリウムカプセル25mg (採用)**

Dantrium 25mg/Cap

〔オーファンパシフィック〕

✕

【効】①次記疾患に伴う痙性麻痺：脳血管障害後遺症，脳性麻痺，外傷後遺症（頭部外傷，脊髄損傷），頸部脊椎症，後縦靭帯骨化症，脊髄小脳変性症，痙性脊髄麻痺，脊髄炎，脊髄症，筋萎縮性側索硬化症，多発性硬化症，スモン（SMON），潜水病．②全身こむら返り病．③悪性症候群

【用】(内) ①②1日1回25mgより始め，1週毎に25mgずつ増量し（1日2～3回に分割）維持量を決定．1日最高投与量は150mgとし3回に分割．③ダントロレンナトリウム水和物注射剤の静注後，継続投与が必要で経口投与が可能な場合，1回25mg又は50mgを1日3回

【禁】閉塞性肺疾患あるいは心疾患により著しい心肺機能低下，筋無力症状，肝疾患，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい．妊娠する可能性のある女性には，本剤投与中及び最終投与後6か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること．男性には，本剤投与中及び最終投与後3か月間において避妊法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること



## 12. 末梢神経系用薬

と、動物で妊娠13日目及び19日目に14C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、胎児へ移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で分娩後14日目に14C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、乳汁中に移行

.....  
(ダントロレンナトリウム水和物)

### ▶ダントリウム静注用20mg (採用)

Dantrium 20mg/瓶

[オーファンシフィック]

【効】①麻酔時における悪性高熱症。②悪性症候群

【用】(注) ①初回量1mg/kgを静注、改善が認められない場合、1mg/kgずつ静脈内に追加。投与総量は7mg/kgまで。②初回量40mgを静注、改善が認められない場合、20mgずつ追加。1日総投与量は200mgまで、7日以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。男性には、本剤投与中及び最終投与後3か月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。動物で妊娠13日目及び19日目に14C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、胎児へ移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で分娩後14日目に14C-ダントロレンナトリウム水和物1mg/kgを経口投与した際、乳汁中に移行

(ロクロニウム臭化物)

### ▶エスラックス静注50mg/5.0mL

(採用)

毒

Eslax 50mg5mL/瓶

(MSD)

【貯法】2～8℃

【効】麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩

【用】(注) 挿管用量として0.6mg/kgを静脈内投与し、術中必要に応じて0.1～0.2mg/kgを追加。持続注入は、7μg/kg/分で開始。上限は0.9mg/kgまで

【警告】本剤は、その作用及び使用方法について熟知した医師のみが使用する

【禁】本剤の成分又は臭化物に対して過敏症、重症筋無力症、筋無力症候群の患者のうち、スガマデクスナトリウムに対して過敏症の既往歴のある患者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

## 123. 自律神経剤

### 1231. 四級アンモニウム塩製剤

(アンペノニウム塩化物)

### ▶マイテラーゼ錠10mg (採用)

Mytelase 10mg/錠

[アルフレッサ]

【効】重症筋無力症

【用】(内) 1日15mgを3回に分割

【禁】本剤の成分に過敏症、消化管又は尿路の器質的閉塞、迷走神経緊張症、脱分極性筋弛緩剤（スキサメトニウム塩化物水和物）投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ジスチグミン臭化物)

▶ **ウブレチド錠5mg (採用)** ⓉUbretid 5mg/錠 〔鳥居〕

**【効】**①手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難。②重症筋無力症

**【用】**(内) ①1日5mg。②1日5～20mgを1～4回に分割

**【警告】**本剤の投与により意識障害を伴う重篤なコリン作動性クリーゼを発現し、致命的な転帰をたどる例が報告されているので、投与に際しては下記の点に注意し、医師の厳重な監督下、患者の状態を十分観察すること。

1.1 本剤投与中にコリン作動性クリーゼの徴候(初期症状:悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査:血清コリンエステラーゼ低下)が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。  
[1.2 参照], [1.3 参照], [8.1.1 参照], [8.1.2 参照], [8.1.3 参照], [8.3.1 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照], [13.1 参照]

1.2 コリン作動性クリーゼがあらわれた場合は、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増量)を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。  
[1.1 参照], [1.3 参照], [8.1.1 参照], [8.1.2 参照], [8.1.3 参照], [8.3.1 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照], [13.1 参照]

1.3 本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者又はそれに代わる適切な者に十分理解さ

せ、下記のコリン作動性クリーゼの初期症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。  
[1.1 参照], [1.2 参照], [8.1.1 参照], [8.1.2 参照], [8.1.3 参照], [8.3.1 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照], [13.1 参照]  
悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難

**【禁】**消化管又は尿路の器質的閉塞、迷走神経緊張症、脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム)投与中、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ベタネコール塩化物)

▶ **ベサコリン散5% (採用)** ⓉBesacolin 50mg/g 〔エーザイ〕

**【効】**①消化管機能低下のみられる次記疾患:慢性胃炎、迷走神経切断後、手術後及び分娩後の腸管麻痺、麻痺性イレウス。②手術後、分娩後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難(尿閉)

**【用】**(内) 1日30～50mgを3～4回に分割

**【禁】**甲状腺機能亢進症、気管支喘息、消化管及び膀胱頸部に閉塞、消化性潰瘍、妊婦又は妊娠している可能性、冠動脈閉塞、強度の徐脈、てんかん、パーキンソニズム

**【妊婦】**妊婦:投与しないこと。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

## 12. 末梢神経系用薬

12

### 1232. アセチルコリン系製剤

(アセチルコリン塩化物)

#### ▶オビソート注射用0.1g (採用)

Ovisot 0.1g/管 [第一三共]

【効】①麻酔後の腸管麻痺。②消化管機能低下のみられる急性胃拡張。③円形脱毛症。④冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発

【用】(注) ①②1回0.1gを1～2mLの注射用水に使用のたびごとに溶解し、1日1～2回皮下注又は筋注。③1回0.1gを5mLの注射用水に使用のたびごとに溶解し、局所皮内の数か所に毎週1回ずつ注射。④生理食塩液で溶解及び希釈し、1回5mLを冠攣縮内に注入。左冠動脈への注入から開始し、通常、20μg, 50μg, 100μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入。右冠動脈には通常、20μg, 50μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入

【警告】(冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発)

1.1 本剤の冠動脈内への投与は、緊急時に十分措置できる医療施設において、冠攣縮性狭心症の診断及び治療に十分な知識と経験をもつ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ行うこと。

1.2 冠攣縮の誘発により、血圧低下や心原性ショック、重症不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等)、心筋梗塞、心停止等が生じる可能性があるため、蘇生処置ができる準備をしておくこと。冠攣縮薬物誘発試験中は

血圧及び心電図等の継続した監視を行い、注意深く患者を観察すること。また、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断すること。[8.2 参照]、[11.1.2 参照]

【禁】(効能共通) 気管支喘息、甲状腺機能亢進症、消化性潰瘍、本剤の成分に対し過敏症、アジソン病、消化管又は膀胱頸部に閉塞、てんかん、パーキンソンニズム、妊婦又は妊娠している可能性、(麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症) 重篤な心疾患

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 1233. ネオスチグミン系製剤

(ネオスチグミンメチル硫酸塩)

#### ▶ワゴスチグミン注0.5mg (採用)

Vagostigmin 0.5mg1mL/管 [共和]

【効】①重症筋無力症、クラレ剤(ツボクラリン)による遷延性呼吸抑制、消化管機能低下のみられる手術後及び分娩後の腸管麻痺、手術後及び分娩後における排尿困難。②非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗

【用】(注) ①1回0.25～1.0mgを1日1～3回皮下注、筋注。②1回0.5～2.0mgを緩徐に静注。アトロピン硫酸塩水和物を静注により併用

【警告】非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗に本剤を静脈内注射するにあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤の作用及び使用法について熟知した医師のみが使用すること

【禁】消化管又は尿路の器質的閉塞，本剤の成分に対し過敏症，迷走神経緊張症，脱分極性筋弛緩剤（スキサメトニウム）投与中

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい

### 1239. その他の自律神経剤

（ピリドスチグミン臭化物）

▶ **メスチノン錠60mg（採用）** (劇)

Mestinon 60mg/錠 (共和)

【効】重症筋無力症

【用】(内) 1日180mgを3回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症，消化管又は尿路の器質的閉塞，迷走神経緊張症，脱分極性筋弛緩剤（スキサメトニウム塩化物水和物）投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### 124. 鎮けい剤

#### 1242. アトロピン系製剤

（アトロピン硫酸塩水和物）

▶ **アトロピン硫酸塩注0.5mg「ニプロ」(採用)** (劇)

Atropine sulfate 0.5mg1mL/管 (ニプロES)

（ハイリスク）~~×~~

【効】胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進，胃腸の痙攣性疼痛，痙攣性便秘，胆管・尿管の痙攣，有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒，迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害，その他の徐脈及び房室伝導障害，麻酔前投薬，ECTの前投与

【用】(注) 0.5mgを皮下注又は筋注，場

合により静注もできる。〔有機燐系殺虫剤中毒の場合〕軽症：0.5～1mgを皮下注又は経口，中等症：1～2mgを皮下注・筋注又は静注，必要があれば，その後20～30分毎に繰り返し注射，重症：初回，2～4mgを静注，アトロピン飽和の徴候が認められるまで繰り返し注射を行う。〔ECTの前投与〕1回0.5mgを皮下注，筋注又は静注

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大による排尿障害，麻痺性イレウス，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい，胎児に頻脈等，授乳婦：授乳しないことが望ましい，新生児に頻脈等，乳汁分泌の抑制

（ブチルスコポラミン臭化物）

▶ **ブスコパン錠10mg（採用）**

Buscopan 10mg/錠 (サノフィ)

【効】次記疾患における痙攣並びに運動機能亢進：胃・十二指腸潰瘍，食道痙攣，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸痙攣，痙攣性便秘，機能的下痢，胆嚢・胆管炎，胆石症，胆道ジスキネジー，胆嚢切除後の後遺症，尿路結石症，膀胱炎，月経困難症

【用】(内) 1回10～20mgを1日3～5回

【禁】出血性大腸炎，閉塞隅角緑内障，前立腺肥大による排尿障害，重篤な心疾患，麻痺性イレウス，本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 12. 末梢神経系用薬

(ブチルスコポラミン臭化物)

### ▶ ブスコパン注20mg (採用) (劇)

Buscopan 20mg1mL/管 [サノフィ]



**【効】**①次記疾患における痙攣並びに運動機能亢進：胃・十二指腸潰瘍，食道痙攣，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸疝痛，痙攣性便秘，機能性下痢，胆嚢・胆管炎，胆石症，胆道ジスキネジー，胃・胆嚢切除後の後遺症，尿路結石症，膀胱炎，器具挿入による尿道・膀胱痙攣，月経困難症，分娩時の子宮下部痙攣。②消化管のX線及び内視鏡検査の前処置

**【用】**(注) 1回10～20mgを静注又は皮下注，筋注

**【禁】**出血性大腸炎，閉塞隅角緑内障，前立腺肥大による排尿障害，重篤な心疾患，麻痺性イレウス，本剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### 1243. パパベリン系製剤

(パパベリン塩酸塩)

### ▶ パパベリン塩酸塩注40mg「日医工」(採用)

Papaverine hydrochloride 40mg1mL/管 [日医工]

**【効】**①次記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状：胃炎，胆道(胆管・胆嚢)系疾患。②急性動脈塞栓，急性肺塞栓，末梢循環障害，冠循環障害における血管拡張と症状の改善

**【用】**(注) 1回30～50mg，1日100～200mgを皮下注，筋注も可。急性動脈塞栓には1回50mgを動注，急性肺塞栓には1

回50mgを静注できる

**【禁】**房室ブロック，本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### 1244. マグネシウム塩製剤

(硫酸マグネシウム水和物)

### ▶ 硫酸Mg補正液1mEq/mL (採用)

Magnesium sulfate 2.46g20mL/管 (0.5mol/L) [大塚製薬工場]

20mL中：	
Mg <sup>2+</sup>	20mEq
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	20mEq

**【効】**電解質補液の電解質補正

**【用】**(注) 体内の水分，電解質の不足に応じて電解質補液に添加

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。胎盤を通過し，新生児に高マグネシウム血症。長期投与で胎児，新生児に一過性の骨化障害。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### ▶ 静注用マグネゾール20mL (採用)

Magnesol 20mL/管 [あすか]

1管 (20mL) 中：	
硫酸マグネシウム水和物	2g
ブドウ糖	2g
1管中に16.2mEqのマグネシウムを含有	

**【効】**重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療

**【用】**(注) 初回量として，40mL (硫酸マグネシウム水和物として4g) を20

分以上かけて静注後、10mL (1g) /時より持続静注、5mL (0.5g) /時ずつ増量し、最大毎時20mL (2g) /時まで、初回量投与の場合を除いて、持続注入ポンプを用いて投与

**【警告】**1.1 本剤の投与により高マグネシウム血症が起こり、マグネシウム中毒(1, 2)(血圧低下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺等)が惹起されることがあるため、投与中は、慎重な観察(膝蓋腱反射、呼吸数の変動の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定等)を行うこと。[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[9.2 参照]、[11.1.1 参照]

1.2 本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること3)。[8.2 参照]、[9.5.1 参照]

**【禁】**重症筋無力症、心ブロックの既往歴、低張性脱水症

**【妊婦】**妊婦：マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、分娩前24時間以内に投与した場合は、新生児に呼吸障害、筋緊張低下、腸管麻痺等の高マグネシウム血症を引き起こす場合があるので、生後から24時間まで、もしくは48時間までの間は監視を行う。このような症状があらわれた場合には、カルシウム剤の投与、蘇生及び気管内挿管法、間欠的陽圧換気法等により処置すること。妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがあ

る。動物で出生児の低体重、分化遅延及び波状肋骨の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。投与中止後24時間は乳汁中のマグネシウム濃度が増大

## 1249. その他の鎮けい剤

(エペリゾン塩酸塩)

### ▶ミオナール錠50mg (採用)

Myonal 50mg/錠 [エーザイ]



**【効】**①次記疾患による筋緊張状態の改善：頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症。②次記疾患による痙性麻痺：脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍を含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患

**【用】**(内) 1日量として150mgを3回に分割し食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(チザニジン塩酸塩)

### ▶テルネリン錠1mg (採用)

Ternelin 1mg/錠 [サンファーマ]



**【効】**①次記疾患による筋緊張状態の改善：頸肩腕症候群、腰痛症。②次記疾患による痙性麻痺：脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性(小児)麻痺、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外

## 12. 末梢神経系用薬

傷), 脊髄小脳変性症, 多発性硬化症, 筋萎縮性側索硬化症

【用】(内) ①3mgを1日3回に分割し食後, ②1日3mgより始め, 1日6~9mgまで漸増し, 1日3回に分割し食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症, フルボキサミン又はシプロフロキサシン投与中, 重篤な肝障害

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で奇形(脳ヘルニア, 小眼球)の増加, 胎児重量の低下, 化骨遅延, 出生児の死亡等. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

(ピペリドレート塩酸塩)

▶**ダクチル錠50mg (採用)** (劇)

Dactil 50mg/錠 [キッセイ]



【効】①次記疾患における痙攣性疼痛: 胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 腸炎, 胆石症, 胆嚢炎, 胆道ジスキネジー, ②切迫流・早産における諸症状の改善

【用】(内) 1日150~200mgを, 3~4回に分割

【禁】閉塞隅角緑内障, 前立腺肥大による排尿障害, 重篤な心疾患, 麻痺性イレウス, 本剤に対し過敏症

【妊婦】授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(フロプロピオン)

▶**コспанオンカプセル40mg (採用)**

Cospanon 40mg/Cap [エーザイ]

【効】次記の疾患に伴う鎮痙効果, ①肝胆道疾患: 胆道ジスキネジー, 胆石症, 胆嚢炎, 胆管炎, 胆嚢剝出後遺

症, ②膝疾患: 膝炎, ③尿路結石

【用】(内) 1回40~80mgを1日3回

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(ロートエキス)

▶**ロートエキス散「ケンエー」**

(院外専)

Scopolia extract 100mg/g (健栄)



【効】次の疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛: 胃酸過多, 胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 痙攣性便秘

【用】(内) 1日20~90mg (本剤として0.2~0.9g)を2~3回に分割

【禁】閉塞隅角緑内障, 前立腺肥大による排尿障害, 重篤な心疾患, 麻痺性イレウス

【妊婦】妊婦・授乳婦: 投与禁止希望, 胎児又は新生児に頻脈等, 乳汁分泌抑制

## 125. 発汗剤, 止汗剤

### 1259. その他の発汗剤, 止汗剤

(オキシブチニン塩酸塩)

▶**アポハイドローション20% (院外専)**

Aphide 4.5mL4.32g/本 [久光]



【効】原発性手掌多汗症

【用】(外) 1日1回, 就寝前に適量を両手掌全体に塗布

【禁】閉塞隅角緑内障, 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大等)による排尿障害, 重篤な心疾患, 腸閉塞又は麻痺性イレウス, 重症筋無力症, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：使用しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....

(ソフピロニウム臭化物)

▶ **エクロックゲル5% (院外専)**

Ecclock 40g/本 [科研]

【効】原発性腋窩多汗症

【用】(外) 1日1回、適量を腋窩に塗布

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大による排尿障害，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....



### 13. 感覚器官用薬

#### 13. 感覚器官用薬

##### 131. 眼科用剤

##### 1311. 散瞳剤

13

(アトロピン硫酸塩水和物)

##### ▶ 日点アトロピン点眼液1% (採用) (劇)

Nitten atropine (10mg/mL) 5mL/瓶  
〔ロートニッテン〕



【効】診断又は治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用】(外) 1日1～3回, 1回1～2滴宛点眼

【禁】緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇素因

(シクロペントラート塩酸塩)

##### ▶ サイプレジン1%点眼液 (採用)

Cyplegin (10mg/mL) 10mL/本 [参天]



【効】診断又は治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用】(外) 1日1回1滴宛点眼, 又は1滴点眼後5～10分して更に1滴を点眼

【禁】緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇素因

(トロピカミド)

##### ▶ ミドリンM点眼液0.4% (採用)

Mydrin M 5mL/本 [参天]



【効】診断又は治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用】(外) 診断又は治療を目的とする散瞳には1日1回, 1回1～2滴宛, 調節麻痺には3～5分おきに2～3回, 1回1滴宛点眼

【禁】緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇素因

(フェニレフリン塩酸塩)

##### ▶ ネオシネジンコーワ5%点眼液 (採用)

Neosynesis (50mg/mL) 10mL/本  
〔興和〕



【効】診断又は治療を目的とする散瞳

【用】(外) 1回, 1～2滴宛点眼

【禁】狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇素因, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立

##### 1312. 縮瞳剤

(ピロカルピン塩酸塩)

##### ▶ サンピロ点眼液2% (採用) (劇)

Sanpilo (20mg/mL) 5mL/瓶 [参天]



【効】緑内障, 診断又は治療を目的とする縮瞳

【用】(外) 0.5～4%液を1日3～5回, 1回1～2滴宛点眼

【禁】虹彩炎

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい, 子宮筋の収縮の可能性. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

##### 1313. 眼科用局所麻酔剤

(オキシプロカイン塩酸塩)

##### ▶ ベノキシール点眼液0.4% (採用)

Benoxil (4mg/mL) 10mL/本 [参天]

【効】眼科領域における表面麻酔

【用】(外) 1～4滴を点眼

【禁】本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対

し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立

### 1315. 眼科用コルチゾン製剤

(フルオロメトロン)

#### ▶フルメトロン点眼液0.02% (採用)

Flumetholon (0.2mg/mL) 5mL/本 [参天]

【効】外眼部の炎症性疾患（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，上強膜炎等）

【用】(外) 用時よく振りまぜたのち，1回1～2滴，1日2～4回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，長期・頻回投与を避ける

(フルオロメトロン)

#### ▶フルメトロン点眼液0.1% (採用)

Flumetholon (1mg/mL) 5mL/本 [参天]

【効】外眼部及び前眼部の炎症性疾患（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，上強膜炎，虹彩炎，虹彩毛様体炎，ブドウ膜炎，術後炎症等）

【用】(外) 用時よく振りまぜたのち，1回1～2滴，1日2～4回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，長期・頻回投与を避ける

(プレドニゾン酢酸エステル)

#### ▶プレドニン眼軟膏 (院外専)

Predonine 5g/本 [塩野義]

【効】外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，上強膜炎，前眼部ブドウ膜炎，術後炎症）

【用】(外) 1日数回，適量を塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，長期・頻回使用を避ける

(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)

#### ▶リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1% (採用)

Rinderon (1mg/mL) 5mL/瓶 [塩野義]

【効】①眼科：外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，上強膜炎，前眼部ブドウ膜炎，術後炎症）。②耳鼻科：外耳・中耳（耳管を含む）又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎，中耳炎，アレルギー性鼻炎等），術後処置

【用】(外) ①1日3～4回，1回1～2滴ずつ点眼。②1日1～数回，適量を点耳，点鼻，耳浴，ネブライザー又はタンポンにて使用するか，又は患部に注入

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，長期・頻回使用を避ける

### 1317. 眼科用抗生物質製剤

(セフメノキシム塩酸塩)

#### ▶ベストロン点眼用0.5% (採用)

Bestron (25mg5mL/瓶 (溶解後の液として) [武田])

【効】眼瞼炎，涙嚢炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼科周術期の無菌化療法。〈適応菌種〉セフメノキシムに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌），セラチア・マルセ

### 13. 感覚器官用薬

スセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、緑膿菌、アクネ菌

【用】(外) 添付の溶解液で5mg/mLの濃度に溶解し、1回1～2滴を1日4回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

(トブラマイシン)

#### ▶トブラシン点眼液0.3% (採用)

㉞

Tobracin (3mg/mL) 5mL/本

[日東メディック]

【効】眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、〈適応菌種〉本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、緑膿菌

【用】(外) 1回1～2滴、1日4～5回点眼

【禁】本剤の成分、アミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症

(マイトマイシンC)

#### ▶マイトマイシン眼科外用液用 2mg (採用)

㉞

Mitomycin 2mg/瓶 [協和キリン]

【効】緑内障観血的手術における補助

【用】(外) 医療用スポンジに0.1～0.5mg/mLマイトマイシンC溶液を浸潤させて、手術中に手術部位の組織上に最大5分間留置した後、十分に洗浄

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠可能な女性には、本剤使用後一定期間は適切な避妊を行うよう指導

すること。本剤使用前に妊娠の有無を確認すること。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤使用後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。妊婦に対して本剤を投与する必要がある場合には、胎児に対するリスクについて十分に説明すること。動物で早期死亡胎児（胚）数の増加、精細胞の減少、胎盤を介して胎児に移行し、死亡胎児（胚）数の増加及び生存胎児体重の減少のほか、脳ヘルニア、開眼、無尾、腹腔内破裂、頭蓋血腫、臍ヘルニア、脊髄破裂等の催奇形作用。授乳婦：本剤使用後一定期間は授乳しないことが望ましい

### 1319. その他の眼科用剤

(アシクロビル)

#### ▶ゾビラックス眼軟膏3% (採用)

Zovirax (30mg/g) 5g/本 [参天]

【効】単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎

【用】(外) 適量を1日5回塗布。症状により適宜回数を減じる

【禁】本剤の成分あるいはバラシクロビル塩酸塩に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠10日目に母獣に大量皮下投与で胎児に頭部及び尾の異常

(アプラクロニジン塩酸塩)

#### ▶アイオピジンUD点眼液1% (処置)

㉞

Iopidine UD 0.1mL/本 [中外]

【効】アルゴンレーザー線維柱帯形成術、アルゴンレーザー虹彩切開術、及びNd-Yレーザー後嚢切開術後に生じる眼圧上昇の防止

【用】(外) レーザー照射1時間前、及び

照射直後に術眼に1滴ずつ点眼

**【禁】**本剤の成分又はクロニジンに対し過敏症、MAO阻害剤投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立。動物で胎児に影響。授乳婦：授乳禁止

.....  
(アフリベルセプト (遺伝子組換え))

▶ **アイリーア8mg硝子体内注射液**  
**114.3mg/mL (採用)** (製)生

Eylea 0.263mL/瓶 (バイエル)

✕

**【貯法】**禁凍結，2～8℃

**【備】**試用薬品

**【効】**中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性，糖尿病黄斑浮腫

**【用】**(注) 8mg (0.07mL) を4週ごとに1回，連続3回 (導入期) 硝子体内投与，症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては，16週ごとに1回，硝子体内投与，症状により投与間隔を適宜調節，8週以上あけること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，眼又は眼周囲に感染，あるいは感染の疑い，眼内に重度の炎症，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には，本剤投与中 (最終投与後4か月以上)，適切な避妊法を用いるよう指導。動物で母動物の体重減少，流産，着床後胚死亡及び胎児奇形 (外表，内臓及び骨格奇形) の増加，胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....

(アフリベルセプト (遺伝子組換え))

▶ **アイリーア硝子体内注射液**  
**キット40mg/mL (採用)** (製)生

Eylea 2mg/0.05mL/筒 (参天)

✕

**【貯法】**禁凍結，2～8℃

**【効】**①中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性。②網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫。③病的近視における脈絡膜新生血管。④糖尿病黄斑浮腫。⑤血管新生緑内障

**【用】**(注) ①2mg (0.05mL) を1か月ごとに1回，連続3回 (導入期) 硝子体内投与。その後の維持期においては，2か月ごとに1回，硝子体内投与。投与間隔は，1か月以上あけること。②③1回あたり2mg (0.05mL) を硝子体内投与。投与間隔は，1か月以上あけること。④2mg (0.05mL) を1か月ごとに1回，連続5回硝子体内投与。その後は，2か月ごとに1回，硝子体内投与。投与間隔は，1か月以上あけること。⑤1回2mg (0.05mL) を硝子体内投与。必要な場合は再投与できるが，1か月以上あけること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，眼又は眼周囲に感染，あるいは感染の疑い，眼内に重度の炎症，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には，本剤投与中 (最終投与後3か月以上)，適切な避妊法を用いるよう指導。動物で母動物の体重減少，流産，着床後胚死亡及び胎児奇形 (外表，内臓及び骨格奇形) の増加，胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....

### 13. 感覚器官用薬

(エピナスチン塩酸塩)

#### ▶ アレジオン眼瞼クリーム 0.5% (院外専)

Alesion 2g/本 [参天]

【効】アレルギー性結膜炎

【用】(外) 適量を1日1回上下眼瞼に塗布

【警告】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で高用量で妊娠前及び妊娠初期では受胎率の低下，器官形成期では胎児致死作用

(エピナスチン塩酸塩)

#### ▶ アレジオンLX点眼液0.1% (採用)

Alesion 0.1%5mL/本 [参天]

【効】アレルギー性結膜炎

【用】(外) 1回1滴，1日2回（朝，夕）点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠前及び妊娠初期に受胎率の低下，器官形成期に胎児致死作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(オキシグルタチオン)

#### ▶ ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184% (処置)

Bss plus (4.6mg/mL) 20mL/瓶 (希釈液480mLボトル付) [日本アルコン]

#### ▶ ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184% (処置)

Bss plus (4.6mg/mL) 20mL/瓶 (希釈液480mLバッグ付)

【効】眼科手術 (①白内障，②硝子体，③緑内障) 時の眼灌流及び洗浄

【用】(外) 用時希釈液で希釈し，次の

量を使用。①60～240mL，②90～400mL，③30～260mL

(オフロキサシン)

#### ▶ タリビッド眼軟膏0.3% (採用)

Tarivid (3mg/g) 3.5g/本 [参天]

【効】眼瞼炎，涙囊炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼科周術期の無菌化療法。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，ミクロコッカス属，モラクセラ属，コリネバクテリウム属，クレブシエラ属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌），シュードモナス属，緑膿菌，バークホルデリア・セバシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，アクネ菌，トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）

【用】(外) 適量を1日3回塗布

【禁】本剤の成分及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(オミデネパグイソプロピル)

#### ▶ エイベリス点眼液0.002% (院外専)

Eybelis 0.002%2.5mL/本 [参天]

~~⊗~~

【貯法】2～8℃

#### ▶ エイベリスミニ点眼液0.002% (院外専)

Eybelis 0.002%0.3mL/本

⊗



【貯法】2～8℃

【効】緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日1回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症，無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼，タフルプロストを投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で死亡胎児数，着床後胚損失率の高値，生存胎児数及び胎児生存率の低値。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(オロパタジン塩酸塩)

▶ **オロパタジン点眼液0.1%「サンド」** (院外専) (後)

Olopatadine (1mg/mL) 5mL/本

〔サンド〕

【先発品】パタノール点眼液0.1%

【効】アレルギー性結膜炎

【用】(外) 1回1～2滴，1日4回(朝，昼，夕方及び就寝前)点眼

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行，出生児の体重増加抑制

(ガチフロキサシン水和物)

▶ **ガチフロ点眼液0.3% (院外専)**

Gatiflo (3mg/mL) 5mL/本 〔武田〕

【効】①眼瞼炎，涙嚢炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎(角膜潰瘍を含む)，②眼科周術期の無菌化療法。〈適応菌種〉ガチフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス，コリネバクテ

リウム属，シトロバクター属，クレブシエラ属，セラチア属，モルガネラ・モルガニー，インフルエンザ菌，シュードモナス属，緑膿菌，スフィンゴモナス・パウチモビリス，ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア，アシネトバクター属，アクネ菌

【用】(外) ①1回1滴，1日3回点眼。②手術前：1回1滴，1日5回。手術後：1回1滴，1日3回点眼

【禁】本剤の成分又はキノロン系抗菌剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(カルテオロール塩酸塩)

▶ **ミケランLA点眼液2% (採用)**

Mikelan LA (20mg/mL) 2.5mL/本

〔大塚〕

【効】緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1%製剤を1回1滴，1日1回点眼。十分な効果が得られない場合は，2%製剤を用いて1回1滴，1日1回点眼

【禁】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，気管支喘息，気管支痙攣又はそれらの既往歴，重篤な慢性閉塞性肺疾患，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行

(ジクアホソルナトリウム)

▶ **ジクアスLX点眼液3% (院外専)**

Diquas 3% 5mL/本

〔参天〕

【効】ドライアイ

### 13. 感覚器官用薬

【用】(外) 1回1滴, 1日3回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

(シクロスポリン)

#### ▶パピロックミニ点眼液

0.1% (院外専)

劇

Papilock mini 0.1% 0.4mL/本 [参天]

【効】春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)

【用】(外) 1回1滴, 1日3回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 眼感染症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で催奇形作用, 難産及び周産期死亡. ヒト (経口投与) で胎盤を通過. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

(ジクロフェナクナトリウム)

#### ▶ジクロフェナクNa・PF点眼液

0.1% 「日点」(採用) 後

Diclofenac sodium (1mg/mL) 5mL/本  
[ロートニッテン]

【先発品】ジクロード点眼液0.1%

【効】白内障手術時における次記症状の防止: 術後の炎症症状, 術中・術後合併症

【用】(外) 眼手術前4回 (3時間前, 2時間前, 1時間前, 30分前), 眼手術後1日3回, 1回1滴点眼

【禁】本剤の成分に対して過敏症

(精製ヒアルロン酸ナトリウム)

#### ▶ヒアルロン酸Na点眼液0.1%

「センジュ」(採用) 後

Sodium hyaluronate (1mg/mL) 5mL/瓶 [千寿]

【先発品】ヒアレイン点眼液0.1%

#### ▶ヒアレインミニ点眼液0.3%

(採用)

Hyalein mini (3mg/mL) 0.4mL/本

[参天]

【効】次記疾患に伴う角結膜上皮障害:

①シェーグレン症候群, スティーブンス・ジョンソン症候群, 眼球乾燥症候群 (ドライアイ) 等の内因性疾患. ②術後, 薬剤性, 外傷, コンタクトレンズ装用等による外因性疾患

【用】(外) 1回1滴, 1日5~6回点眼. 通常は0.1%製剤を投与し, 重症疾患等で効果不十分な場合には, 0.3%製剤を投与

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 診断又は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(精製ヒアルロン酸ナトリウム)

#### ▶ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤

1% 「生化学」(処置) 後

Sodium hyaluronate 6mg/0.6mL/筒

[参天]

【貯法】2~8°C, 禁凍結

【先発品】オベガン0.6眼粘弾剤1%  
ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0.6mL

#### ▶ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤

1% 「生化学」(処置)

Sodium hyaluronate 8.5mg/0.85mL/筒

【貯法】2~8°C, 禁凍結

【効】①白内障手術. ②眼内レンズ挿入術. ③全層角膜移植術における手術補助

【用】(外) ①②を連続して施行する場合には, 0.2~0.75mLを前房内へ注入. 眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用. 白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には, 次

のとおりとする。①0.1～0.4mlを前房内へ注入。②挿入前に、0.1～0.5mlを前房内へ注入。眼内レンズのコーティングに約0.1ml使用。③移植眼の角膜片を除去後に、0.1～0.6mlを前房内へ注入し、移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。提供眼の移植片角膜のコーティングに約0.1ml使用

.....  
(タクロリムス水和物)

▶**タリムス点眼液0.1% (院外専)**

劇

Talymus 0.1%5mL/本 [千寿]

【効】春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)

【用】(外) 1回1滴を1日2回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症、眼感染症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎盤を通過。動物で催奇形作用、胎児毒性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(タフルプロスト)

▶**タプロス点眼液0.0015% (院外専)**

劇

Tapros 0.0015%2.5mL/本 [参天]

⊗

▶**タプロスミニ点眼液0.0015% (院外専)**

劇

Tapros mini 0.0015%0.3mL/本

⊗

〔貯法〕2～8℃

【効】緑内障、高眼圧症

【用】(外) 1回1滴、1日1回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症、オミデネバグ イソプロピルを投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断。動物で催奇形性、着床後胚死亡率の増加、胎児体重の低値及び胸骨未骨化、流産、着床後死亡率の増加、黄体数・着床数の減少等、母動物の哺育不良、出生児の4日生存率の低値、子宮収縮への作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(チモロールマレイン酸塩)

▶**チモプトール点眼液0.5% (採用)**

Timoptol (5mg/mL) 5mL/瓶 [参天]

【効】緑内障、高眼圧症

【用】(外) 0.25%製剤を1回1滴、1日2回点眼。十分な効果が得られない場合は0.5%製剤を用いて1回1滴、1日2回点眼

【禁】気管支喘息、又はその既往歴、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患、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、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で骨化遅延や死亡胎児数の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(チモロールマレイン酸塩)

▶**チモプトールXE点眼液0.5% (採用)**

Timoptol XE (5mg/mL) 2.5mL/瓶

[参天]

〔貯法〕禁凍結

【効】緑内障、高眼圧症

【用】(外) 0.25%製剤を1回1滴、1日1回点眼。十分な効果が得られない場合は0.5%製剤を用いて1回1滴、1日1回点眼

【禁】気管支喘息、又はその既往歴、気



### 13. 感覚器官用薬

管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患、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、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で骨化遅延や死亡胎児数の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(トラニラスト)

#### ▶リザベン点眼液0.5% (採用)

Rizaben (5mg/mL) 5mL/瓶 [キッセイ]

【効】アレルギー性結膜炎

【用】(外) 1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊婦(特に約3か月以内)又は妊娠している可能性のある場合、投与しないことが望ましい。動物で大量投与により骨格異常例の増加

.....  
(トラボプロスト)

#### ▶トラバタンズ点眼液0.004% (院外専)

Travatanz 0.004% 2.5mL/本

[ノバルティス]



【効】緑内障、高眼圧症

【用】(外) 1回1滴、1日1回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。安全性未確立。動物で高用量で催奇形性、着床後胚死亡率の増加及び胎児数の減少。全胚・胎児死亡。発育及び分化に対する影響(早期新生児の死亡率の増加、新生児の体重増加の抑制、又は眼瞼開裂の遅延等)。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

.....

(トリアムシノロンアセトニド)

#### ▶マキユエイド眼注用40mg (処置)

Maquaid 40mg/瓶

[わかもと]



【効】[硝子体内投与] ①硝子体手術時の硝子体可視化。②糖尿病黄斑浮腫。

[テノン嚢下投与] ③次記の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減：糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎

【用】(注) ①40mg (1バイアル) に4mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入して濃度が10mg/mLになるように用時懸濁し、0.5～4mg (懸濁液として0.05～0.4mL) を硝子体内に注入。懸濁液の濃度は、40mg/mLまで。②40mg (1バイアル) に1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入して濃度が40mg/mLになるように用時懸濁し、4mg (懸濁液として0.1mL) を硝子体内に投与。③40mg (1バイアル) に1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入して濃度が40mg/mLになるように用時懸濁し、20mg (懸濁液として0.5mL) をテノン嚢下に投与

【禁】〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症。〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉眼又は眼周囲に感染、あるいは感染の疑い。〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉、〈テノン嚢下投与〉コントロール不良の緑内障

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用、新生児に奇形、低出生体重、副腎不全。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ドルゾラミド塩酸塩)

#### ▶トルソプト点眼液1% (採用)

Trusopt (10mg/mL) 5mL/瓶 [参天]

【効】次の疾患で、他の緑内障治療薬で

効果不十分な場合の併用療法：緑内障，高眼圧症

【用】(外) 0.5%製剤を1回1滴，1日3回点眼。十分な効果が得られない場合は，1%製剤を用いて1回1滴，1日3回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症，重篤な腎障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で母動物に代謝性アシドーシスを生じる用量で胎児の中軸骨格奇形。授乳婦：授乳禁止，安全性未確立

(フェリシマブ (遺伝子組換え))

▶ **バビースモ硝子体内注射液**  
120mg/mL (採用) (製)生  
Vabysmo 0.24mLmg/瓶 (中外)



【貯法】2～8℃

【効】①中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性。②糖尿病黄斑浮腫。③網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫

【用】(注) ①6.0mg (0.05mL) を4週ごとに1回，連続4回 (導入期) 硝子体内投与するが，症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては，16週ごとに1回，硝子体内投与。症状により投与間隔を適宜調節するが，8週以上あけること。②6.0mg (0.05mL) を4週ごとに1回，連続4回硝子体内投与するが，症状により投与回数を適宜減じる。その後は，投与間隔を徐々に延長し，16週ごとに1回，硝子体内投与。症状により投与間隔を適宜調節するが，4週以上あけること。③1回あたり6.0mg (0.05mL) を硝子体内投与。投与間隔は，4週以上あけること

【禁】本剤の成分に対し過敏症，眼又は眼周囲に感染，あるいは感染の疑い，

眼内に重度の炎症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠可能な女性には，本剤投与中及び最終投与後少なくとも3か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ブリモニジン酒石酸塩)

▶ **アイファガン点眼液0.1% (採用)**

Aphagan (1mg/mL) 5mL/本 (武田)



【効】次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日2回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症，低出生体重児・新生児・乳児又は2歳未満の幼児

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(プリンゾラミド)

▶ **プリンゾラミド懸濁性点眼液**  
1%「サンド」(採用) (後)

Brinzolamide (10mg/mL) 5mL/本

〔サンド〕



【先発品】エイゾプト懸濁性点眼液1%

【効】次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日2回点眼。十分な効果が得られない場合には1回1滴，1日3回点眼できる

【禁】本剤の成分に対して過敏症，重篤

## 13. 感覚器官用薬

## な腎障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ブロムフェナクナトリウム水和物)

▶ **ブロムフェナクNa点眼液0.1%**  
「ニットー」(採用) (後)

Bromfenac Na (1mg/mL) 5mL/本

[日東メディック]

【先発品】プロナック点眼液0.1%

【効】外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法〔眼瞼炎、結膜炎、強膜炎(上強膜炎を含む)、術後炎症〕

【用】(外) 1回1～2滴、1日2回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦・授乳婦：有益性と危険性より判断

(ベタキソロール塩酸塩)

▶ **ベタキソロール点眼液0.5%**  
「SW」(院外専) (後)

Betaxolol (5mg/mL) 5mL/本 [沢井]

【効】緑内障、高眼圧症

【用】(外) 1回1滴、1日2回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症、コントロール不十分な心不全、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胚・胎児の死亡の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ヘレニエン)

▶ **アダブチノール錠5mg (院外専)**

Adaptinol 5mg/錠

[バイエル]

【効】網膜色素変性症における一時的な視野・暗順応の改善

【用】(内) 1回5mgを1日2～4回

(モキシフロキサシン塩酸塩)

▶ **ベガモックス点眼液0.5% (院外専)**

Vegamox (5mg/mL) 5mL/本

[ノバルティス]

【効】①眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)。②眼科周術期の無菌化療法。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、

レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌

【用】(外) ①1回1滴、1日3回点眼。②手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼

【禁】本剤成分又はキノロン系抗菌剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ラタノプロスト)

▶ **キサラタン点眼液0.005% (採用)**

Xalatan 0.005% 2.5mL/本

[ヴィアトリス]



【貯法】2～8℃

【効】緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日1回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で高用量の静脈内投与で流産，後期吸収胚の発現率増加，胎児体重の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ラニビズマブ (遺伝子組換え))

▶**ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」**  
(採用) (後) (劇)

Ranibizumab BS 0.5mg/0.05mL/筒

(千寿)

❌

【貯法】禁凍結，2～8℃

【効】①中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性。②網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫。③病的近視における脈絡膜新生血管。④糖尿病黄斑浮腫

【用】(注) ①0.5mg (0.05mL) を1か月毎に連続3か月間 (導入期) 硝子体内投与。その後の維持期においては，症状により投与間隔を適宜調節するが，1か月以上の間隔をあける。②③④1回あたり0.5mg (0.05mL) を硝子体内投与。投与間隔は，1か月以上あける

【禁】本剤の成分に対し過敏症，眼又は眼周囲に感染，あるいは感染の疑い，眼内に重度の炎症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物でラニビズマブの胎児への移行，抗VEGF作用を有する類薬 (ベバシズマブ) で胎児体重の減少，吸収胚の増加，外形・骨格異常を有する胎児の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(リパスジル塩酸塩水和物)

▶**グラナテック点眼液0.4% (採用)**

Glanatec 0.4%5mL/本

(興和)

【効】次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日2回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(レバミピド)

▶**ムコスタ点眼液UD2% (院外専)**

Mucosta 2%0.35mL/本

(大塚)

👁

【貯法】点眼口を上向きにして保管

【効】ドライアイ

【用】(外) 1回1滴，1日4回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(レボフロキサシン水和物)

▶**クラビット点眼液1.5% (採用)**

Cravit (15mg/mL) 5mL/本

(参天)

【効】眼瞼炎，涙嚢炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎 (角膜潰瘍を含む)，眼科周術期の無菌化療法。〈適応菌種〉本剤に感性的ブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，ミクロコッカス属，モラクセラ属，コリネバクテリウム属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プ

### 13. 感覚器官用薬

ロテウス属, モルガネラ・モルガニー, インフルエンザ菌, ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌), シュードモナス属, 緑膿菌, ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, アクネ菌

【用】(外) 1回1滴, 1日3回点眼

【禁】本剤の成分, オフロキサシン及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

#### ▶ アイベータ配合点眼液 (院外専)

Aibeta 5mL/本 [千寿]



1mL中:

ブリモニジン酒石酸塩	1mg
チモロールマレイン酸塩	6.8mg
(チモロールとして5mg)	

【効】次の疾患で, 他の緑内障治療薬が効果不十分な場合: 緑内障, 高眼圧症

【用】(外) 1回1滴, 1日2回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 低出生体重児, 新生児, 乳児又は2歳未満の幼児, 気管支喘息又はその既往歴, 気管支痙攣又は重篤な慢性閉塞性肺疾患, 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) 又は心原性ショック

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. チモロールマレイン酸塩では, 動物で器官形成期に骨化遅延, 死亡胎児数の増加. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. チモロールマレイン酸塩は, ヒト母乳中へ移行. プリ

モニジン酒石酸塩は, 動物で乳汁中へ移行

#### ▶ アイラミド配合懸濁性点眼液 (院外専)

Ailamide 5mL/本 [千寿]



1mL中:

ブリモニジン酒石酸塩	1mg
プリンゾラミド	10mg

【効】次の疾患で, 他の緑内障治療薬が効果不十分な場合: 緑内障, 高眼圧症

【用】(外) 1回1滴, 1日2回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 低出生体重児, 新生児, 乳児又は2歳未満の幼児, 重篤な腎障害

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. プリンゾラミドでは, 動物で胎盤通過. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ブリモニジン酒石酸塩, プリンゾラミドは, 動物で乳汁中へ移行

#### ▶ アソルガ配合懸濁性点眼液 (院外専)

Azorga 5mL/本 [ノバルティス]



1mL中:

プリンゾラミド	10mg
チモロールマレイン酸塩	6.8mg
(チモロールとして5mg)	

【効】次の疾患で, 他の緑内障治療薬が効果不十分な場合: 緑内障, 高眼圧症

【用】(外) 1回1滴, 1日2回点眼

【禁】気管支喘息又はその既往歴, 気管支痙攣, 重篤な慢性閉塞性肺疾患, 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

し過敏症、重篤な腎障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立．動物で胎盤を通過（プリンゾラミド），化骨遅延，死亡胎児数の増加（チモロールマレイン酸塩）．授乳婦：授乳禁止，安全性未確立．ヒト母乳中へ移行（チモロールマレイン酸塩）．動物で乳汁中へ移行（プリンゾラミド）

### ▶ **エコリシン眼軟膏（採用）**

Ecolicin 3.5g/本 [参天]

1g中：  
 エリスロマイシンラクトビオン酸塩 5mg  
 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 5mg (15万単位)

**【効】**眼瞼炎，涙嚢炎，麦粒腫，結膜炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む）．〈適応菌種〉エリスロマイシン/コリスチン感性菌

**【用】**(外) 1日数回点眼

**【禁】**エリスロマイシン，コリスチンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### ▶ **眼・耳科用リンデロンA軟膏（採用）**

Rinderon A 5g/本 [塩野義]

1g中：  
 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg  
 フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg

**【効】**①眼科：外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患．②耳鼻科：外耳の湿疹・皮膚炎，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域における術後処置．

〈適応菌種〉フラジオマイシン感性菌

**【用】**(外) ①1日1～数回点眼・塗布．

②1日1～数回塗布

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，ストレプトマイシン，カナマイシン，ゲンタマイシン，フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症，鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断．長期・頻回使用を避ける

### ▶ **グラアルファ配合点眼液（院外専）**

Gla-alpha 5mL/本 [興和]



1mL中：  
 リバズジル塩酸塩水和物 4.896mg  
 （リバズジルとして4.0mg）  
 プリモニジン酒石酸塩 1.0mg

**【効】**次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障，高眼圧症

**【用】**(外) 1回1滴，1日2回点眼

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，低出生体重児，新生児，乳児又は2歳未満の幼児

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討．動物で乳汁移行

### ▶ **コソプト配合点眼液（採用）**

Cosopt 5mL/本 [参天]

### ▶ **コソプトミニ配合点眼液（採用）**

Cosopt mini 0.4mL/個

1mL中：  
 ドルゾラミド 10mg  
 チモロール 5mg

**【効】**次の疾患で，他の緑内障治療薬が

### 13. 感覚器官用薬

効果不十分な場合：緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日2回点眼

【禁】気管支喘息又はその既往歴，気管支痙攣，重篤な慢性閉塞性肺疾患，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，本剤の成分に対して過敏症，重篤な腎障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児の中軸骨格奇形，骨化遅延，死亡胎児数の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。母乳中へ移行

#### ▶ザラカム配合点眼液(採用)

Xalacom 2.5mL/本 [ヴィアトリス]

⊗

【貯法】2～8℃

1mL中：	
ラタノプロスト	50μg
チモロールマレイン酸塩	6.83mg
(チモロールとして5mg)	

【効】緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日1回点眼

【禁】本剤の成分に対し過敏症，気管支喘息又はその既往歴，気管支痙攣，重篤な慢性閉塞性肺疾患，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

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で流産及び後期吸収胚の発現率増加，胎児体重の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。母乳中へ移行。動物で乳汁中へ移行

#### ▶サンドールP点眼液(採用) (後)

Sandol P 5mL/本 [ロートニッテン]

⊗

1mL中：	
トロピカミド	5mg
フェニレフリン塩酸塩	5mg

【効】診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用】(外) 散瞳には，1回1～2滴を点眼するか，又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼。調節麻痺には，1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼

【禁】緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇素因，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：診断又は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### ▶シェルガン0.5眼粘弾剤(処置)

(後)

Shellgan 0.5mL/筒 [参天]

1mL中：	
精製ヒアルロン酸ナトリウム	30mg
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	40mg

【効】次の一連の眼科手術における手術補助：超音波乳化吸引法による白内障摘出術及び眼内レンズ挿入術

【用】(外) 超音波乳化吸引法による白内障摘出時には0.1～0.4mL，眼内レンズ挿入時には0.1～0.3mLを前房内へ注入。必要に応じて眼内レンズのコーティングに0.1mL使用

#### ▶人工涙液マイティア点眼液(採用)

Artificial tear mytear 5mL/瓶 [武田]

1mL中：	
塩化ナトリウム	5.5mg
塩化カリウム	1.6mg
乾燥炭酸ナトリウム	0.6mg

リン酸水素ナトリウム水和物	1.8mg
ホウ酸	12mg

【効】次記における涙液の補充：涙液減少症，乾性角結膜炎，コンタクトレンズ装着時

【用】(外) 1回1～2滴を1日5～6回点眼

### ▶スコピゾル眼科用液 (処置)

Scopisol 15mL/本 [武田]

1mL中：	
ヒドロキシエチルセルロース	15mg
塩化ナトリウム	5.5mg
塩化カリウム	1.6mg
乾燥炭酸ナトリウム	0.6mg
リン酸水素ナトリウム水和物	1.8mg
ホウ酸	12mg

【効】眼科診断の際及び光凝固手術時，特殊コンタクトレンズ類の角膜装着を容易かつ密にする

【用】(外) 特殊コンタクトレンズ類装着時，レンズ凹面に1～2滴滴下し，角膜に装着

### ▶タプコム配合点眼液 (院外専)

Tapcom 2.5mL/本 [参天]

1mL中：	
タフルプロスト	15 $\mu$ g
チモロールマレイン酸塩 (チモロールとして5mg)	6.83mg

【効】緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日1回点眼

【禁】気管支喘息又はその既往歴，気管支痙攣，重篤な慢性閉塞性肺疾患，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，オミデネバグ イソプロピルを投与中，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断，動物で催奇形性，着床後胚死亡率の増加及び胎児数の減少，全胚・胎児死亡，発育及び分化に対する影響（早期新生児の死亡率の増加，新生児の体重増加の抑制又は眼瞼開裂の遅延等），子宮収縮作用，化骨遅延，死亡胎児数の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。母乳中へ移行（チモロールマレイン酸塩）。動物で乳汁中へ移行（トラボプロスト）

### ▶デュオトラバ配合点眼液 (院外専)

Duotrav 2.5mL/本 [ノバルティス]

1mL中：	
トラボプロスト	40 $\mu$ g
チモロールマレイン酸塩 (チモロールとして5mg)	6.8mg

【効】緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日1回点眼

【禁】気管支喘息又はその既往歴，気管支痙攣，重篤な慢性閉塞性肺疾患，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，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。動物で催奇形性，着床後胚死亡率の増加及び胎児数の減少，全胚・胎児死亡，発育及び分化に対する影響（早期新生児の死亡率の増加，新生児の体重増加の抑制又は眼瞼開裂の遅延等），子宮収縮作用，化骨遅延，死亡胎児数の増加。授乳婦：授乳禁止，母乳中へ移行（チモロールマレイン酸塩）。動物で乳汁中へ移行（トラボプロスト）



### 13. 感覚器官用薬

#### ▶ミケルナ配合点眼液 (院外専)

Mikeluna 2.5mL/本 (大塚)



1mL中：	
カルテオロール塩酸塩	20mg
ラタノプロスト	50μg

【効】緑内障，高眼圧症

【用】(外) 1回1滴，1日1回点眼

【禁】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)，心性ショック，気管支喘息，気管支痙攣又はそれらの既往歴，重篤な慢性閉塞性肺疾患，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で流産及び後期吸収胚の発現率増加，胎児体重の減少，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁中へ移行

#### 132. 耳鼻科用剤

#### 1324. 耳鼻科用血管収縮剤

(ナファゾリン硝酸塩)

#### ▶プリピナ液0.05% (採用)

Privina 0.5mg/mL (日新製薬)

【効】上気道諸疾患の充血・うっ血，上気道粘膜表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長

【用】(外) 鼻腔内には，1回2～4滴を1日数回，咽頭・喉頭には1回1～2mLを1日数回塗布又は噴霧，局所麻酔剤への添加には，局所麻酔剤1mLあたり0.05%液2～4滴の割合で添加

【禁】本剤の成分に対し過敏症，2歳未満の乳・幼児，MAO阻害剤投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### 1325. 耳鼻科用抗生物質製剤

(セフメノキシム塩酸塩)

#### ▶ベストロン耳鼻科用1% (院外専)

Bestron 50mg5mL/本 (溶解後) (武田)

【効】外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎(ただし，ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く)。〈適応菌種〉セフメノキシムに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，ペプトストレプトコッカス属

【用】(外) 添付の溶解液で1mL当たり10mgの濃度に溶解し，次のとおり用いる。外耳炎及び中耳炎に対しては，1回6～10滴点耳し，約10分間の耳浴を1日2回行う。副鼻腔炎に対しては，1回2～4mLを隔日に1週間に3回ネブライザーを用いて噴霧吸入するか，1回1mLを1週間に1回上顎洞内に注入

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ホスホマイシンナトリウム)

#### ▶ホスミンS耳科用3% (院外専)

Fosmicin S 300mg10mL/本 (溶解後) (Meiji Seika)

【効】外耳炎，中耳炎。〈適応菌種〉ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属，プロテウス属，緑膿菌

【用】(外) 添付の溶解液で溶解し，1mL

当り30mgの溶液とし、10滴（約0.5mL）を1日2回点耳する。難治性あるいは遷延性の重症例では、1日4回まで点耳回数を増加する（点耳後約10分間の耳浴を行う）

【禁】本剤の成分に対して過敏症

### 1329. その他の耳鼻科用剤

（オフロキサシン）

#### ▶ タリビッド耳科用液0.3%（採用）

Tarivid (3mg/mL) 5mL/本

〔アルフレッサ〕

【効】外耳炎，中耳炎，〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロピデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌

【用】(外) 1回6～10滴1日2回点耳。点耳後約10分間の耳浴。小児：適宜滴数を減ずる

【禁】本剤の成分又はレボフロキサシン水和物に対し過敏症

（ケトチフェンフマル酸塩）

#### ▶ ザジテン点鼻液0.05%（院外専）

Zaditen 4.398mg8mL/瓶

〔サンファーマ〕



【効】アレルギー性鼻炎

【用】(外) 1日4回（朝，昼，夕方及び就寝前），1回各鼻腔に1噴霧（0.05mg）ずつ，専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
（ジオクチルソジウムスルホサクシネート）

#### ▶ ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液5% 「CEO」(採用) 後

Diocetyl sodium sulfosuccinate 500mg・10mL/本

〔武田〕

【効】耳垢の除去

【用】(外) 通常綿棒等で外耳へ塗布して使用。除去困難な場合は数滴点耳後5分～20分後に微温湯（37℃）にて洗浄を行う。高度の耳垢栓塞の場合は1日3回，1～2日連続点耳後，微温湯（37℃）洗浄を行う

【禁】鼓膜穿孔

.....  
（トラフェルミン（遺伝子組換え））

#### ▶ リティンパ耳科用250μgセット（処置）

Retympa 250μg/セット

〔ノーベル〕

【貯法】冷所

【備】臨床重要医薬品

【効】鼓膜穿孔

【用】(外) 鼓膜用ゼラチンスポンジに100μg/mLトラフェルミン（遺伝子組換え）溶液全量を浸潤させて成形し，鼓膜穿孔縁の新鮮創化後，鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置

【禁】本剤の成分に対し過敏症，耳内に悪性腫瘍又はその既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

.....  
（フルチカゾンフランカルボン酸エステル）

#### ▶ アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用（院外専）

Allermist 27.5μg56噴霧用6g/本

〔グラクソ・スミスクライン〕

### 13. 感覚器官用薬

#### ▶ アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g120噴霧用(院外専)

Allermist 27.5 $\mu$ g120噴霧用10g/本

【効】アレルギー性鼻炎

【用】(外) 1回各鼻腔に2噴霧(1噴霧あたり27.5 $\mu$ g)を1日1回。小児: 1回各鼻腔に1噴霧(1噴霧あたり27.5 $\mu$ g)を1日1回

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断、動物で高用量の吸入曝露により低体重に関連した胸骨の不完全骨化の発現率増加、流産

(モメタゾンフランカルボン酸エステル)

#### ▶ モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「杏林」56噴霧用(採用) 後

Mometasone 5mg10g/瓶

(キョーリンリメディオ)

【先発品】ナゾネックス点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用

【効】アレルギー性鼻炎

【用】(外) 各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回(1日200 $\mu$ g)。小児: [12歳未満] 各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回(1日100 $\mu$ g)。[12歳以上] 各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回(1日200 $\mu$ g)

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身性の真菌症、本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断、動物で催奇形性作用。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(レボカバステチン塩酸塩)

#### ▶ リボスチン点鼻液0.025mg112噴霧用(院外専)

Livostin 0.025%15mL/瓶(レボカバステチンとして) [日本新薬]

~~✕~~

【効】アレルギー性鼻炎

【用】(外) 1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)、1回各鼻腔に2噴霧(レボカバステチンとして0.05mg)ずつ噴霧吸入

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断、安全性未確立。動物で胎児死亡及び催奇形性。授乳婦: 授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

#### ▶ コールタイジン点鼻液(採用)

Cor tyzine 15mL/本 [陽進堂]

1mL中:	
塩酸テトラヒドロゾリン	1.0mg
プレドニゾロン	0.2mg

【効】諸種疾患による鼻充血・うっ血

【用】(外) 6歳以上の小児及び成人に用いる。成人3~5時間毎に2~3回鼻腔内に噴霧するか、2~4滴を鼻腔内に点鼻

【禁】本剤の成分に対し過敏症、乳児及び2歳未満の幼児、MAO阻害剤投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 133. 鎮暈剤

#### 1331. ジメンヒドリナート製剤

(ジメンヒドリナート)

#### ▶ ドラマミン錠50mg(採用)

Dramamine 50mg/錠 [陽進堂]

~~✕~~

【効】①次記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい：動揺病，メニエール症候群，放射線宿酔．②手術後の悪心・嘔吐

【用】(内) 1回50mgを1日3～4回．予防のためには，その30分から1時間前に1回50～100mg，1日200mgまで

【禁】モノアミン酸化酵素阻害剤を使用中，ジフェニルメタン系薬剤（ジメンヒドリナート，塩酸メクリジン等）に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断．動物で催奇形作用．授乳婦：投与中は授乳しないことが望ましい

### 1339. その他の鎮暈剤

(ジフェニドール塩酸塩)

#### ▶セファドール錠25mg (採用)

Cephadol 25mg/錠 [日本新薬]

【効】内耳障害に基づくめまい

【用】(内) 1回25～50mg，1日3回

【禁】重篤な腎機能障害，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(dl-イソプレナリン塩酸塩)

#### ▶イソメニールカプセル 7.5mg (院外専)

Isomenyl 7.5mg/Cap [科研]

【効】内耳障害に基づく「めまい」

【用】(内) 1回7.5mg～15mgを1日3回（1日22.5～45.0mg）

【禁】重症の冠動脈疾患，頭部及び頸部外傷直後，カテコールアミン製剤（アドレナリン等），エフェドリン，メチルエフェドリン投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断．動物で口蓋裂，下顎骨及び指の欠損，高用量で脳露出，曲尾，臍帯ヘルニアなどの奇形．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ベタヒスチンメシル酸塩)

#### ▶ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 「トーフ」(採用) (後)

Betahistine mesilate 6mg/錠

[東和薬品]

【先発品】メリスロン錠6mg

【効】次記の疾患に伴うめまい，めまい感：メニエール病，メニエール症候群，めまい症

【用】(内) 1回1～2錠（ベタヒスチンメシル酸塩として1回6～12mg）を1日3回食後

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 21. 循環器官用薬

### 2. 個々の器官系用医薬品

#### 21. 循環器官用薬

##### 211. 強心剤

##### 2113. ジギタリス製剤

(ジゴキシン)

##### ▶ **ジゴシン散0.1% (採用)** (劇)

Digosin 1mg/g (中外)

(ハイリスク)

##### ▶ **ジゴシン錠0.25mg (院外専)** (劇)

Digosin 0.25mg/錠

(ハイリスク)

**【効】**①次の疾患に基づくうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息等を含む): 先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患(心筋梗塞, 狭心症等), 肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症等によるもの), その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患等), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症等。

②心房細動・粗動による頻脈。③発作性上室性頻拍。④次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療: 手術, 急性熱性疾患, 出産, ショック, 急性中毒

**【用】**(内) 急速飽和療法(飽和量: 1.0~4.0mg): 初回0.5~1.0mg, 以後0.5mgを6~8時間ごとに, 十分効果のあらわれるまで続ける。比較的急速飽和療法を行うことができる。緩徐飽和療法を行うことができる。[維持療法]: 1日0.25~0.5mg。[小児] 急速飽和療法: 2歳以下; 1日0.06~0.08mg/kgを3~4回に分割。2歳以上; 1日0.04~0.06mg/kgを3~4回に分割。維持療法: 飽和量の1/5~1/3量

**【禁】**房室ブロック, 洞房ブロック, ジギタリス中毒, 閉塞性心筋疾患(特発

性肥大性大動脈弁下狭窄等), 本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立

(ジゴキシン)

##### ▶ **ハーフジゴキシンKY錠0.125 (採用)** (劇)

Halfdigoxin KY 0.125mg/錠

(トーアエイヨー)

(ハイリスク)

**【効】**①次の疾患に基づくうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息等を含む): 先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患(心筋梗塞, 狭心症等), 肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症等によるもの), その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患等), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症等。

②心房細動・粗動による頻脈。③発作性上室性頻拍。④次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療: 手術, 急性熱性疾患, 出産, ショック, 急性中毒

**【用】**(内) 急速飽和療法(飽和量: 1.0~4.0mg): 初回0.5~1.0mg, 以後0.5mgを6~8時間ごとに, 十分効果のあらわれるまで続ける。比較的急速飽和療法を行うことができる。緩徐飽和療法を行うことができる。[維持療法]: 1日0.25~0.5mg。[小児] 急速飽和療法: 2歳以下; 1日0.06~0.08mg/kgを3~4回に分割。2歳以上; 1日0.04~0.06mg/kgを3~4回に分割。維持療法: 飽和量の1/5~1/3量

**【禁】**房室ブロック, 洞房ブロック, ジギタリス中毒, 閉塞性心筋疾患(特発

性肥大性大動脈弁下狭窄等), 本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒトで乳汁移行

.....  
(デスラノシド)

▶ **ジギラノゲン注0.4mg (採用)** (劇)

Digilanogen 0.4mg2mL/管

[ネオクリティケア]

(ハイリスク)

【効】①次の疾患に基づくうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息等を含む): 先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患(心筋梗塞, 狭心症等), 肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症等によるもの), その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患等), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症ならびに低下症等。

②心房細動・粗動による頻脈。③発作性上室性頻拍。④次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療: 手術, 急性熱性疾患, 出産, ショック, 急性中毒

【用】(注)(1) 急速飽和療法(飽和量: 0.8~1.6mg): 初回0.4~0.6mg, 以後0.2~0.4mgを2~4時間ごとに静注又は筋注し, 十分効果のあらわれるまで続ける。但し, 筋注は疼痛を伴う。(2) 比較的急速飽和療法: 1日0.4~0.6mgを静注又は筋注し, 十分効果のあらわれるまで2~4日間続ける。但し, 筋注は疼痛を伴う。(3) 維持療法: 1日0.2~0.3mgを静注又は筋注する。但し, 筋注は疼痛を伴う。小児に対して

(1) 急速飽和療法: [新生児・低出生体重児] 1日0.03~0.05mg/kgを3~4回に分割, 静注又は筋注する。〔2歳以上〕

下) 1日0.04~0.06mg/kgを3~4回に分割, 静注又は筋注する。〔2歳以上〕1日0.02~0.04mg/kgを3~4回に分割, 静注又は筋注する。一般に2日で飽和し以後維持量とする。ただし筋注は疼痛を伴う。(2) 維持療法: 飽和量の1/4を静注又は筋注する。ただし筋注は疼痛を伴う

【禁】房室ブロック, 洞房ブロック, ジギタリス中毒, 閉塞性心筋疾患(特発性肥大性大動脈弁下狭窄等), ジスルフィラム・シアナミド投与中, 本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

2115. カフェイン系製剤

(アミノフィリン水和物)

▶ **ネオフィリン注250mg (採用)**

Neophyllin 250mg10mL/管 [エーザイ]

(ハイリスク)

【効】気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 肺性心, うっ血性心不全, 肺水腫, 心臓喘息, チェーン・ストークス呼吸, 閉塞性肺疾患(肺気腫, 慢性気管支炎等)における呼吸困難, 狭心症(発作予防), 脳卒中発作急性期

【用】(注) 1回250mgを1日1~2回生理食塩液又は糖液に稀釈して5~10分を要して緩徐に静注。必要に応じて点滴静注。小児: 1回3~4mg/kgを静注。投与間隔は8時間以上とし, 最高用量は1日12mg/kgを限度。必要に応じて点滴静注

【禁】本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴, 12時間以内にアデノシン(アデノスキャン)を

## 21. 循環器官用薬

## 使用

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒト胎児へ移行し新生児に嘔吐、神経過敏等。動物で催奇形作用等の生殖毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行、乳児に神経過敏

.....  
(カフェイン)

▶レスピア静注・経口服液60mg  
(採用)

Respia (カフェインクエン酸塩として) 60mg3mL/V [ノーベル]

【効】早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）

【用】(注) 初回投与：カフェインクエン酸塩として20mg/kg（本剤1mL/kg）を30分かけて静注。維持投与：初回投与から24時間後以降に、カフェインクエン酸塩として5mg/kg（本剤0.25mL/kg）を1日1回、10分かけて静注又は経口投与。10mg/kg（本剤0.5mL/kg）まで増量可

【禁】本剤の成分又はメチルキサンチン系化合物に対し過敏症、壊死性腸炎又はその疑い

## 2119. その他の強心剤

(エチレフリン塩酸塩)

▶エホチール注10mg (採用) (劇)

Effortil 10mg1mL/管 [サノフィ]

〔貯法〕遮光

【効】起立性低血圧、各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療

【用】(注) 1回2～10mgを皮下注，筋注又は静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

(1-イソプレナリン塩酸塩)

▶プロタノールL注0.2mg (採用)

Proteranol L 0.2mg1mL/管 [興和] (劇)

(ハイリスク)

【効】①アダムス・ストークス症候群（徐脈型）の発作時（高度徐脈，心停止を含む）あるいは発作反復時。②心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全。③手術後の低心拍出量症候群。④気管支喘息の重症発作時

【用】(注) 点滴静注：0.2～1.0mgを等張溶液200～500mLに溶解し，心拍数又は心電図をモニターしながら注入。徐脈型アダムス・ストークス症候群においては，心拍数を原則として毎分50～60に保つ。ショックないし低拍出量症候群においては，心拍数を原則として毎分110前後に保つようにする。緊急時：急速な効果発現を必要とする時には，0.2mgを等張溶液20mLに溶解し，その2～20mLを静注（徐々に），筋注又は皮下注。心臓がまさに停止せんとする時には，0.02～0.2mgを心内に与えてもよい

【禁】特発性肥大型大動脈弁下狭窄症，ジギタリス中毒，カテコールアミン（アドレナリン等），エフェドリン，メチルエフェドリン，メチルエフェドリンサッカリネート，オルシプレナリン，フェノテロール，ドロキシドパとの併用は避ける

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用

.....  
(ドパミン塩酸塩)

▶イノバン注0.3%シリンジ (採用) (劇)

Inovan 150mg50mL/筒 [テルモ]

【効】①急性循環不全（心原性ショッ

ク、出血性ショック)。②次のような急性循環不全状態：1) 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態。2) 脈拍数の増加した状態。3) 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり好ましい反応が得られない状態

【用】(注) 1～5 $\mu$ g/kg/分を持続静脈投与、20 $\mu$ g/kgまで

【禁】褐色細胞腫又はパラガングリオーマ

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ドパミン塩酸塩)

▶**ドパミン塩酸塩点滴静注100mg**  
【KCC】(採用) 後 (劇)

Dopamine hydrochloride 100mg5mL/管 [ネオクリティケア]

【先発品】イノバン注100mg

【効】①急性循環不全(心原性ショック、出血性ショック)。②次のような急性循環不全状態：1) 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態。2) 脈拍数の増加した状態。3) 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり好ましい反応が得られない状態

【用】(注) 1～5 $\mu$ g/kg/分を点滴静注、20 $\mu$ g/kgまで増量可。必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で希釈する

【禁】褐色細胞腫又はパラガングリオーマ

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ドブタミン塩酸塩)

▶**ドブタミン塩酸塩点滴静注**  
100mg「サワイ」(採用) 後 (劇)

Dobutamine hydrochloride 100mg 5mL/管 [沢井]

【先発品】ドブトレックス注射液100mg

【効】①急性循環不全における心収縮力増強。②心エコー図検査における負荷

【用】(注) ①5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で希釈し、1～5 $\mu$ g/kg/分を点滴静注。20 $\mu$ g/kg/分まで増量可。②1分間あたり5 $\mu$ g/kgから点滴静注を開始、病態が評価できるまで1分間あたり10、20、30、40 $\mu$ g/kgと3分毎に増量

【警告】心エコー図検査における負荷に用いる場合は、以下の点に注意すること。

(1) 緊急時に十分措置できる医療施設において、負荷心エコー図検査に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

(2) 心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞等があらわれるおそれがあるため、蘇生処置ができる準備を行い実施すること。負荷試験中は、心電図、血圧等の継続した監視を行い、患者の状態を注意深く観察すること。また、重篤な胸痛、不整脈、高血圧又は低血圧等が発現し、検査の継続が困難と判断した場合は、速やかに本剤の投与を中止すること(「重大な副作用」の項参照。)

【禁】〈効能共通〉肥大型閉塞性心筋症(特発性肥厚性大動脈弁下狭窄)、ドブタミン塩酸塩に対し過敏症。〈心エコー図検査における負荷〉急性心筋梗塞後早期、不安定狭心症、左冠動脈主幹部狭窄、重症心不全、重症の頻拍性不整脈、急性の心膜炎、心筋炎、心内



## 21. 循環器官用薬

膜炎，大動脈解離等の重篤な血管病変，コントロール不良の高血圧症，褐色細胞腫又はパラガングリオーマ，高度な伝導障害，心室充満の障害（収縮性心膜炎，心タンポナーデ等），循環血液量減少症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ドブタミン塩酸塩)

▶ **ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」** (採用) (後) (劇)

Dobutamine hydrochloride 150mg /50mL/筒 [テルモ]

【効】急性循環不全における心収縮力増強

【用】(注) 1分間あたり1~5 $\mu$ g/kgを持続静注。必要ある場合には1分間あたり20 $\mu$ g/kgまで

【禁】肥大型閉塞性心筋症（特発性肥厚性大動脈弁下狭窄），ドブタミン塩酸塩に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ピモベンダン)

▶ **ピモベンダン錠1.25mg「TE」** (採用) (後)

Pimobendan 1.25mg/錠

[トーアエイヨー]

【効】①次記の状態で，利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合：急性心不全。②次記の状態で，ジギタリス製剤，利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合：慢性心不全（軽症～中等症）

【用】(内) ①1回2.5mg。患者の病態に応じ，1日2回。ジギタリス製剤等と併用。②1回2.5mgを1日2回食後。ジギタリス製剤，利尿剤等と併用

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠前及び妊娠初期に投与で胚死亡率の増加。周産期に投与で出生児体重の低下。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行，授乳期に投与で出生児体重の低下

(ミルリノン)

▶ **ミルリノン注10mg「タカタ」** (採用) (後) (劇)

Milrinone 10mg10mL/管 [高田]

【先発品】ミルリーラ注射液10mg

【効】次記の状態での他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合：急性心不全

【用】(注) 注射液そのまま，又は必要に応じて生理食塩液，ブドウ糖注射液，乳酸リンゲル液，総合アミノ酸注射液等で希釈し，50 $\mu$ g/kgを10分間かけて静注し，引き続き0.5 $\mu$ g/kg/分を点滴静注。点滴投与量は患者の血行動態，臨床症状に応じて0.25~0.75 $\mu$ g/kg/分の範囲で増減できる。点滴静注から開始してもよい

【禁】肥大型閉塞性心筋症，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

## 212. 不整脈用剤

## 2121. プロカインアミド系製剤

(プロカインアミド塩酸塩)

▶ **アミサリン注200mg** (採用)

Amisalin 200mg2mL/管

〔アルフレッサ〕

## ハイリスク

【効】期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍（上室性，心室性），手術及び麻酔に伴う不整脈，新鮮心房細動，心房粗動（静注のみ），陈旧性心房細動

【用】（注）急を要する場合に用いる。静注：0.2～1gを50～100mg/分で静注。正常洞調律にかえた場合，中毒症状が現れた場合，あるいは注入総量が1000mgに達した場合には，投与を中止。筋注：1回0.5gを4～6時間ごとに筋注

【禁】刺激伝導障害（房室ブロック，洞房ブロック，脚ブロック等），重篤なうっ血性心不全，モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤），バルデナフィル塩酸塩水和物，アミオダロン塩酸塩（注射剤），トレミフェンクエン酸塩投与中，重症筋無力症，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，ヒト母乳中へ移行

2123.  $\beta$ -遮断剤

（アテノロール）

## ▶テノミン錠25（採用）

Tenormin 25mg/錠 〔太陽ファルマ〕

## ハイリスク

【効】①本態性高血圧症（軽症～中等症），②狭心症，③頻脈性不整脈（洞性頻脈，期外収縮）

【用】（内）50mgを1日1回，1日1回100mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシス，高度又は症状を呈する徐脈，房

室ブロック（II，III度），洞房ブロック，洞不全症候群，心原性ショック，肺高血圧による右心不全，うっ血性心不全，低血圧症，重度末梢循環障害（壊疽等），未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，胎盤を通過し，臍帯血にあらわれる。高血圧症の妊婦への投与により胎児の発育遅延，妊娠中の投与により，新生児に低血糖，徐脈。授乳婦：授乳を中止させること。ヒト母乳中へ高濃度に移行。授乳中の投与により，新生児に低血糖，徐脈

（アロチノロール塩酸塩）

▶アロチノロール塩酸塩錠10mg  
「DSP」（採用）

Arotinolol hydrochloride 10mg/錠

〔住友ファーマ〕

## ハイリスク

【効】①本態性高血圧症（軽症～中等症），狭心症，頻脈性不整脈，②本態性振戦

【用】（内）①1日20mgを2回に分割，1日30mgまで増量可。②1日量10mgから開始し，1日20mgを維持量として2回に分割，1日30mgまで

【禁】高度徐脈（著しい洞性徐脈），房室ブロック（II，III度），洞房ブロック，洞不全症候群，糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシス，気管支喘息，気管支痙攣のおそれ，心原性ショック，肺高血圧による右心不全，うっ血性心不全，未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ，妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で高投与量で腎盂拡大，視神経欠損の自然発生

## 21. 循環器官用薬

頻度増加. 授乳婦:授乳禁止希望. 動物で乳汁移行. 生後発育の遅れ

.....  
(ビソプロロールフマル酸塩)

▶**ビソプロロールフマル酸塩錠**  
0.625mg「トーフ」(採用) (後)

Bisoprolol fumarate 0.625mg/錠  
(東和薬品)

(ハイリスク) 

[先発品]メインテート錠0.625mg

▶**ビソプロロールフマル酸塩錠**  
5mg「テバ」(採用) (後)

Bisoprolol fumarate 5mg/錠  
(武田テバ)

(ハイリスク) 

[先発品]メインテート錠5mg

**【効】**(2.5mg錠, 5mg錠) ①本態性高血圧症(軽症～中等症), 狭心症, 心室性期外収縮. ②頻脈性心房細動.

[0.625mg錠, 2.5mg錠, 5mg錠] ③次の状態で, アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬, 利尿薬, ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者: 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全

**【用】**(内) ①1日1回5mg. ②1日1回2.5mgから開始. 1日1回5mgまで. ③1日1回0.625mgから開始. 1日1回0.625mgの用量で2週間以上投与し, 忍容性がある場合には, 1日1回1.25mgに増量. その後忍容性がある場合には, 4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し, 忍容性がない場合は減量. 用量の増減は1回投与量を0.625, 1.25, 2.5, 3.75又は5mgとして必ず段階的に行い, いずれの用量においても, 1日1回投与とする. 維持量として1日1回1.25～5mgを投与. 年齢, 症状により, 開始用量は更に低用量に, 増量幅

は更に小さくしてもよい. 患者の本剤に対する反応性により, 維持量は増減するが, 1日1回5mgまで

**【警告】**1. 慢性心不全患者に使用する場合には, 慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること.

2. 慢性心不全患者に使用する場合には, 投与初期及び増量時に症状が悪化することに注意し, 慎重に用量調節を行うこと. (「用法・用量に関連する使用上の注意」, 「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項参照)

**【禁】**高度の徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 洞不全症候群, 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス, 心原性ショック, 肺高血圧による右心不全, 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全, 非代償性の心不全, 重度の末梢循環障害のある患者(壊疽等), 未治療の褐色細胞腫又はパラングリオーマ, 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 母体及び胎児の状態を十分に観察. 出生後も新生児の状態を十分に観察し, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行う. 類薬で胎児の発育不全, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等. 動物で胎児毒性(致死, 発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等). 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....

(プロプラノロール塩酸塩)

▶インデラル錠10mg (採用) (劇)

Inderal 10mg/錠 [太陽ファルマ]

ハイリスク (ト)

【効】①本態性高血圧症(軽症～中等症). ②狭心症. ③期外収縮(上室性・心室性), 発作性頻拍の予防, 頻拍性心房細動(徐脈効果), 洞性頻脈, 新鮮心房細動, 発作性心房細動の予防. ④褐色細胞腫手術時. ⑤片頭痛発作の発症抑制. ⑥右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

【用】(内) ①1日30～60mgより投与をはじめ, 効果が不十分な場合は120mgまで漸増し, 1日3回に分割. ②④1日30mgより投与をはじめ, 効果が不十分な場合は60mg, 90mgと漸増し, 1日3回に分割. ③1日30mgより投与をはじめ, 効果が不十分な場合は60mg, 90mgと漸増し, 1日3回に分割. 小児: 1日0.5～2mg/kgを, 低用量から開始し, 1日3～4回に分割. 1日4mg/kgまで増量可. 1日投与量として90mgまで. ⑤1日20～30mgより投与をはじめ, 効果が不十分な場合は60mgまで漸増し, 1日2回あるいは3回に分割. ⑥乳幼児には1日0.5～2mg/kgを低用量から開始し, 1日3～4回に分割. 効果が不十分な場合は1日4mg/kgまで増量可

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 気管支喘息, 気管支痙攣のおそれ, 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス, 高度又は症状を呈する徐脈, 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 洞不全症候群, 心原性ショック, 肺高血圧による右心不全, うっ血性心不全, 低血圧症, 長期間絶食状態, 重度末梢循環障害(壊疽等), 未治療の褐色細胞腫又はパラングリオーマ, 異型狭心症, リザトリプタン安息香酸塩

投与中

【妊婦】妊婦: 緊急やむを得ない場合以外は投与しないことが望ましい. 新生児の発育遅延, 血糖値低下, 呼吸抑制. 動物で胎仔で母体より長時間 $\beta$ 遮断作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

(プロプラノロール塩酸塩)

▶インデラル注射液2mg (採用) (劇)

Inderal 2mg2mL/管 [太陽ファルマ]

ハイリスク (ト)

【効】①狭心症. ②期外収縮(上室性, 心室性), 発作性頻拍(上室性, 心室性), 頻拍性心房細動(徐脈効果), 麻酔に伴う不整脈, 新鮮心房細動, 洞性頻脈. ③褐色細胞腫手術時

【用】(注) 1回2～10mgを, 麻酔時には1～5mgを徐々に静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 気管支喘息・気管支痙攣のおそれ, 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス, 高度又は症状を呈する徐脈, 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 洞不全症候群, 心原性ショック, 肺高血圧による右心不全, うっ血性心不全, 低血圧症, 長期間絶食状態, 重度末梢循環障害(壊疽等), 未治療の褐色細胞腫又はパラングリオーマ, 異型狭心症, リザトリプタン安息香酸塩投与中

【妊婦】妊婦: 緊急やむを得ない場合以外は投与しないことが望ましい. 新生児の発育遅延, 血糖値低下, 呼吸抑制. 動物で胎仔で母体より長時間 $\beta$ 遮断作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

## 21. 循環器官用薬

.....  
(ランジオロール塩酸塩)

### ▶オノアクト点滴静注用50mg

(採用)

㊦

Onoact 50mg/瓶

(小野)

ハイリスク

【効】〈成人〉①手術時の次記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動，心房粗動，洞性頻脈。②手術後の循環動態監視下における次記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動，心房粗動，洞性頻脈。③心機能低下例における次記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動。④生命に危険のある次記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動，血行動態不安定な心室頻拍。⑤敗血症に伴う次記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動，洞性頻脈。〈小児〉心機能低下例における次記の頻脈性不整脈：上室頻拍，心房細動，心房粗動

【用】〈成人〉(注) ①0.125mg/kg/分で1分間静脈内持続投与した後，0.04mg/kg/分で静脈内持続投与。投与中は心拍数，血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/分の用量で適宜調節。②0.06mg/kg/分で1分間静脈内持続投与した後，0.02mg/kg/分で静脈内持続投与を開始。5～10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は，0.125mg/kg/分で1分間静脈内持続投与した後，0.04mg/kg/分で静脈内持続投与。投与中は心拍数，血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/分の用量で適宜調節。③1μg/kg/分の速度で静脈内持続投与を開始。投与中は心拍数，血圧を測定し1～10μg/kg/分の用量で適宜調節。④1μg/kg/分の速度で静脈内持続投与を開始。投与中は心拍数，血圧を測定し1～10μg/kg/分の用量で調節。心室細

動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合，心拍数，血圧を測定し最大40μg/kg/分まで増量できる。⑤1μg/kg/分の速度で静脈内持続投与を開始。投与中は心拍数，血圧を測定し，維持量は適宜増減。最大用量は20μg/kg/分を超えない。〈小児〉小児の心機能低下例における頻脈性不整脈：1μg/kg/分の速度で静脈内持続投与を開始。投与中は心拍数，血圧を測定し1～10μg/kg/分の用量で調節

【禁】〈共通〉心原性ショック，糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシス（ただし，敗血症に起因する代謝性アシドーシスは除く），房室ブロック（II度以上），洞不全症候群など徐脈性不整脈，肺高血圧症による右心不全，未治療の褐色細胞腫又はパラングリオーマ，本剤の成分に対し過敏症。〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉うっ血性心不全

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ランジオロール塩酸塩)

### ▶コアベータ静注用12.5mg (採用)

㊦

Corebeta 12.5mg/瓶

(小野)

ハイリスク

【備】臨床重要医薬品

【効】コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善

【用】(注) 1回0.125mg/kgを1分間で静注

【禁】心原性ショック，糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシス，房

室ブロック(II度以上)、洞不全症候群など徐脈性不整脈、肺高血圧症による右心不全、うっ血性心不全、未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

## 2129. その他の不整脈用剤

(アプリンジン塩酸塩)

### ▶アスペノンカプセル20 (採用)

劇

Aspenon 20mg/Cap [バイエル]

(ハイリスク) ~~×~~

【効】次記の状態での抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合：頻脈性不整脈

【用】(内) 1日40mgよりはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで増量し、1日2～3回に分割

【禁】重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)、重篤なうっ血性心不全、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。安全性未確立。動物で胎児の発育抑制、生存胎児数の減少、胎児死亡数の増加。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

(アミオダロン塩酸塩)

### ▶アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「TE」(採用)

毒

Amiodarone hydrochloride 100mg/錠

[トーアエイヨー]

(ハイリスク)

【効】生命に危険のある次記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合：心室細動、心室性

頻拍、心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動

【用】(内) 導入期：1日400mgを1～2回に分割し1～2週間。維持期：1日200mgを1～2回に分割

#### 【警告】1.1 施設の限定

本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、緊急時にも十分に対応できる設備の整った施設でのみ使用すること。

#### 1.2 患者の限定

他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用すること。[本剤による副作用発現頻度は高く、致死的な副作用(間質性肺炎、肺胞炎、肺線維症、肝障害、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎)が発現することも報告されているため。][11.1.1 参照]、[11.1.3 参照]、[11.1.4 参照]

#### 1.3 患者への説明と同意

本剤の使用に当たっては、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、可能な限り同意を得てから、入院中に投与を開始すること。

#### 1.4 副作用に関する注意

本剤を長期間投与した際、本剤の血漿からの消失半減期は19～53日と極めて長く、投与を中止した後も本剤が血漿中及び脂肪に長期間存在するため、副作用発現により投与中止、あるいは減量しても副作用はすぐには消失しない場合があるので注意すること。

#### 1.5 相互作用に関する注意

本剤は種々の薬剤との相互作用が報告されており、これらの薬剤を併用する場合、また本剤中止後に使用す

## 21. 循環器官用薬

る場合にも注意すること。[10. 参照]

**【禁】**重篤な洞不全症候群、2度以上の房室ブロック、本剤の成分又はヨウ素に対する過敏症、次の薬剤を投与中：リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモド フマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合は、本剤投与によるリスクについて患者に十分説明すること。妊娠中の投与により、新生児に先天性の甲状腺腫、甲状腺機能低下症及び甲状腺機能亢進症。動物で受胎に対する影響、胎児体重の低下、死亡胎児数の増加。授乳婦：投与中は授乳を避けること。ヒト母乳中へ移行。動物で乳汁移行

.....  
(アミオダロン塩酸塩)

▶ **アミオダロン塩酸塩静注150mg**  
**「TE」(採用) 後** (劇)

Amiodarone hydrochloride 150mg  
3mL/管 [トーアエイヨー]

(ハイリスク)

**【先発品】**アンカロン注150

**【効】**①生命に危険のある次記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍。②電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止

**【用】(注)** ①次のとおり点滴静注。最大量として1日の総投与量は1250mgま

で及び投与濃度は2.5mg/mLまで。

(1) 投与方法 (48時間まで)

1) 初期急速投与：125mg (2.5mL) を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時 (10mL/分) で10分間投与。

2) 負荷投与：750mg (15mL) を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い33mL/時で6時間投与。

3) 維持投与：17mL/時で合計42時間投与。(a) 6時間の負荷投与後、残液を33mL/時から17mL/時に投与速度を変更し、18時間投与。(b) 750mg (15mL) を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時で24時間投与 (アミオダロン塩酸塩として600mg)。

(2) 追加投与：血行動態不安定な心室頻拍あるいは心室細動が再発し、本剤投与が必要な場合には追加投与可。1回の追加投与は125mg (2.5mL) を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時 (10mL/分) で10分間投与。

(3) 継続投与 (3日以降)：48時間の投与終了後、継続投与が必要な場合には、継続投与可。750mg (15mL) を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時で投与 (アミオダロン塩酸塩として600mg/24時間)。

②300mg (6mL) 又は5mg/kgを5%ブドウ糖液20mLに加え、静脈内へポーラス投与。心室性不整脈が持続する場合には、150mg (3mL) 又は2.5mg/kgを5%ブドウ糖液10mLに加え、追加投与可

**【警告】**1.1 施設の限定

本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査

の実施が可能で、CCU、ICUあるいはそれに準ずる体制の整った、緊急時にも十分に対応できる施設でのみ使用すること。

### 1.2 患者の限定

致死的不整脈患者で、難治性かつ緊急を要する場合にのみ使用すること。

1.3 本剤では新たな不整脈や不整脈の増悪等を含む重篤な心障害が報告されており、ときに致死的な場合もあるので、CCU、ICU等で心電図及び血圧の連続監視下で使用すること。なお、血圧については可能な限り動脈内圧を連続監視することが望ましい。

1.4 本剤投与後24時間以内に重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至る場合もある（海外症例の副作用報告）ので、患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。[8.3参照]、[11.1.2参照]

**【禁】**洞性徐脈、洞房ブロック、重度伝導障害（高度な房室ブロック、二束ブロック又は三束ブロック）又は洞不全症候群があり、ペースメーカーを使用していない者。循環虚脱又は重篤な低血圧、本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症。リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、クラスIa及びクラスIII（ソタロール、ニフェカラン）の抗不整脈薬、ペプリジル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中、重篤な呼吸不全（但し、


心停止時はこの限りでない）

**【妊婦】**妊婦：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。妊娠中の経口投与により、新生児に先天性の甲状腺腫、甲状腺機能低下症及び甲状腺機能亢進症、動物で胎児に軽微な体重減少、生存胎児数の減少及び骨化遅延。授乳婦：避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ジソピラミドリン酸塩)

▶**リスモダンR錠150mg（採用）** (製)  
Rythmodan R 150mg/錠

[クリニジェン]

(ハイリスク) 

**【効】**次記の状態では他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合：頻脈性不整脈

**【用】**(内) 1回1錠、1日2回

**【禁】**高度の房室ブロック、高度の洞房ブロック、うっ血性心不全、透析患者を含む重篤な腎機能障害、高度な肝機能障害、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩（注射剤）、エリグルスタット酒石酸塩、フィンゴリモド塩酸塩又はシボニモドフマル酸塩投与中、閉塞隅角緑内障、尿貯留傾向、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。子宮収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....



## 21. 循環器官用薬

(ジソピラミドリン酸塩)

### ▶ リスモダンP静注50mg (採用)

劇

Rythmodan P 50mg5mL/管

〔クリニジェン〕

ハイリスク

【効】緊急治療を要する次記不整脈：①期外収縮（上室性，心室性），②発作性頻拍（上室性，心室性），③発作性心房細・粗動

【用】(注) 1回50～100mg（1～2mg/kg）をブドウ糖液などに溶解し，5分以上かけ緩徐に静注

【禁】高度房室ブロック，高度洞房ブロック，重篤なうっ血性心不全，スバルフロキサシン，モキシフロキサシン塩酸塩，ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤），トレミフェンクエン酸塩，アミオダロン塩酸塩（注射剤），エリグルスタット酒石酸塩，フィンゴリモド塩酸塩又はシボニモドフマル酸塩投与中，閉塞隅角緑内障，尿貯留傾向，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。子宮収縮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(シベンゾリンコハク酸塩)

### ▶ シベノール錠100mg (採用)

劇

Cibenol 100mg/錠 〔トーアエイヨー〕

ハイリスク ~~×~~

【効】次記の状態での抗不整脈薬が使用できないか，又は無効の場合：頻脈性不整脈

【用】(内) 1日300mgよりはじめ，450mgまで増量し，1日3回に分割

【禁】高度房室ブロック，高度洞房ブロック，うっ血性心不全，透析中，閉

塞隅角緑内障，尿貯留傾向，本剤の成分に対し過敏症，バルデナフィル塩酸塩水和物，モキシフロキサシン塩酸塩，ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤），トレミフェンクエン酸塩，フィンゴリモド塩酸塩，シボニモドフマル酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ニフェカラント塩酸塩)

### ▶ シンビット静注用50mg (採用)

劇

Shinbit 50mg/瓶 〔トーアエイヨー〕

ハイリスク

【効】生命に危険のある次記の不整脈で他の抗不整脈薬が無効か，又は使用できない場合：心室頻拍，心室細動

【用】(注) 単回静注法：1回0.3mg/kgを5分間かけて心電図の連続監視下に静注。維持静注法：単回静注が有効で効果の維持を期待する場合には，1時間あたり0.4mg/kgを等速度で心電図の連続監視下に静注。生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して使用

【警告】1.1 施設の限定

本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り，かつ諸検査の実施が可能で，緊急時に十分対応できる設備・装置を備えている医療機関でのみ使用すること。

1.2 患者の限定

他の抗不整脈薬が無効か，副作用により使用できないか，又は心機能が低下しているために使用できない致死的心室性不整脈患者にのみ使用すること

**【禁】**QT延長症候群, アミオダロン注射剤投与中, フィンゴリモド塩酸塩, エリグルスタット酒石酸塩を投与中  
**【妊婦】**妊婦:治療上やむを得ないと判断される場合を除き, 投与しないこと. 動物で胎児の短尾等の催奇形作用. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....  
 (ピルシカイニド塩酸塩水和物)

▶**サンリズム注射液50 (採用)** (劇)  
 Sunrhythm 50mg5mL/管 [第一三共]  
 (ハイリスク)

**【効】**緊急治療を要する頻脈性不整脈 (上室性及び心室性)

**【用】**(注) ①期外収縮:1回0.75mg/kgを必要に応じて生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液などで希釈し, 血圧ならびに心電図監視下に10分間で徐々に静注. ②頻拍:1回1.0mg/kgを必要に応じて生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液などで希釈し, 血圧ならびに心電図監視下に10分間で徐々に静注

**【禁】**うっ血性心不全, 高度房室ブロック, 高度洞房ブロック

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断. 動物で胎児移行. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....  
 (ピルシカイニド塩酸塩水和物)

▶**ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg 「DSEP」(採用)** (後) (劇)  
 Pilsicainide hydrochloride 25mg/Cap  
 [第一三共エスファ]

(ハイリスク) (ト)

**【先発品】**サンリズムカプセル25mg

**【効】**次記の状態での他の抗不整脈薬が使

用できないか, 又は無効の場合:頻脈性不整脈

**【用】**(内)1日150mgを3回に分割, 1日225mgまで

**【禁】**うっ血性心不全, 高度房室ブロック, 高度洞房ブロック

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断. 動物で静脈内投与で胎児移行. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....  
 (ピルメノール塩酸塩水和物)

▶**ピメノールカプセル50mg (院外専)** (劇)  
 Pimanol 50mg/Cap [ファイザー]

(ハイリスク) (X)

**【効】**次記の状態での他の抗不整脈薬が使用できないか, 又は無効の場合:頻脈性不整脈 (心室性)

**【用】**(内)1回100mgを1日2回

**【禁】**高度房室ブロック, 高度洞房ブロック, うっ血性心不全, 閉塞隅角緑内障, 尿貯留傾向, 本剤の成分に対し過敏症, パルデナフィル, モキシフロキサシン, アミオダロン (注射剤) 又はトレミフェンクエン酸塩投与中

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断. 授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....  
 (フレカイニド酢酸塩)

▶**タンボコール錠50mg (採用)** (劇)  
 Tambacor 50mg/錠 [エーザイ]

(ハイリスク)  
**【効】**次記の状態での他の抗不整脈薬が使用できないか, 又は無効の場合:〔成人〕頻脈性不整脈 (発作性心房細動・粗動, 心室性). 〔小児〕頻脈性不整脈

## 21. 循環器官用薬

(発作性心房細動・粗動，発作性上室性，心室性)

【用】(内) 頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動)：1日100mgから開始し，200mgまで増量し，1日2回に分割。適宜減量。頻脈性不整脈(心室性)：1日100mgから開始し，200mgまで増量し，1日2回に分割。小児(頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動，発作性上室性，心室性))：〔6か月以上の乳児，幼児及び小児〕1日50～100mg/m<sup>2</sup>を1日2～3回に分割。1日200mg/m<sup>2</sup>まで。〔6か月未満の乳児〕1日50mg/m<sup>2</sup>を1日2～3回に分割。1日200mg/m<sup>2</sup>まで

【禁】うっ血性心不全，高度房室ブロック，高度洞房ブロック，心筋梗塞後の無症候性心室性期外収縮あるいは非持続型心室頻拍，妊婦又は妊娠している可能性，リトナビル投与中，ミラベグロン投与中，テラプレビル投与中

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で催奇形性。授乳婦：授乳禁止，ヒト母乳中へ移行

.....  
(ベプリジル塩酸塩水和物)

▶ **ベプリジル塩酸塩錠50mg** **「TE」**  
(採用) <sup>後</sup> <sup>劇</sup>

Bepriдил hydrochloride 50mg/錠  
[トーアエイヨー]

(ハイリスク) 

【先発品】ベプリコール錠50mg

【効】①次の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか，又は無効の場合：持続性心房細動，頻脈性不整脈(心室性)，②狭心症

【用】(内) 持続性心房細動：1日100mgから開始し，200mgまで，1日2回に分割。適宜減量。頻脈性不整脈(心室性)及び狭心症：1日200mgを1日2回に分割

【警告】持続性心房細動患者を対象とした国内臨床試験において，心室頻拍から死亡に至った症例がみられ，心房細動及び心房粗動の患者を対象とした臨床研究において，Torsade de pointesを0.9% (4/459例)に発現したとの報告があるので，過度のQT延長，Torsade de pointesの発現に十分注意すること

【禁】うっ血性心不全，高度の刺激伝導障害(房室ブロック，洞房ブロック)，著明な洞性徐脈，著明なQT延長，妊婦又は妊娠している可能性，リトナビル，サキナビルメシル酸塩，アタザナビル硫酸塩，ホスアンブレナビルカルシウム水和物，イトラコナゾール，アミオダロン塩酸塩(注射)，エリグルスタット酒石酸塩，シボニモドフマル酸を投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で分娩障害，出生児の体重増加抑制及び生存率の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ベラパミル塩酸塩)

▶ **ワソラン静注5mg** (採用) <sup>劇</sup>  
Vasolan 5mg2mL/管 [エーザイ]

(ハイリスク)

【効】頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍，発作性心房細動，発作性心房粗動)

【用】(注) 1回5mgを，必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し，5分以上かけて徐々に静注。小児：1回0.1～0.2mg/kg(但し，1回5mgまで)を，必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し，5分以上かけて徐々に静注

**【警告】**1.1 小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること、基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。

1.2 新生児及び乳児に使用する際には、生命に危険があり、他の治療で効果がない場合にのみ投与すること。[9.7 参照]

**【禁】**重篤な低血圧あるいは心原性ショック、高度徐脈、洞房ブロック、房室ブロック(第II, III度)、重篤なうっ血性心不全、急性心筋梗塞、重篤な心筋症、β-遮断剤の静注を受けている、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。動物で経口投与で胎児毒性(死胚)。授乳婦：授乳禁止、ヒト乳汁中へ移行

.....  
(メキシレチン塩酸塩)

▶ **メキシチールカプセル100mg** (劇)

Mexitil 100mg/Cap [太陽ファルマ]

(ハイリスク) ~~×~~

**【効】**①頻脈性不整脈(心室性)、②糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善

**【用】**(内) ①1日300mgよりはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後。②1日300mgを1日3回に分割し食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重篤な刺激伝導障害(ペースメーカー未使用のII~III度房室ブロック等)

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト乳汁中へ移行

(リドカイン塩酸塩)

▶ **リドカイン静注用2%シリンジ**  
「テルモ」(採用) (劇)

Lidocaine 100mg5mL/筒 [テルモ]  
(ハイリスク)

**【効】**期外収縮(上室性・心室性)、発作性頻拍(上室性・心室性)、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防

**【用】**(注) 1回50~100mg(1~2mg/kg) 1~2分間で緩徐に静注。効果が認められない場合には5分後に同量を投与。効果の持続には10~20分間隔で同量を追加可。1時間内の基準最高投与量は300mg。効果は10~20分で消失

**【禁】**重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)、本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 213. 利尿剤

### 2132. チアジド系製剤

(トリクロルメチアジド)

▶ **フルイトラン錠2mg** (採用)  
Fluitran 2mg/錠 [塩野義]

☞

(貯法) 遮光

**【効】**高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症

**【用】**(内) 1日2~8mgを1~2回に分割。高血圧症に用いる場合には少量から開始して徐々に増量。悪性高血圧に用いる場合には、他の降圧剤と併用

## 21. 循環器官用薬

【禁】無尿，急性腎不全，体液中のナトリウム・カリウム減少が明らかな患者，チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）に対する過敏症，デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

【妊婦】妊婦：妊娠後期，有益性と危険性より判断，類薬で新生児又は乳児で高ビリルビン血症，血小板減少等，利尿効果に基づく血漿量減少，血液濃縮，子宮・胎盤血流量減少，授乳婦：授乳しないことが望ましい，類薬でヒト母乳中へ移行

## 2133. 抗アルドステロン製剤

(カンレノ酸カリウム)

▶**カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」(採用) 後** (劇)  
Potassium canrenoate 200mg/瓶

(沢井)

【効】経口抗アルドステロン薬の服用困難な次記症状（高アルドステロン症によると考えられる）の改善：①原発性アルドステロン症，②心性浮腫（うっ血性心不全），肝性浮腫，③開心術及び開腹術時における水分・電解質代謝異常

【用】(注) 1回100～200mgを1日1～2回，ブドウ糖注射液，生理食塩液又は注射用水10～20mLに溶解して，ゆっくりと静注，1日量として600mgまで，期間は原則として2週間まで

【禁】無尿又は腎不全，腎機能の進行性悪化状態，高カリウム血症，エプレレノン，エサキセレノン又はタクロリムス投与中，アジソン病，本剤に対し過敏症，てんかん等の痙攣性素因

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，類薬でヒト母乳中へ移行

.....  
(スピロノラクトン)

▶**アルダクトンA細粒10% (採用)**

Aldactone A 100mg/g [ファイザー]



▶**アルダクトンA錠25mg (院外専)**

Aldactone A 25mg/錠



▶**スピロノラクトン錠25mg「日医工」(採用) 後**

Spiroinolactone 25mg/錠 [日医工]



【先発品】アルダクトンA錠25mg

【効】①高血圧症（本態性，腎性等），②心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫，特発性浮腫，悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水，栄養失調性浮腫，③原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善

【用】(内) 1日50～100mgを分割，③のほかは他剤と併用することが多い

【禁】無尿又は急性腎不全，高カリウム血症，アジソン病，タクロリムス・エプレレノン・エサキセレノン・ミトタン投与中，本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳中へ移行


.....

## 2134. 炭酸脱水酵素阻害剤

(アセタゾラミド)

▶**ダイアモックス末 (院外専)**

Diamox 末 (三和化学)

ハイリスク ▶**ダイアモックス錠250mg (採用)**

Diamox 250mg/錠

ハイリスク 

【効】①緑内障。②てんかん (他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加)。③肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善, 心性浮腫, 肝性浮腫。④月経前緊張症。⑤メニエル病及びメニエル症候群。⑥睡眠時無呼吸症候群 [ダイアモックス錠250mgのみ]

【用】(内) ①1日250~1000mgを分割。②1日250~750mgを分割。③1日1回250~500mg。④1日1回125~375mgを月経前5~10日間又は症状が発現した日から。⑤1日1回250~750mg。⑥1日250~500mgを分割


【禁】本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症, 肝硬変等の進行した肝疾患又は高度肝機能障害, 無尿, 急性腎不全, 高クロール血症性アシドーシス, 体液中のナトリウム・カリウム減少が明らか, 副腎機能不全・アジソン病。慢性閉塞隅角緑内障には長期投与しない

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい。動物で器官形成期に皮下投与で死亡胎児の増加及び骨形成不全等。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(アセタゾラミドナトリウム)

▶**ダイアモックス注射用500mg (採用)**

Diamox 500mg/瓶 (三和化学)

ハイリスク 

【効】①緑内障。②てんかん (他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加)。③肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善。④メニエル病及びメニエル症候群

【用】(注) ①1日250mg~1gを分割して静注又は筋注。②1日250~750mgを分割して静注又は筋注。③1日1回250~500mgを静注又は筋注。④1日1回250~750mgを静注又は筋注。注射液の調製法: 注射用水, 生理食塩液, 又は5%ブドウ糖液で完全に溶解してから使用

【禁】本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症, 肝硬変等の進行した肝疾患又は高度肝機能障害, 無尿, 急性腎不全, 高クロール血症性アシドーシス, 体液中のナトリウム・カリウム減少が明らか, 副腎機能不全・アジソン病。慢性閉塞隅角緑内障には長期投与しない

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい。動物で器官形成期に皮下投与で死亡胎児の増加及び骨形成不全等。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 2139. その他の利尿剤

(アゾセミド)

▶**アゾセミド錠60mg 「JG」(採用)**

⑥

Azosemide 60mg/錠

(日本ジェネリック)

## 21. 循環器官用薬

【先発品】ダイアート錠60mg

【効】心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫

【用】(内) 1日1回60mg

【禁】無尿、肝性昏睡、体液中のナトリウム・カリウム減少が明らか、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中、スルフォンアミド誘導体に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠初期又は妊娠している可能性のある場合、有益性と危険性より判断。動物で生後には消失する一過性の骨格異常、胎児の化骨遅延及び出生児の体重増加抑制、母体毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

.....  
(イソソルビド)

▶ イソバイドシロップ70% (院外専)

Isobide 350g500mL/瓶 (興和)

▶ イソソルビド内用液70% 「CEO」(採用) 後

Isosorbide 350g500mL/瓶 (武田)

【先発品】イソバイドシロップ70%

▶ イソバイドシロップ70%分包 20mL (院外専)

Isobide 14.0g20mL/包 (興和)

▶ イソバイドシロップ70%分包 30mL (院外専)

Isobide 21.0g30mL/包

【効】①脳腫瘍時の脳圧降下、頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下、腎・尿管結石時の利尿、緑内障の眼圧降下。②メニエール病

【用】(内) ①1日量70～140mLを2～3回に分割。②1日1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、1日量90～120mLを毎食後3回に分割。必要によって冷水で2倍程度に希釈

【禁】本剤及び本剤の成分に対し過敏症、急性頭蓋内血腫

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

.....  
(トラセミド)

▶ トラセミドOD錠8mg 「TE」(採用) 後

Toraseמיד OD 8mg/錠

[トーアエイヨー]



【先発品】ルブラック錠8mg

【効】心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫

【用】(内) 1日1回4～8mg

【禁】無尿、肝性昏睡、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少、本剤の成分又はスルフォンアミド誘導体に対し過敏症、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

【妊婦】妊婦：妊娠初期又は妊娠している可能性、有益性と危険性より判断。動物で生後には消失する一過性の骨格異常、胎児の化骨遅延及び出生児の体重増加抑制、母体毒性。授乳婦：授乳禁止希望。動物で乳汁中へ移行

.....  
(トルバプタン)

▶ トルバプタンOD錠7.5mg 「オーツカ」(採用) 後 (丸)

Tolvaptan OD 7.5mg/錠 (大塚)



【先発品】サムスカOD錠7.5mg

【効】①ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留。②ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留

【用】(内) ①15mgを1日1回。②7.5mgを1日1回

【警告】本剤投与により、急激な利尿尿から脱水症状や高ナトリウム血症

を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。[8.8 参照]、[8.12 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.3 参照]、[11.1.4 参照]

**【禁】本剤の成分又は類似化合物（トルバプタンリン酸エステルナトリウム等）に対し過敏症、口渇を感じない又は水分摂取が困難、妊婦又は妊娠している可能性、無尿、適切な水分補給が困難な肝性脳症、高ナトリウム血症**

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形性及び胚・胎児死亡、胚あるいは胎児移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(トルバプタンリン酸エステルナトリウム)

**▶サムタス点滴静注用8mg（採用）**

Samtasu 8mg/瓶 (大塚)



**【効】**ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留

**【用】**(注) 16mgを1日1回1時間かけて点滴静注

**【警告】**本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至るおそれがあり、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院

下で投与を開始、増量又は再開すること。また、特に投与開始日、増量日又は投与再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。[8.4 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.3 参照]、[11.1.4 参照]

**【禁】**本剤の成分又は類似化合物（トルバプタン等）に対し過敏症、無尿、高ナトリウム血症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、適切な避妊を行うよう指導。動物で胚・胎児死亡並びに胚あるいは胎児移行、催奇形性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(フロセミド)

**▶フロセミド細粒4%「EMEC」  
（採用）**

Furosemide 40mg/g [エルメッド]



**【効】**高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進

**【用】**(内) 1日1回40～80mg（本剤1～2g）を連日又は隔日。腎機能不全等の場合には更に大量に用いることもある。悪性高血圧に用いる場合には、他の降圧剤と併用

**【禁】**無尿、肝性昏睡、体液中のナトリウム・カリウム減少が明らか、スルフォンアミド誘導体に対し過敏症、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

**【妊婦】**妊婦：妊娠初期又は妊娠してい



## 21. 循環器官用薬

る可能性のある場合、有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行

.....  
(フロセミド)

### ▶ラシックス錠40mg (院外専)

Lasix 40mg/錠 [サノフィ]



**【効】**高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進

**【用】**(内) 1日1回40～80mgを連日又は隔日。腎機能不全等の場合には更に大量に用いることもある。悪性高血圧に用いる場合には、他の降圧剤と併用

**【禁】**無尿、肝性昏睡、体液中のナトリウム・カリウム減少が明らか、スルフォンアミド誘導体に対し過敏症、デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

**【妊婦】**妊婦：妊娠初期又は妊娠している可能性のある場合、有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
(フロセミド)

### ▶フロセミド錠40mg「NIG」(採用) 後

Furosemide 40mg/錠 [日医工]



〔先発品〕ラシックス錠40mg

**【効】**高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進

**【用】**(内) 1日1回40～80mgを連日又は

隔日。腎機能不全等の場合には更に大量に用いることもある。悪性高血圧に用いる場合には、他の降圧剤と併用

**【禁】**無尿、肝性昏睡、体液中のナトリウム・カリウム減少が明らか、スルフォンアミド誘導体に対し過敏症、デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

**【妊婦】**妊婦：妊娠初期又は妊娠している可能性のある場合、有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行

.....  
(フロセミド)

### ▶ラシックス注20mg (採用)

Lasix 20mg2mL/管 [日医工]



**【貯法】**低温(8℃以下)で保存する時結晶を析出することがある、この場合には室温で溶解してから使用

**【効】**高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進

**【用】**(注) 1日1回20mgを静注又は筋注。腎機能不全等の場合には更に大量に用いることもある。悪性高血圧に用いる場合には、他の降圧剤と併用

**【禁】**無尿、肝性昏睡、体液中のナトリウム・カリウム減少が明らか、スルフォンアミド誘導体に対し過敏症、デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

**【妊婦】**妊婦：妊娠初期又は妊娠している可能性のある場合、有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....

## 214. 血圧降下剤

## 2142. ヒドララジン製剤

(ヒドララジン塩酸塩)

## ▶アプレゾリン錠10mg (院外専)

Aprezoline 10mg/錠 [サンファーマ]



【効】本態性高血圧症，妊娠高血圧症候群による高血圧

【用】(内) 最初は，1日30～40mgを3～4回に分割し，血圧値をみながら漸次増量。維持量は各個人により異なるが1回20～50mg，1日30～200mg

【禁】虚血性心疾患，大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄及び拡張不全（肥大型心筋症，収縮性心膜炎，心タンポナーデ等）による心不全，高度頻脈及び高心拍出性心不全（甲状腺中毒症等），肺高血圧症による右心不全，解離性大動脈瘤，頭蓋内出血急性期，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒト胎児において経胎盤に移行し，新生児に血小板減少等。動物で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 2144. アンジオテンシン変換酵素阻害剤

(イミダプリル塩酸塩)

## ▶タナトリル錠5 (採用)

Tanatril 5mg/錠 [田辺三菱]

【効】①高血圧症，腎実質性高血圧症。  
②1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症

【用】(内) ①5～10mgを1日1回。重症高血圧症，腎障害を伴う高血圧症又は

腎実質性高血圧症では2.5mgから開始が望ましい。②5mgを1日1回。重篤な腎障害を伴う患者では2.5mgから開始が望ましい

【禁】本剤の成分に対し過敏症，血管浮腫の既往歴（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫，遺伝性血管浮腫，後天性血管浮腫，特発性血管浮腫等），デキストラン硫酸固定化セルロース，トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシス施行中，アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中，妊婦又は妊娠している可能性，アリスレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く），サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者，又は投与中止から36時間以内

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には，本剤の投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，有益性と危険性より判断。また，投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も，妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について，本剤投与開始時に患者に説明すること。また，投与中も必要に応じて説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること，②妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担

## 21. 循環器官用薬

当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等。妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かった。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(エナラプリルマレイン酸塩)

### ▶レニベース錠5（採用）

Renivace 5mg/錠 【オルガノン】



**【効】**①本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧。

②次記の状態、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合：慢性心不全（軽症～中等症）

**【用】**(内) ①5～10mgを1日1回、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから開始することが望ましい。生後1か月以上の小児：0.08mg/kgを1日1回。②ジギタリス製剤、利尿剤等と併用。5～10mgを1日1

回。腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg（初回量）から開始することが望ましい

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、血管浮腫の既往歴（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特異性血管浮腫等）、デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシス施行中、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンを投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明

した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等。妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かった。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(カプトプリル)

### ▶カプトリル錠25mg（採用）

Captopril 25mg/錠 [アルフレッサ]



**【効】**本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧

**【用】**(内) 1日37.5～75mgを3回に分割。重症例においても1日150mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、血管浮腫の既往歴（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）、デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチ

レンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中、あるいは投与中止から36時間以内

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与中止。妊娠中期及び末期にアンジオテン

## 21. 循環器官用薬

シン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等。妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かった。妊娠中に本剤を投与された重症高血圧症の患者で、羊水過少症、その新生児に低血圧・腎不全等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(テモカプリル塩酸塩)

### ▶エースコール錠2mg (院外専)

Acocol 2mg/錠 [アルフレッサ]



**【効】**高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症

**【用】**(内) 1日1回2～4mg。1日1回1mgから開始し、必要に応じ4mgまで漸次増量

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、血管浮腫の既往歴（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）、デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシス施行中、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿

病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中、あるいは投与中止から36時間以内

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与中止。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋

顔面の変形、肺の低形成等。妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かった。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

#### 2145. メチルドパ製剤

(メチルドパ水和物)

##### ▶ **アルドメット錠250 (採用)**

Aldomet 250mg/錠 [ミノファージン]



**【効】**高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧

**【用】**(内) 初期1日250～750mgからはじめ、適当な降圧効果が得られるまで数日以上の間隔を置いて1日250mgずつ増量。維持量は1日250～2000mgで1～3回に分割

**【禁】**急性肝炎、慢性肝炎・肝硬変の活動期、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に浮腫による著しい鼻閉。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

#### 2149. その他の血圧降下剤

(アジルサルタン)

##### ▶ **アジルサルタン錠20mg「武田テバ」(採用) (後)**

Azilsartan 20mg/錠 [武田テバ]



**【先発品】**アジルバ錠20mg

**【効】**高血圧症

**【用】**(内) 20mgを1日1回。1日40mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)。本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。投与中に妊娠が判明した場合は直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等。

## 21. 循環器官用薬

授乳婦：授乳しないことが望ましい、動物で出生児に腎盂拡張、体重増加の抑制

.....  
(アゼルニジピン)

▶**カルブブロック錠16mg (採用)**  
Calblock 16mg/錠 [第一三共]



**【効】**高血圧症

**【用】**(内) 8～16mgを1日1回朝食後、1回8mgあるいは更に低用量から開始し、1日16mgまで

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症、イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コピシタット含有製剤、抗ウイルス剤（ニルマトレルビル・リトナビル）、エンシトレルビル フマル酸を含有する製剤を投与中

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で妊娠前～初期の投与において着床前及び着床後胚死亡率の増加、出生児の体重低下、妊娠期間及び分娩時間の延長。妊娠末期の投与において妊娠期間及び分娩時間の延長。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(アロプリノール)

▶**ザイロリック錠100 (院外専)**  
Zyloric 100mg/錠

[グラクソ・スミスクライン]

**【効】**次記の場合における高尿酸血症の

是正：痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症

**【用】**(内) 1日量200～300mgを、2～3回に分割し食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性及び危険性より判断、動物で胎児に催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ本剤及びその代謝物が移行

.....  
(イルベサルタン)

▶**イルベタン錠100mg (院外専)**  
Irbetan 100mg/錠 [塩野義]



**【効】**高血圧症

**【用】**(内) 50～100mgを1日1回、1日200mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）。本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性及び危険性より判断。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した

場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中にも必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。投与中に妊娠が判明した場合は直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行、哺育期間において出生児の体重増加抑制

.....  
(インダパミド)

▶**ナトリックス錠1 (採用)**

Natrix 1mg/錠 [住友ファーマ]



【効】本態性高血圧症

【用】(内) 1日1回2mg朝食後、少量から開始し漸増

【禁】無尿、急性腎不全、体液中のナトリウム・カリウム減少、チアジド系薬剤又はその類似化合物(スルホンアミド誘導体)に対して過敏症、デスモプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

【妊婦】妊婦：妊娠後期、有益性と危険性より判断。類薬：新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

.....  
(ウラピジル)

▶**エبرانチルカプセル15mg**

(採用)

Ebrantil 15mg/Cap [科研]



【効】①本態性高血圧症、腎性高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症。②前立腺肥大症に伴う排尿障害。③神経因性膀胱に伴う排尿困難

【用】(内) 以下を1日2回に分割し朝夕食後。①1日30mgより開始、1～2週間の間隔で1日120mgまで漸増。②1日30mgより開始、1～2週間の間隔で1日60～90mgまで漸増、1日90mgまで。③1日30mgより開始、1～2週間の間隔で1日60mgに漸増、1日90mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠前・妊娠初期に発情休止期の延長、受胎率の低下、妊娠末期の胎児生存率の軽度低下傾向、周産期及び授乳期に新生児での体重の軽度低下、周産期生存率の低下、育成期間初期の体重抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(エサキセレノン)

▶**ミネプロ錠2.5mg (院外専)**

Minnebro 2.5mg/錠 [第一三共]



【効】高血圧症

【用】(内) 2.5mgを1日1回、効果不十分な場合は、5mgまで増量可

【禁】本剤の成分に対し過敏症、高カリウム血症もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者、重度の腎機能障害 (eGFR



## 21. 循環器官用薬

30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満), カリウム保持性利尿剤 (スピロノラクトン, トリアムテレン, カンレノ酸カリウム), アルドステロン拮抗剤 (エプレレノン) 又はカリウム製剤 (塩化カリウム, グルコン酸カリウム, アスパラギン酸カリウム, ヨウ化カリウム, 酢酸カリウム) を投与中

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で胎児への移行, 黄体数, 着床数, 生存胚数及び出生児体重の低値. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁への移行

.....  
(エプレレノン)

▶ **セララ錠50mg (採用)**

Selara 50mg/錠 [ヴィアトリス]



**【効】**①高血圧症②次記の状態, アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬, β遮断薬, 利尿薬等の基礎治療を受けている患者. 慢性心不全

**【用】**(内) ①1日1回50mgから開始, 100mgまで増量可. ②1日1回25mgから開始, 開始から4週間以降を目安に1日1回50mgへ増量. 中等度の腎機能障害のある患者では, 1日1回隔日25mgから開始し, 最大用量は1日1回25mg. 血清カリウム値, 患者の状態に応じて適宜減量又は中断

**【禁】**(効能共通) 本剤の成分に対し過敏症, 高カリウム血症もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている, 重度の腎機能障害 (クレアチニンクリアランス30mL/分未満), 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当), カリウム保持性利尿薬及びミネラルコ

ルチコイド受容体拮抗薬投与中, イトラコナゾール・リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸投与中. (高血圧症) 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病, 中等度以上の腎機能障害 (クレアチニンクリアランス50mL/分未満), カリウム製剤投与中

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で胎児に移行, 早期吸収胚数の増加. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....  
(エホニジピン塩酸塩エタノール付加物)

▶ **ランデル錠40 (院外専)** (劇)

Landel 40mg/錠 [塩野義]



**【効】**①高血圧症, 腎実質性高血圧症. ②狭心症

**【用】**(内) ①1日20~40mgを1~2回分割, 1日60mgまで. ②1日40mgを1回(食後)

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと. 動物で親動物, 出生児に体重増加の抑制. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

.....  
(オルメサルタンメドキシミル)

▶ **オルメテックOD錠20mg (院外専)**

Olmotec OD 20mg/錠 [第一三共]



▶ **オルメサルタンOD錠20mg 「DSEP」(採用)** (後)

Olmesartan OD 20mg/錠

[第一三共エスファ]



【先発品】オルメテックOD錠20mg

【効】高血圧症

【用】(内) 10～20mgを1日1回、1日5～10mgから開始し、1日40mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。① 妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、② 妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③ 妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。投与中に妊娠が判明した場合は直ちに投与を中止。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で

羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行、出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少、出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延

.....  
(カルテオロール塩酸塩)

▶**ミケランLAカプセル15mg (院外専)**

Mikelan LA 15mg/Cap [大塚]



【効】本態性高血圧症（軽症～中等症）

【用】(内) 1日15mgを朝食後、1日30mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、気管支喘息、気管支痙攣のおそれ、糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス、高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞不全症候群、洞房ブロック、心原性ショック、肺高血圧による右心不全、うっ血性心不全、低血圧症、未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(カルベジロール)

▶**アーチスト錠2.5mg (院外専)**

Artist 2.5mg/錠 [第一三共]

○ハイリスク ○~~×~~

【効】①次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者：

## 21. 循環器官用薬

虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全。②頻脈性心房細動

**【用】**(内) ①1回1.25mg, 1日2回食後経口投与から開始。1回1.25mg, 1日2回の用量に忍容性がある場合には, 1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し, 忍容性がない場合は減量。用量の増減は必ず段階的に行い, 1回投与量は1.25mg, 2.5mg, 5mg又は10mgのいずれかとし, いずれの用量においても, 1日2回食後。維持量として1回2.5~10mgを1日2回食後。開始用量は更に低用量としてもよい。②1回5mgを1日1回から開始, 効果が不十分な場合には10mgを1日1回, 20mgを1日1回へ段階的に増量。最大投与量は20mgを1日1回まで

**【警告】**〈虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全〉慢性心不全患者に使用する場合には, 慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること

**【禁】**気管支喘息, 気管支痙攣の恐れ, 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス, 高度徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 心原性ショック, 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全, 非代償性心不全, 肺高血圧による右心不全, 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ, 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断。母体及び胎児の状態を十分に観察。出生後も新生児の状態を十分に観察し, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行う。類薬で胎児の発育不全, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等。動物で妊娠前及び初期に黄体数の

減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(カルベジロール)

### ▶ **アーティスト錠10mg (院外専)**

Artist 10mg/錠 [第一三共]

(ハイリスク) ~~×~~

**【効】**①本態性高血圧症(軽症~中等症), 腎実質性高血圧症。②狭心症。③次の状態で, アンジオテンシン変換酵素阻害薬, 利尿薬, ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者: 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全。④頻脈性心房細動

**【用】**(内) ①1回10~20mgを1日1回。②1回20mgを1日1回。③1回1.25mg, 1日2回食後経口投与から開始。1回1.25mg, 1日2回の用量に忍容性がある場合には, 1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し, 忍容性がない場合は減量。用量の増減は必ず段階的に行い, 1回投与量は1.25mg, 2.5mg, 5mg又は10mgのいずれかとし, いずれの用量においても, 1日2回食後。維持量として1回2.5~10mgを1日2回食後。開始用量は更に低用量としてもよい。④1回5mgを1日1回から開始, 効果が不十分な場合には10mgを1日1回, 20mgを1日1回へ段階的に増量。最大投与量は20mgを1日1回まで

**【警告】**〈虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全〉慢性心不全患者に使用する場合には, 慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること

**【禁】**気管支喘息, 気管支痙攣の恐れ, 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス, 高度徐脈(著しい洞性徐

脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 心原性ショック, 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全, 非代償性心不全, 肺高血圧による右心不全, 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。母体及び胎児の状態を十分に観察。出生後も新生児の状態を十分に観察し, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行う。類薬で胎児の発育不全, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等, 動物で妊娠前及び初期に黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(カルベジロール)

▶ **カルベジロール錠2.5mg「サワイ」(採用)** (後)

Carvedilol 2.5mg/錠 (沢井)

(ハイリスク) ~~×~~

【先発品】アーチスト錠2.5mg

【効】①次の状態で, アンジオテンシン変換酵素阻害薬, 利尿薬, ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者: 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全。②頻脈性心房細動

【用】(内) ①1回1.25mg, 1日2回食後経口投与から開始。1回1.25mg, 1日2回の用量に忍容性がある場合には, 1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し, 忍容性がない場合は減量。用量の増減は必ず段階的に行い, 1回投与量は1.25mg, 2.5mg, 5mg又は10mgのいずれかとし, いずれの用量においても, 1日2回食後, 維持量として

1回2.5~10mgを1日2回食後, 開始用量は更に低用量としてもよい。②1回5mgを1日1回から開始, 効果が不十分な場合には10mgを1日1回, 20mgを1日1回へ段階的に増量。最大投与量は20mgを1日1回まで

【警告】慢性心不全患者に使用する場合には, 慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること

【禁】気管支喘息, 気管支痙攣の恐れ, 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス, 高度徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 心原性ショック, 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全, 非代償性心不全, 肺高血圧による右心不全, 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。母体及び胎児の状態を十分に観察。出生後も新生児の状態を十分に観察し, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行う。類薬で胎児の発育不全, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等, 動物で妊娠前及び初期に黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(カルベジロール)

▶ **カルベジロール錠10mg「DSEP」(採用)** (後)

Carvedilol 10mg/錠

(第一三共エスファ)

(ハイリスク) ~~×~~

【先発品】アーチスト錠10mg

【効】①本態性高血圧症(軽症~中等

## 21. 循環器官用薬

症), 腎実質性高血圧症, ②狭心症, ③次の状態で, アンジオテンシン変換酵素阻害薬, 利尿薬, ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者: 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全, ④頻脈性心房細動

**【用】**(内) ①1回10~20mgを1日1回, ②1回20mgを1日1回, ③1回1.25mg, 1日2回食後経口投与から開始, 1回1.25mg, 1日2回の用量に忍容性がある場合には, 1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し, 忍容性がない場合は減量, 用量の増減は必ず段階的に行い, 1回投与量は1.25mg, 2.5mg, 5mg又は10mgのいずれかとし, いずれの用量においても, 1日2回食後, 維持量として1回2.5~10mgを1日2回食後, 開始用量は更に低用量としてもよい, ④1回5mgを1日1回から開始, 効果が不十分な場合には10mgを1日1回, 20mgを1日1回へ段階的に増量, 最大投与量は20mgを1日1回まで

**【警告】**〈虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全〉慢性心不全患者に使用する場合に, 慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること

**【禁】**気管支喘息, 気管支痙攣の恐れ, 糖尿病性ケトアシドーシス, 代謝性アシドーシス, 高度徐脈(著しい洞性徐脈), 房室ブロック(II, III度), 洞房ブロック, 心原性ショック, 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全, 非代償性心不全, 肺高血圧による右心不全, 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ, 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 母体及び胎児の状態を十分に観察, 出生後も新生児の状態を十分に観

察し, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行う, 類薬で胎児の発育不全, 新生児の低血糖, 徐脈, 哺乳不良等, 動物で妊娠前及び初期に黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁移行

(カンデサルタンシレキセチル)

▶**カンデサルタン錠8mg**  
「あすか」(採用) (後)

Candesartan 8mg/錠 [あすか]



**【先発品】**プロプレス錠8

**【効】**①高血圧症, ②腎実質性高血圧症, ③次記の状態で, アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合: 慢性心不全(軽症~中等症)

**【用】**(内) ①成人: 1日1回4~8mg, 12mgまで増量, 腎障害を伴う場合には, 1日1回2mgから開始し, 8mgまで増量, 小児: 1歳以上6歳未満の小児には1日1回0.05~0.3mg/kg, 6歳以上の小児には1日1回2~8mg, 12mgまで増量できる, 腎障害を伴う場合には, 低用量から投与を開始, 8mgまで増量できる,

②1日1回2mgから開始し, 8mgまで増量, ③1日1回4mgから開始し, 8mgまで増量できる, アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性, アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(但し, 他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと, 妊娠する可能性のある女性に投与する場合に

は、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じて説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)。投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与中止。妊娠中期及び末期の高血圧患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で出生児に水腎症の発生増加

(シルニジピン)

▶ **アテレック錠10 (採用)**

Atelec 10mg/錠 (持田)



【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回5～10mgを朝食後、1日1回20mgまで。重症高血圧症には1日

1回10～20mgを朝食後

【禁】妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児毒性、妊娠期間及び分娩時間の延長。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(セリプロロール塩酸塩)

▶ **セレクトール錠200mg (院外専)** (劇)

Selectol 200mg/錠 (日本新薬)



【効】①本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症。②狭心症

【用】(内) ①1日1回100～200mg食後。1日400mgまで。②1日1回200mg食後。1日400mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス、高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群、心原性ショック、うっ血性心不全、肺高血圧による右心不全、未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行。乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれ

(テルミサルタン)

▶ **ミカルディス錠40mg (院外専)**

Micardis 40mg/錠〔日本ベーリンガー〕



▶ **テルミサルタン錠40mg**

「DSEP」(採用) (後)

Telmisartan 40mg/錠

## 21. 循環器官用薬

〔第一三共エスファ〕



【先発品】ミカルディス錠40mg

【効】高血圧症

【用】(内) 40mgを1日1回、1日20mgから開始し漸次増量。1日80mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与中止。妊娠中期及び末期に本剤を含むア

ンジオテンシンII受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行、出生児の4日生存率の低下、出生児の低体重及び身体発達の遅延

.....  
(ドキサゾシンメシル酸塩)

### ▶カルデナリン錠1mg (院外専)

Cardenalin 1mg/錠 [ヴィアトリス]



【効】①高血圧症。②褐色細胞腫による高血圧症

【用】(内) 1日1回0.5mgより始め、効果が不十分な場合1～2週間の間隔をおいて1～4mgに漸増し、1日1回、1日8mgまで。褐色細胞腫による高血圧症に対しては1日16mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎仔死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ドキサゾシンメシル酸塩)

### ▶ドキサゾシン錠1mg「ニプロ」

(採用) 後

Doxazosin 1mg/錠 [ニプロES]



【先発品】カルデナリン錠1mg

【効】①高血圧症。②褐色細胞腫による高血圧症

【用】(内) 1日1回0.5mgより始め、効果が不十分な場合1～2週間の間隔をお

いて1~4mgに漸増し、1日1回、1日8mgまで、褐色細胞腫による高血圧症に対しては1日16mgまで

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎仔器官形成期投与試験で、胎仔死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ニカルジピン塩酸塩)

▶ **ペルジピン注射液25mg (採用)**

Perdipine 25mg/25mL/瓶 (LTL) (劇)

**【効】**①手術時の異常高血圧の救急処置。②高血圧性緊急症。③急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)

**【用】(注)** 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、0.01~0.02% (1mL当たり0.1~0.2mg) 溶液を点滴静注。①2~10 $\mu$ g/kg/分の点滴速度で開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節。急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま10~30 $\mu$ g/kgを静注。②0.5~6 $\mu$ g/kg/分の点滴速度で、0.5 $\mu$ g/kg/分より開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節。③1 $\mu$ g/kg/分の点滴速度で、病態に応じて0.5~2 $\mu$ g/kg/分の範囲で点滴速度を調節

**【警告】**本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症、急性心**

不全において高度大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄・肥大型閉塞性心筋症・低血圧(収縮期血圧90mmHg未満)・心原性ショック、急性心不全において発症直後で病態が安定していない重篤な急性心筋梗塞患者

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児死亡の増加、分娩障害、出生児の体重減少、その後の体重増加の抑制。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

.....  
(ニカルジピン塩酸塩)

▶ **ニカルジピン塩酸塩注射液2mg 「サワイ」(採用) (後) (劇)**

Nicardipine hydrochloride 2mg/2mL/管 (沢井)

**【先発品】**ペルジピン注射液2mg

**【効】**①手術時の異常高血圧の救急処置。②高血圧性緊急症。③急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)

**【用】(注)** 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、0.01~0.02% (1mL当たり0.1~0.2mg) 溶液を点滴静注。①2~10 $\mu$ g/kg/分の点滴速度で開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節。急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま10~30 $\mu$ g/kgを静注。②0.5~6 $\mu$ g/kg/分の点滴速度で、0.5 $\mu$ g/kg/分より開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節。③1 $\mu$ g/kg/分の点滴速度で、病態に応じて0.5~2 $\mu$ g/kg/分の範囲で点滴速度を調節

**【警告】**本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつ



## 21. 循環器官用薬

つ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、急性心不全において高度大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄・肥大型閉塞性心筋症・低血圧（収縮期血圧90mmHg未満）・心原性ショック、急性心不全において発症直後で病態が安定していない重篤な急性心筋梗塞患者

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児死亡の増加、分娩障害、出生児の体重減少、その後の体重増加の抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ニトロプロシドナトリウム水和物)

▶ **ニトロプロ持続静注液6mg（採用）** **毒**

Nitropro 6mg2mL/管 [丸石]

【貯法】10℃以下

【備】救急用医薬品

【効】①手術時の低血圧維持。②手術時の異常高血圧の救急処置。③急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）。④高血圧性緊急症

【用】(注) 5%ブドウ糖注射液で希釈し、0.06～0.1% (1mL当たり0.6～1mg) 溶液を持続静注。①0.5μg/kg/分で開始。過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節。2.5μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。最高投与速度は3μg/kg/分を限度。開始投与速度は年齢、症状により適宜減量。②0.5μg/kg/分で開始し。過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値

まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節。2.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。最高投与速度は3μg/kg/分を限度。開始投与速度は年齢、症状により適宜減量。③④小児には0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節。3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。最高投与速度は10μg/kg/分を限度。開始投与速度は年齢、症状により適宜減量

**【警告】**1.1 本剤は緊急時に適切な対応がとれる施設において循環器疾患治療や救急医療に十分な知識及び経験のある医師の下で使用すること。

1.2 本剤の投与により過度の低血圧が急激にあらわれることがあり、場合によっては死に至る可能性があるため、必ず血圧を連続的にモニター（観血的動脈圧測定等）しながら、慎重に投与すること。[8.5 参照]、[11.1.1 参照]、[13.1 参照]

1.3 本剤の投与によりシアン中毒があらわれることがあり、場合によっては死に至ることがあるので、血圧、心拍数、心電図の他に血液ガス及び酸塩基平衡が常時測定できる十分な設備が整った施設において、慎重に投与すること。[7.2 参照]、[8.4 参照]、[9.1.6 参照]、[11.1.3 参照]、[13.1 参照]

**【禁】**脳に高度な循環障害、甲状腺機能不全、レーベル病（遺伝性視神経萎縮症）、たばこ弱視あるいはビタミン

B12欠乏症、重篤な肝機能障害、重篤な腎機能障害、高度な貧血、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィルクエン酸塩水和物、タダラフィル）投与中、グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立．授乳婦：授乳中．止．動物で乳汁中へ移行

.....  
(ニルバジピン)

▶ **ニバジール錠4mg (院外専)** 劇  
Nivadil 4mg/錠 [LTL]



【効】本態性高血圧症

【用】(内) 1回2～4mgを1日2回

【禁】頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者，脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進，妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止．動物で妊娠末期で妊娠期間及び分娩時間の延長．授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行

.....  
(バルサルタン)

▶ **ディオバン錠80mg (院外専)**  
Diovan 80mg/錠 [ノバルティス]



【効】高血圧症

【用】(内) 40～80mgを1日1回．1日160mgまで．〔6歳以上の小児〕体重35kg未満：20mg1日1回，1日40mgまで．体重35kg以上：40mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を

除く）

【妊婦】妊婦：投与しないこと．妊娠する可能性のある女性には，妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し，胎児・新生児への影響（腎不全，頭蓋・肺・腎の形成不全，死亡等）．本剤の投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，有益性と危険性より判断．また，投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること．(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること．本剤投与中も，妊娠していないことを定期的に確認すること．投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること．(2) 次の事項について，本剤投与開始時に患者に説明すること．また，投与中にも必要に応じ説明すること．① 妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること，② 妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担当医に相談すること，③ 妊娠を計画する場合は，担当医に相談すること．投与中に妊娠が判明した場合は直ちに投与を中止．本剤を含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で，妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡，羊水過少症，胎児・新生児の低血圧，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全，羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，脳，頭蓋顔面の奇形，肺の発育形成不全等．妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において，胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かった．授乳婦：授乳しないことが望

## 21. 循環器官用薬

ましい。動物で乳汁移行，出生児の低体重及び生存率の低下，外表分化の遅延

.....  
(バルサルタン)

### ▶ バルサルタン錠80mg「サンド」 (採用)

Valsartan 80mg/錠 [サンド]



【先発品】ディオバン錠80mg

【効】高血圧症

【用】(内) 40～80mgを1日1回，1日160mgまで，〔6歳以上の小児〕体重35kg未満：20mg1日1回，1日40mgまで，体重35kg以上：40mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，アリスキレンを投与中の糖尿病患者（但し，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）


【妊婦】妊婦：投与禁止。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には，本剤の投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，有益性と危険性より判断。また，投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も，妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について，本剤投与開始時に患者に説明すること。また，投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること，②妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担当医に相談すること，③妊娠を計画する場合は，担当医に相談すること。妊娠して

いることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し，胎児・新生児への影響（腎不全，頭蓋・肺・腎の形成不全，死亡等）。投与中に妊娠が判明した場合は直ちに投与中止。妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡，羊水過少症，胎児・新生児の低血圧，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全，羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，脳，頭蓋顔面の奇形，肺の発育形成不全等。妊娠初期にACE阻害薬を投与された患者群において，胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高い。授乳婦：授乳禁止希望。動物で乳汁移行，出生児の低体重及び生存率の低下，外表分化の遅延

.....  
(ビソプロロール)

### ▶ ビソノテープ4mg (採用)

Bisoprolol 4mg/枚 [トーアエイヨー]

 (ハイリスク)

【効】①本態性高血圧症（軽症～中等症），②頻脈性心房細動


【用】(外) ①8mgを1日1回，胸部，上腕部又は背部のいずれかに貼付し，貼付後24時間ごとに貼りかえる。年齢，症状により1日1回4mgから投与を開始し，1日8mgまで。②1日1回4mgから開始，効果不十分な場合1日1回8mgに増量。胸部，上腕部又は背部のいずれかに貼付し，貼付後24時間ごとに貼りかえる。1日8mgまで

【禁】高度の徐脈（著しい洞性徐脈），房室ブロック（II，III度），洞房ブロック，洞不全症候群，糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシス，心原性ショック，肺高血圧による右心不全，強心薬又は血管拡張薬を静脈内投

与する必要のある心不全患者、非代償性の心不全患者、重度の末梢循環障害のある患者（壊疽等）、未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。母体及び胎児の状態を十分に観察。出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行う。類薬で胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等、動物で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（マニジピン塩酸塩）

▶**カルスロット錠20（院外専）** (劇)   
Calslot 20mg/錠 [武田]


【効】高血圧症

【用】(内) 10～20mgを1日1回朝食後、1日5mgから開始し、漸次増量

【禁】妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で妊娠期間、分娩時間の延長。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

（メトプロロール酒石酸塩）

▶**セロケン錠20mg（採用）** (劇)   
Seloken 20mg/錠 [太陽ファルマ]

（ハイリスク） 

【効】①本態性高血圧症（軽症～中等症）、②狭心症、頻脈性不整脈

【用】(内) ①1日60～120mgを1日3回に分割、240mgまで増量可。②1日60～120mgを1日2～3回に分割

【禁】本剤の成分及び他のβ遮断剤に対

し過敏症、糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス、高度徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II, III度）、洞房ブロック、洞不全症候群、心原性ショック、肺高血圧による右心不全、うっ血性心不全、低血圧症、重症末梢循環障害（壊疽等）、未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマ、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

（ロサルタンカリウム）

▶**ニューロタン錠50mg（採用）**  
Nu lotan 50mg/錠 [オルガノン]



【効】①高血圧症、②高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症

【用】(内) ①25～50mgを1日1回、1日100mgまで。②50mgを1日1回、血圧値をみながら1日100mgまで。過度の血圧低下を起こす恐れのある患者等では25mgから開始

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、重篤な肝障害、アリスキレンを投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認

## 21. 循環器官用薬

すること、本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、多臓器不全、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行、産児死亡の軽度の増加、各投与群で産児の低体重

### ▶アイミクス配合錠HD (院外専)

Aimix HD 1錠 (住友ファーマ)



1錠中：

イルベサルタン	100mg
アムロジピンとして	10mg
(アムロジピンベシル酸塩	13.87mg)

【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回1錠。高血圧治療の第

一選択薬として用いない

【禁】本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、アリスケレンを投与中の糖尿病患者(但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると

推測される四肢の拘縮，頭蓋顔面の奇形，肺の發育不全等．アムロジピンは動物で妊娠末期に投与で妊娠期間及び分娩時間が延長．授乳婦：授乳しないことが望ましい．アムロジピンはヒト母乳中へ移行．動物で乳汁移行，哺育期間において出生児の体重増加抑制

### ▶アテディオ配合錠（院外専）

Atedio 1錠 (EA)



1錠中：

バルサルタン	80mg
シルニジピン	10mg

【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回1錠を朝食後（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，妊婦又は妊娠している可能性，アリスキレンフマル酸塩投与中の糖尿病患者（他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

【妊婦】妊婦：投与しないこと．妊娠する可能性のある場合，妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し，胎児・新生児への影響（腎不全，頭蓋・肺・腎の形成不全，死亡等）が認められた．本剤の投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，有益性と危険性より判断．また，投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること．(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること．本剤投与中も，妊娠していないことを定期的に確認すること．投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること．(2) 次の事項について，

本剤投与開始時に患者に説明すること．また，投与中も必要に応じ説明すること．①妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること，②妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担当医に相談すること，③妊娠を計画する場合は，担当医に相談すること．投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること．妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡，羊水過少症，胎児・新生児の低血圧，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全，羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，脳，頭蓋顔面の奇形，肺の發育形成不全等．妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において，胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かった．動物で胎児毒性並びに妊娠期間及び分娩時間の延長．授乳婦：授乳しないことが望ましい．動物で乳汁移行，出生児の低体重及び生存率の低下，外表分化の遅延

### ▶エカード配合錠HD（院外専）

Ecard HD 1錠 (武田テバ)



1錠中：

カンデサルタン	シレキセチル	8mg
ヒドロクロロチアジド		6.25mg

【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回1錠．高血圧治療の第一選択薬として用いない

【禁】本剤の成分あるいは他のチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロールタリドン等のスルホンアミド誘導体）に対する過敏症，無尿の患者又は血液透析中，急性腎不全，体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少

## 21. 循環器官用薬

している、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与中止。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋

顔面の変形、肺の低形成等。チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等。利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行。動物で出生児に水腎症の発生増加

### ▶ **エックスフォージ配合錠** (院外専)

Exforge 1錠 [ノバルティス]



1錠中：	
バルサルタン	80mg
アムロジピン	5mg

**【効】**高血圧症

**【用】**(内) 1日1回1錠。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、ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した



場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。バルサルタンを含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤を、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等。妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高い。動物でアムロジピンを妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間の延長。授乳婦：授乳しないことが望ましい。アムロジピンはヒト母乳中へ移行。動物でバルサルタンは乳汁中へ移行、出生児の低体重及び生存率の低下、外表分化の遅延

### ▶ザクラス配合錠HD（院外専）

㉞

Zacras HD 1錠

〔武田〕



1錠中：	
アジルサルタン	20mg
アムロジピン	5mg
(アムロジピンベシル酸塩	6.93mg)

【効】高血圧症

【用】(内)1日1回1錠（本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない）

【禁】本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対して過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、アリスレンブマル酸塩投与中の糖尿病患者（他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム



## 21. 循環器官用薬

血症，頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，頭蓋顔面の変形，肺の低形成等，アムロジピンベシル酸塩は動物試験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長，授乳婦：授乳しないことが望ましい，アムロジピンベシル酸塩でヒト母乳中へ移行，動物でアジルサルタンで出生児に腎盂拡張，体重増加の抑制

### ▶ プレミネント配合錠LD (院外専)

Preminent LD 1錠 [オルガノン]



1錠中：

ロサルタンカリウム	50mg
ヒドロクロロチアジド	12.5mg

【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回1錠 (ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mg)，高血圧治療の第一選択薬として用いない

【禁】本剤の成分・チアジド系薬剤又はその類似化合物に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，重篤な肝機能障害，無尿の患者又は透析患者，急性腎障害，体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している，アリスキレンを投与中の糖尿病患者 (但し，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)，デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと，妊娠する可能性のある女性に投与する場合には，本剤の投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，有益性と危険性より判断，また，投与が必要な場合には次の

注意事項に留意すること，(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること，本剤投与中も，妊娠していないことを定期的に確認すること，投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること，(2) 次の事項について，本剤投与開始時に患者に説明すること，また，投与中も必要に応じ説明すること，①妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること，②妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担当医に相談すること，③妊娠を計画する場合は，担当医に相談すること，妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し，胎児・新生児への影響 (腎不全，頭蓋・肺・腎の形成不全，死亡等)，投与中に妊娠が判明した場合は直ちに投与を中止すること，妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症，胎児・新生児の死亡，新生児の低血圧，腎不全，多臓器不全，頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の奇形，頭蓋顔面の奇形，肺の発育不全等，授乳婦：授乳しないことが望ましい，動物で産児体重の減少及び腎の病理組織学的変化，乳汁移行性，ヒドロクロロチアジドは，ヒト母乳中へ移行

### ▶ ミカムロ配合錠AP (院外専)



Micamlo AP 1錠 [日本ベーリンガー]



1錠中：

テルミサルタン	40mg
アムロジピンベシル酸塩	6.93mg

〔(アムロジピンとして5mg) 〕

【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回1錠。高血圧治療の第一選択薬として用いない

【禁】本剤の成分及びジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止。妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤又はア

ンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等。アムロジピンでは、動物で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長。授乳婦：授乳しないことが望ましい。アムロジピンはヒト母乳中へ移行。動物で乳汁移行、出生児の4日生存率の低下、低体重及び身体発達の遅延

### ▶ ユニシア配合錠HD (院外専)

劇

Unisia HD 1錠

〔武田テバ〕



1錠中：

カンデサルタン	シレキセチル	8mg
アムロジピンベシル酸塩		6.93mg
(アムロジピンとして5mg)		

【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回1錠。高血圧治療の第一選択薬として用いない

【禁】本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認するこ

## 21. 循環器官用薬

と、本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与中止。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等。アムロジピンベシル酸塩は動物で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行。動物で出生児に水腎症の発生増加

### ▶レザルタス配合錠HD (院外専)

Rezaltas HD 1錠 (第一三共)



1錠中：	
オルメサルタンメドキシミル	20mg
アゼルニジピン	16mg

【効】高血圧症

【用】(内) 1日1回1錠を朝食後、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、妊婦又は妊娠している可能性、イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コピシタット含有製剤、抗ウイルス剤(ニルマトレルビル・リトナビル)、エンシトレルビル フマル酸を含有する製剤投与中、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること、②妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること、③妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシ

ンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与中止。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等。動物で妊娠前～初期の投与において着床前及び着床後胚死亡率の増加、出生児の体重低下、妊娠期間及び分娩時間の延長、妊娠末期の投与において妊娠期間及び分娩時間の延長。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行、出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少、出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延

## 216. 血管収縮剤

（エレトリプタン臭化水素酸塩）

### ▶レルパックス錠20mg（院外専）

㉞

Relpax 20mg/錠 [ヴィアトリス]

㊄

【効】片頭痛（家族性片麻痺性・孤発性片麻痺性・脳底型・眼筋麻痺性片頭痛を除く）

【用】（内）1回20mgを片頭痛の頭痛発現時。追加することができるが、前回から2時間以上あける。20mgで効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から40mg、1日40mg以内

【禁】本剤の成分に対し過敏症、心筋梗塞の既往歴、虚血性心疾患又はその症状・兆候、異型狭心症（冠動脈攣

縮）、脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往、末梢血管障害、コントロールされていない高血圧症、重度肝機能障害、次を投与中：エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤・他の5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬・あるいはHIVプロテアーゼ阻害薬（リトナビル）・ニルマトレルビル・リトナビル  
【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

……………  
（スマトリプタンコハク酸塩）

### ▶イミグランキット皮下注3mg

（採用）

㉞

Imigran 0.5mL/筒

[グラクソ・スミスクライン]

㊄

【備】救急用医薬品

【効】片頭痛（家族性片麻痺性・孤発性片麻痺性・脳底型・眼筋麻痺性片頭痛を除く）、群発頭痛

【用】（注）片頭痛及び群発頭痛発作の頭痛発現時に、1回3mgを皮下注。1回3mg、1日6mgまで。片頭痛：1回の頭痛発作において、初回で頭痛が軽減した場合には、24時間以内に起こった次の発作に対して追加できるが、2回の間には少なくとも1時間の間隔をおく。群発頭痛：1日2回の発作に投与することができるが、2回の間には少なくとも1時間の間隔をおく

【禁】本剤の成分に対し過敏症、心筋梗塞の既往歴、虚血性心疾患又はその症状・兆候、異型狭心症（冠動脈攣縮）、脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往、末梢血管障害、コントロールされていない高血圧症、重篤な肝機能障害、エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤・あるいは他の

## 21. 循環器官用薬

5-HT<sub>1B</sub>/1D受容体作動薬を投与中、モノアミノオキシダーゼ阻害剤(MAO阻害剤)を投与中あるいは投与中止2週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：投与後12時間は授乳しないことが望ましい。皮下投与後にヒト母乳中へ移行

.....  
(ゾルミトリプタン)

▶**ゾーミッグRM錠2.5mg (院外専)** (劇)

Zomig RM 2.5mg/錠 (沢井)

⊗

【効】片頭痛（家族性片麻痺性・孤発性片麻痺性・脳底型・眼筋麻痺性片頭痛を除く）

【用】(内) 1回2.5mgを片頭痛の頭痛発現時。追加することができるが、前回から2時間以上あける。2.5mgで効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から5mg、1日10mg以内

【禁】本剤の成分に対し過敏症、心筋梗塞の既往歴、虚血性心疾患又はその症状・兆候、異型狭心症（冠動脈攣縮）、脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往、末梢血管障害、コントロールされていない高血圧症、エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤・あるいは他の5-HT<sub>1B</sub>/1D受容体作動薬を投与中、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(フェニレフリン塩酸塩)

▶**ネオシネジンコーワ注1mg (採用)** (劇)

Neo synesin 1mg1ml/管 (興和)

(ハイリスク)

【効】①各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療。②発作性上室頻拍。③局所麻酔時の作用延長

【用】(注)〔皮下注及び筋注〕1回2～5mg、増減の範囲は1～10mg、初回5mgを超えないこと、反復投与を行う場合10～15分おき。〔静注〕1回0.2mgを注射液そのまま、又は約10mLの生食液、リンゲル液若しくは5%ブドウ糖液等に混入して静注、増減の範囲は0.1～0.5mg、反復投与を行う場合10～15分おき。〔点滴静注〕100mLの血液、リンゲル液又は5%ブドウ糖液等に対し0.5～1.0mgの割合で混入、血圧を測定しながら滴数を加減。〔局麻時の作用延長〕20mLの局所麻酔剤に対し1mgの割合で混入して使用

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎仔毒性（低酸素血症）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ミドドリン塩酸塩)

▶**メトリジン錠2mg (採用)**

Metligine 2mg/錠 (大正)

【効】本態性低血圧、起立性低血圧

【用】(内) 1日4mgを2回に分割、重症の場合は1日8mgまで、小児：1日4mgを2回に分割、1日6mgまで

【禁】甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫又はパラングリオーマ

【妊婦】妊婦：投与しないことが望まし

い、動物で胎児への移行、吸収胚の増加、胎児体重低値及び骨化遅延、死胚胎児の増加及び骨化遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(リザトリプタン安息香酸塩)

▶ **マクスアルトRPD錠10mg (採用)** 劇

Maxalt RPD 10mg/錠 [オルガノン]



**【効】**片頭痛（家族性片麻痺性・孤発性片麻痺性・脳底型・眼筋麻痺性片頭痛を除く）

**【用】**(内) 1回10mgを片頭痛の頭痛発現時、追加することができるが、前回から2時間以上あける。1日20mg以内

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、心筋梗塞の既往歴、虚血性心疾患又はその症状・兆候、異型狭心症（冠動脈攣縮）、脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往、末梢血管障害、コントロールされていない高血圧症、重度の肝機能障害、血液透析中、エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤・あるいは他の5-HT<sub>1B</sub>/1D受容体作動薬を投与中、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内、プロプラノロール塩酸塩を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....

217. 血管拡張剤

2171. 冠血管拡張剤

(アムロジピンベシル酸塩)

▶ **アムロジンOD錠5mg (院外専)** 劇

Amlodin OD 5mg/錠 [住友ファーマ]



▶ **アムロジピンOD錠5mg「杏林」(採用)** 劇

Amlodipine OD 5mg/錠 [杏林]



**【先発品】**アムロジンOD錠5mg  
ノルバスクOD錠5mg

**【効】**①高血圧症、②狭心症

**【用】**(内) ①2.5～5mgを1日1回、1日1回10mgまで、6歳以上の小児：2.5mgを1日1回、1日5mgまで、②5mgを1日1回

**【禁】**ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠末期の投与で妊娠期間、分娩時間の延長。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....

(一硝酸イソソルビド)

▶ **アイトロール錠20mg (採用)**

Itorol 20mg/錠 [トーアエイヨー]



**【効】**狭心症

**【用】**(内) 1回20mg1日2回、1回40mg1日2回まで、労作狭心症又は労作兼安静狭心症で発作回数及び運動耐容能の面で重症と判断された場合1回40mg1日2回可

**【禁】**重篤な低血圧又は心原性ショック、閉塞隅角緑内障、頭部外傷又は脳出血、高度な貧血、硝酸・亜硝酸エス

## 21. 循環器官用薬

テル系薬剤に対し過敏症、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）投与中、グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児及び出生児の体重増加抑制，出生児生存率の低下，発育・分化の遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(クエン酸マグネシウム)

### ▶ マグコロール散68%分包50g

(処置)

Magcorol 34g50g/包 (堀井)

### ▶ マグコロール散68%分包100g

(処置)

Magcorol 68g100g/包

【効】大腸検査 (①X線・②内視鏡) 前処置における腸管内容物の排除。③腹部外科手術時における前処置用下剤

【用】(内) ①③高張液投与：34g (本剤50g) を水に溶解し，全量約180mLとする。1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前。②高張液投与：34g (本剤50g) を水に溶解し，全量約180mLとする。1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前。等張液投与：68g (本剤100g) を水に溶解し，全量約1,800mLとする。1回1,800mLを検査予定時間の4時間以上前に200mLずつ約1時間かけて，2,400mLまで

【禁】消化管に閉塞又はその疑い，重症の硬結便，急性腹症の疑い，腎障害，中毒性巨大結腸症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。子宮収縮を誘発し流早産の危険性

.....  
(ジピリダモール)

### ▶ ジピリダモール散12.5%「JG」

(院外専) 後

Dipyridamole 12.5%125mg/g

[日本ジェネリック]

【効】狭心症，心筋梗塞（急性期を除く），その他の虚血性心疾患，うっ血性心不全

【用】(内) 1回25mgを1日3回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児へ移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ジピリダモール)

### ▶ ペルサンチン錠100mg (採用)

Persantin 100mg/錠

[Medical Parkland]

(ハイリスク)

【効】①ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制。②次の疾患における尿蛋白減少：ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群

【用】(内) ①1日300～400mgを3～4回に分割。②1日300mgを3回に分割。投薬開始後，4週間を目標として投薬し，尿蛋白量の測定を行い，以後の投薬継続の可否を検討。尿蛋白量の減少が認められない場合は，投薬を中止するなど適切な処置をとる。尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は，以後定期的に尿蛋白量を測定しながら投薬

【禁】本剤の成分に対し過敏症，アデノシン（アデノスキャン）を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児へ移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(硝酸イソソルビド)

▶ **フランドルテープ40mg (院外専)**

Frاندol 40mg/枚 [トーアエイヨー]

⊗

▶ **硝酸イソソルビドテープ40mg 「テイコク」(採用) (後)**

Isosorbide dinitrate 40mg/枚 [帝國]

⊗

〔先発品〕フランドルテープ40mg

【効】狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

【用】(外) 1回1枚(40mg)を胸部、上腹部又は背部のいずれかに貼付。貼付後24時間又は48時間ごとに貼りかえる

【禁】重篤な低血圧又は心原性ショック、閉塞隅角緑内障、頭部外傷又は脳出血、高度な貧血、硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)投与中、グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(硝酸イソソルビド)

▶ **ニトロール注5mgシリンジ (採用)**

Nitorol 5mg10mL/筒 [エーザイ]

【効】①急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)。②不安定狭心症。③冠動脈造影時の冠攣縮寛解

【用】(注) ①②そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液等で0.05～0.001%溶液とし、点滴静注。①1.5～8mg/時、10mg/時まで。②2～5mg/時。③そのまま5mgをカテーテルを通し、バルサルバ洞内に1分以内に注入。10mgまで

【禁】重篤な低血圧又は心原性ショック、Eisenmenger症候群又は原発性肺高血圧症、右室梗塞、脱水症状、神経循環無力症、閉塞隅角緑内障、硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症、頭部外傷又は脳出血、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)投与中、グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ジラゼブ塩酸塩水和物)

▶ **コメリアンコーワ錠50 (採用)**

Comelian 50mg/錠 [興和]

【効】①狭心症、その他の虚血性心疾患(心筋梗塞を除く)。②次記の疾患における尿蛋白減少：腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症

【用】(内) ①1回50mgを1日3回。②1回100mgを1日3回

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....



## 21. 循環器官用薬

(ジルチアゼム塩酸塩)

### ▶ヘルベッサー錠30 (採用)

Herbesser 30mg/錠 (田辺三菱)



**【効】**①狭心症，異型狭心症，②本態性高血圧症（軽症～中等症）

**【用】**(内) ①1回30mgを1日3回，1回60mgを1日3回まで増量可，②1回30～60mgを1日3回

**【禁】**重篤なうっ血性心不全，2度以上の房室ブロック，洞不全症候群（持続性洞性徐脈（50拍/分未満），洞停止，洞房ブロック等），本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，アスナプレビルを含有する製剤，イブプラジン塩酸塩，ロミタピドメシル酸塩を投与中

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で催奇形作用（骨格異常，外形異常）及び胎児毒性（致死）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(ジルチアゼム塩酸塩)

### ▶ヘルベッサー Rカプセル100mg (採用)

Herbesser R 100mg/Cap (田辺三菱)



**【効】**①狭心症，異型狭心症，②本態性高血圧症（軽症～中等症）

**【用】**(内) ①1日1回100mg，1日1回200mgまで増量可，②1日1回100～200mg

**【禁】**重篤なうっ血性心不全，2度以上の房室ブロック，洞不全症候群（持続性洞性徐脈（50拍/分未満），洞停止，洞房ブロック等），本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，アスナプレビルを含有する製剤，イブプラジン塩酸塩，ロミタピド

メシル酸塩を投与中

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で催奇形作用（骨格異常，外形異常）及び胎児毒性（致死）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(ジルチアゼム塩酸塩)

### ▶ヘルベッサー注射用10 (採用)

Herbesser 10mg/瓶 (田辺三菱)  
(劇)  
(ハイリスク)

**【効】**①頻脈性不整脈（上室性），②手術時の異常高血圧の救急処置，③高血圧性緊急症，④不安定狭心症

**【用】**(注) 5mL以上の生理食塩液又はブドウ糖注射液に用時溶解し，次のごとく投与。①1回10mgを約3分間で緩徐に静注。②1回静注の場合：1回10mgを約1分間で緩徐に静注。点滴静注の場合：5～15 $\mu$ g/kg/分を点滴静注。目標値まで血圧を下げ，以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節。③5～15 $\mu$ g/kg/分を点滴静注。目標値まで血圧を下げ，以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節。④1～5 $\mu$ g/kg/分を点滴静注。投与量は低用量から開始し，患者の病態に応じて適宜増減するが，5 $\mu$ g/kg/分まで

**【禁】**重篤な低血圧あるいは心原性ショック，2度以上の房室ブロック，洞不全症候群（持続性洞性徐脈（50拍/分未満），洞停止，洞房ブロック等），重篤なうっ血性心不全・心筋症，本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，アスナプレビルを含有する製剤，イブプラジン塩酸塩，ロミタピドメシル酸塩を投与中

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物で催奇形

作用（骨格異常，外形異常），胎児毒性（致死）．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討．ヒト母乳中へ移行

.....  
(ニコランジル)

▶**シグマート錠5mg (院外専)**

Sigmart 5mg/錠 [中外]

【効】狭心症

【用】(内) 1日量15mgを3回に分割

【禁】ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，タダラフィル）投与中，グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）投与中

【妊婦】妊婦：投与禁止希望，安全性未確立

.....  
(ニコランジル)

▶**ニコランジル錠5mg「トーフ」**  
(採用) ②

Nicorandil 5mg/錠 [東和薬品]

【先発品】シグマート錠5mg

【効】狭心症

【用】(内) 1日量15mgを3回に分割

【禁】ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，タダラフィル）投与中，グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）投与中

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討．動物実験で乳汁移行

(ニコランジル)

▶**ニコランジル点滴静注用12mg**  
「サワイ」(採用) ②

Nicorandil 12mg/瓶 [沢井]

【貯法】10℃以下

【先発品】シグマート注12mg

【効】①不安定狭心症．②急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）

【用】(注) ①本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して，0.01～0.03%溶液とする．2mg/時の点滴静注から投与を開始．6mg/時まで．②生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して，0.04～0.25%溶液とする．0.2mg/kgを5分間程度かけて静注し，引き続き0.2mg/kg/時で持続静注を開始．血圧の推移や患者の病態に応じて，0.05～0.2mg/kg/時の範囲で調整

【禁】重篤な肝・腎機能障害，重篤な脳機能障害，重篤な低血圧又は心原性ショック，Eisenmenger症候群又は原発性肺高血圧症，右室梗塞，脱水症状，神経循環無力症，閉塞隅角緑内障，本剤又は硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症，ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，タダラフィル）投与中，グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）投与中

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討．動物でニコランジル及び/又はその代謝物の乳汁移行

## 21. 循環器官用薬

(ニトログリセリン)

▶ ニトログリセリン注25mg/50mL  
シリンジ「テルモ」(採用)

(後)

(劇)

Nitroglycerin 25mg/50mL/筒 [テルモ]

〔貯法〕遮光

【効】①手術時の低血圧維持. ②手術時の異常高血圧の救急処置. ③急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む). ④不安定狭心症

【用】(注) 注射液そのまま, 又は生理食塩液, 5%ブドウ糖注射液, 乳酸リンゲル液等で希釈し, 0.005~0.05%(50~500 $\mu$ g/mL) 溶液を点滴静注. 効能・効果ごとに次に基づき投与. ①1~5 $\mu$ g/kg/分で開始し, 目的値まで血圧を下げ, 以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節. ②0.5~5 $\mu$ g/kg/分で開始し, 目的値まで血圧を下げ, 以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節. ③0.05~0.1 $\mu$ g/kg/分で開始し, 目的とする血行動態を得るまで血圧, 左心室充満圧などの循環動態をモニターしながら5~15分ごとに0.1~0.2 $\mu$ g/kg/分ずつ増量し, 最適点滴速度で維持. ④0.1~0.2 $\mu$ g/kg/分で開始し, 発作の経過及び血圧をモニターしながら約5分ごとに0.1~0.2 $\mu$ g/kg/分ずつ増量し, 1~2 $\mu$ g/kg/分で維持. 効果がみられない場合20~40 $\mu$ g/kgの静注を1時間ごとに併用. 静注する場合は1~3分かけて緩徐に

【禁】硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症, 閉塞隅角緑内障, 高度な貧血, ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩, バルデナフィル塩酸塩水和物, タダラフィル)投与中, グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

(ニトログリセリン)

▶ ニトロペン舌下錠0.3mg (採用)

(後)

(劇)

Nitrophen 0.3mg/錠 [日本化薬]

✕

【効】狭心症, 心筋梗塞, 心臓喘息, アカラジアの一時的緩解

【用】(内) 0.3~0.6mgを舌下投与, 狭心症に対し数分間で効果の現れない場合には0.3~0.6mg追加

【禁】重篤な低血圧又は心原性ショック, 閉塞隅角緑内障, 頭部外傷又は脳出血, 高度な貧血, 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症, ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩, バルデナフィル塩酸塩水和物, タダラフィル)投与中, グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

(ニトログリセリン)

▶ ミオコールスプレー 0.3mg (採用)

(劇)

Myocor (6.5mg/g) 7.2g (100回用) / 缶 [トーアエイヨー]

✕

【効】狭心症発作の寛解

【用】(外) 1回1噴霧(0.3mg)を舌下に投与. 効果不十分の場合は1噴霧を追加

【禁】重篤な低血圧又は心原性ショック、閉塞隅角緑内障、頭部外傷又は脳出血、高度な貧血、硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）投与中、グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（ニフェジピン）

▶ **アダラートCR錠20mg（院外専）** 劇

Adalat CR 20mg/錠 〔バイエル〕



【効】①高血圧症。②腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症。③狭心症、異型狭心症

【用】(内) ①20～40mgを1日1回。1日10～20mgより開始し、漸次増量。1回40mg1日2回まで増量可。②20～40mgを1日1回。1日10～20mgより開始し、漸次増量。③40mgを1日1回。1日1回60mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、心原性ショック

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認めら

れた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等。硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。動物で催奇形性及び胎児毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

（ニフェジピン）

▶ **ニフェジピンCR錠20mg「NP」**  
劇  
 (採用) 後

Nifedipine CR 20mg/錠 〔ニプロ〕



【貯法】遮光

【先発品】アダラートCR錠20mg

【効】①高血圧症。②腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症。③狭心症、異型狭心症

【用】(内) ①20～40mgを1日1回。1日10～20mgより開始し、漸次増量。1回40mg1日2回まで増量可。②20～40mgを1日1回。1日10～20mgより開始し、漸次増量。③40mgを1日1回。1日1回60mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、心原性ショック

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形性及び胎児毒性。投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングす

## 21. 循環器官用薬

ること。授乳婦：授乳禁止，ヒト母乳中へ移行

(ニフェジピン)

### ▶セパミット-R細粒2% (採用)

㉔

Sepamit-R 20mg/g

(日本ジェネリック)



【効】①本態性高血圧症。②狭心症

【用】(内) ①1回10～20mgを1日2回食後。②1回20mgを1日2回食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症，心原性ショック

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形性及び胎児毒性。最新の関連ガイドライン等を参照しつつ，急激かつ過度の血圧低下とならないよう，長時間作用型製剤の使用を基本とし，剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し，過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。過度の血圧低下等。硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合，血圧等を注意深くモニタリングすること。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(ベニジピン塩酸塩)

### ▶コニール錠4 (採用)

㉔

Coniel 4mg/錠

(協和キリン)



【効】①高血圧症，腎実質性高血圧症。②狭心症

【用】(内) ①1日1回2～4mgを朝食後，1日1回8mgまで。重症高血圧症には1日1回4～8mgを朝食後。②1回4mgを1日2回朝・夕食後

【禁】心原性ショック，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児毒性，妊娠末期の投与で妊娠期間，分娩時間の延長。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ベラパミル塩酸塩)

### ▶ワソラン錠40mg (採用)

Vasolan 40mg/錠

(ヴィアトリス)

(ハイリスク)

【効】頻脈性不整脈(心房細動・粗動，発作性上室性頻拍)。狭心症，心筋梗塞(急性期を除く)，その他の虚血性心疾患。小児：頻脈性不整脈(心房細動・粗動，発作性上室性頻拍)

【用】(内) 1回40～80mgを1日3回。小児：1日3～6mg/kg(1日240mgまで)を1日3回に分割。年齢，症状により適宜減量

【禁】重篤なうっ血性心不全，第II度以上の房室ブロック，洞房ブロック，妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児毒性(死胚)。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

## 2172. 末梢血管拡張剤

(イソクサプリン塩酸塩)

### ▶ズファジラン錠10mg (採用)

Duvadilan 10mg/錠

(アルフレッサ)

【効】①次に伴う随伴症状：頭部外傷後遺症。②次に伴う末梢循環障害：ペルガー病，閉塞性動脈硬化症，血栓性

静脈炎，静脈血栓症，レイノー病及びレイノー症候群，凍瘡・凍傷，特発性脱疽，糖尿病による末梢血管障害。③子宮収縮の抑制（切迫流・早産）。④月経困難症

【用】(内) ①②④1回10～20mg1日3～4回。③1日量30～60mgを3～4回に分割

【禁】妊娠12週未満

【妊婦】妊婦：妊娠12週未満の妊婦には投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(イソクスプリン塩酸塩)

▶ズファジラン筋注5mg (採用)

劇

Duvadilan 5mg1mL/管〔アルフレッサ〕

【効】①次に伴う随伴症状：頭部外傷後遺症。②次に伴う末梢循環障害：ピュルガー病，閉塞性動脈硬化症，血栓性静脈炎，静脈血栓症，レイノー病及びレイノー症候群，凍瘡・凍傷，特発性脱疽，糖尿病による末梢血管障害。③子宮収縮の抑制（切迫流・早産，過強陣痛）。④月経困難症

【用】(注) ①②循環器領域の適応の重症・急性の場合に1回5～10mg1日2～3回を筋注。③1回5～10mgを1～2時間毎に筋注。④重症の場合に1回5～10mgを筋注。いずれの場合も症状がおさまったら経口投与に切りかえる

【禁】脳出血，分娩直後，胎盤早期剥離，妊娠12週未満

【妊婦】妊婦：妊娠12週未満の妊婦には投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 2179. その他の血管拡張剤

(亜硝酸アミル)

▶亜硝酸アミル「AFP」(採用) 劇

Amyl nitrite 0.25mL/管

〔アルフレッサ〕

【貯法】火気を避け，冷所

【効】①狭心症。②シアン及びシアン化合物による中毒

【用】(外) ①1回0.25mLを被覆を除かずそのまま打ち叩いて破砕し，内容を被覆に吸収させ，鼻孔に当てて吸入。②直接吸入：自発呼吸がある場合に実施，1回0.25mLを被覆を除かずそのまま打ち叩いて破砕し，内容を被覆に吸収させ，鼻孔に当てて吸入。回路内への投入：1回0.25mLを被覆を除かずそのまま打ち叩いて破砕したアンプルをバッグマスク等の呼吸器経路内に投入し内容を吸入

【禁】〈狭心症〉心筋梗塞の急性期，閉塞隅角緑内障，頭部外傷・脳出血，高度な貧血，硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症，ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中

【妊婦】妊婦：〈狭心症〉投与しないことが望ましい。〈シアン及びシアン化合物による中毒〉投与しないことが望ましいが，治療上やむを得ないと判断される場合はこの限りではない。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 21. 循環器官用薬

(カルペリチド (遺伝子組換え))

▶ **ハンブ注射用1000 (採用)** (劇)Hanp 1,000 $\mu$ g/瓶 [第一三共]

【効】急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期を含む)

【用】(注) 注射用水5mLに溶解し、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、0.1 $\mu$ g/kg/分を持続静注。0.2 $\mu$ g/kg/分まで増量できる

【禁】重篤な低血圧、又は心原性ショック、右室梗塞、脱水症状

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立。動物で胎児体重及び胎盤重量の低下。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

## 218. 高脂血症用剤

## 2183. クロフィブラート系製剤

(ベザフィブラート)

▶ **ベザトールSR錠200mg (院外専)**

Bezatul SR 200mg/錠 [キッセイ]

【効】高脂血症 (家族性を含む)

【用】(内) 1日400mgを2回に分割し朝夕食後。腎機能障害を有する患者及び高齢者に対しては適宜減量

【禁】人工透析患者 (腹膜透析を含む)、腎不全などの重篤な腎疾患、血清クレアチニン値が2.0mg/dL以上、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ペマフィブラート)

▶ **パルモディア錠0.1mg (院外専)**

Parmodia 0.1mg/錠 [興和]

【効】高脂血症 (家族性を含む)

【用】(内) 1回0.1mgを1日2回朝夕。最大用量1回0.2mgを1日2回まで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重篤な肝障害、Child-Pugh分類B又はCの肝硬変のある患者あるいは胆道閉塞、胆石、妊婦又は妊娠している可能性、シクロスポリン、リファンピシンを投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

(ペマフィブラート)

▶ **パルモディアXR錠0.2mg (採用)**

Parmodia 0.2mg/錠 [興和]

▶ **パルモディアXR錠0.4mg (採用)**

Parmodia 0.4mg/錠

【効】高脂血症 (家族性を含む)

【用】(内) 1回0.2mgを1日1回。トリグリセライド高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重篤な肝障害、Child-Pugh分類B又はCの肝硬変あるいは胆道閉塞、胆石、妊婦又は妊娠している可能性、シクロスポリン、リファンピシンを投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

## 2189. その他の高脂血症用剤

(アトルバスタチンカルシウム水和物)

▶ **リプトール錠10mg (院外専)**

Lipitor 10mg/錠 [ヴィアトリス]

### ▶アトルバスタチン錠10mg 「トーフ」(採用) 後

Atorvastatin 10mg/錠 [東和薬品]

【先発品】リピトール錠10mg

【効】①高コレステロール血症、②家族性高コレステロール血症

【用】(内) ①10mgを1日1回、重症の場合は1日20mgまで、②10mgを1日1回、重症の場合は1日40mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、肝代謝能が低下していると考えられる次のような患者；急性肝炎・慢性肝炎の急性増悪・肝硬変・肝癌・黄疸、妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと、妊娠3か月までの間に服用で、胎児に先天性奇形、動物で出生児数の減少及び生存、発育に対する影響、胎児の生存率低下・発育抑制・骨格奇形、授乳婦：投与しないこと、動物で乳汁移行

.....  
(エゼチミブ)

### ▶エゼチミブ錠10mg「DSEP」(採用) 後

Ezetimibe 10mg/錠

[第一三共エスファ]

【先発品】ゼチア錠10mg

【効】高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症

【用】(内) 1回10mgを1日1回食後、年齢、症状により適宜減量

【禁】本剤の成分に対し過敏症、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤を併用する場合に重篤な肝機能障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性で判断、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用投与禁止、授乳婦：治療上の有益性及び

母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討、動物で乳児へ移行、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用投与禁止

.....  
(オメガ-3脂肪酸エチル)

### ▶オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「武田テバ」(採用) 後

Omega-3-acid ethyl esters 2g/包

[武田テバ]

【先発品】ロトリガ粒状カプセル2g

【備】院外もAG銘柄指定

【効】高脂血症

【用】(内) 1回2gを1日1回、食直後、トリグリセライド高値の程度により1回2g、1日2回まで

【禁】出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等）、本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討、動物で乳汁移行

.....  
(シンバスタチン)

### ▶リポバス錠5 (院外専)

Lipovas 5mg/錠 [オルガノン]

【効】高脂血症、家族性高コレステロール血症

【用】(内) 5mgを1日1回、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は1日20mgまで増量可

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重篤な肝障害、妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦、イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コピシタットを含有する製剤投与中



## 21. 循環器官用薬

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物でシンバスタチンの活性代謝物（オープンアシド体）及び他のHMG-CoA還元酵素阻害剤の大量投与で胎児の骨格奇形。授乳婦：投与しないこと。動物で乳汁移行

.....  
(ピタバスタチンカルシウム)

### ▶ **リバロOD錠2mg (院外専)**

Livalo OD 2mg/錠 [興和]

**【効】**①高コレステロール血症。②家族性高コレステロール血症

**【用】(内)** ①1～2mgを1日1回。LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、1日4mgまで。②1～2mgを1日1回。LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、1日4mgまで。小児：10歳以上に1mgを1日1回。LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、1日2mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重篤な肝障害・胆道閉塞、シクロスポリン投与中、妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で周産期及び授乳期投与試験で分娩前後の一時期に母動物の死亡。器官形成期投与試験で母動物の死亡。大量投与で胎児の骨格奇形。類薬：ヒトでは妊娠3か月までの間の服用で胎児の先天性奇形。授乳婦：投与しないこと。動物で乳汁移行

.....  
(プラバスタチンナトリウム)

### ▶ **プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」(採用) 後**

Pravastatin sodium 10mg/錠 [沢井]

**【先発品】**メバロチン錠10

**【効】**①高脂血症。②家族性高コレステ

ロール血症

**【用】(内)** 1日10mgを1回又は2回に分割。1日20mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠3か月までの間に服用した場合に胎児の先天性奇形。他のHMG-CoA還元酵素阻害剤において、動物で出生児数の減少、生存・発育に対する影響及び胎児の生存率の低下と発育抑制、大量投与した場合に胎児の骨格奇形。授乳婦：投与しないこと。やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。動物で乳汁移行

.....  
(メピバカイン塩酸塩)

### ▶ **メピバカイン塩酸塩注射液 0.5%シリンジ50mg/10mL「NP」 (処置) 後** 劇

Mepivacaine hydrochloride 10mL/筒

[ニプロ、丸石]

**【効】**①硬膜外麻酔。②伝達麻酔。③浸潤麻酔

**【用】(注)** 基準最高用量は、それぞれ1回500mg。麻酔方法別の用量：①50～150mg。②[指趾神経遮断] 20～40mg。[肋間神経遮断][交感神経遮断] 25mg。③10～200mg

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症。〈硬膜外麻酔〉大量出血やショック状態、注射部位又はその周辺に炎症、敗血症

**【妊婦】**妊婦：〈効能共通〉有益性と危険性より判断。〈硬膜外麻酔〉妊娠後期の患者には、投与量の減量を考慮するとともに、患者の全身状態の観察を十分に行う等、慎重に投与すること。妊娠末期は、仰臥位性低血圧を起こしやすく、麻酔範囲が広がりやすい。麻

酔中はさらに増悪することがある。  
 〈伝達麻酔〉傍頸管ブロックにより胎児の徐脈を起こすおそれ、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ロスバスタチンカルシウム)

▶**クレストール錠5mg (院外専)**

Crestor 5mg/錠 [アストラゼネカ]

▶**クレストールOD錠2.5mg (院外専)**

Crestor OD 2.5mg/錠

▶**ロスバスタチンOD錠2.5mg 「DSEP」(採用) (後)**

Rosuvastatin OD 2.5mg/錠

[第一三共エスファ]

【先発品】クレストールOD錠2.5mg

【効】高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症

【用】(内) 1日1回2.5mgより開始，早期にLDL-コレステロール値を低下させる場合5mgより開始してもよい。開始後あるいは増量後，4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合，漸次10mgまで増量。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない，家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り，1日最大20mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，肝機能低下していると考えられる次のような患者：急性肝炎・慢性肝炎の急性増悪・肝硬変・肝癌・黄疸，妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦，シクロスポリン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと，妊娠3か月までの間に服用したとき，胎児に先天性奇形，動物で胎児の骨格奇形，授乳婦：投与しないこと，動物で乳汁移行

▶**アトゼット配合錠HD (院外専)**

Atozet HD 1錠 [オルガノン]

1錠中：  
 エゼチミブ 10mg  
 アトルバスタチンカルシウム水和物 21.7mg  
 (アトルバスタチンとして20mg)

▶**アトゼット配合錠LD (院外専)**

Atozet LD 1錠

1錠中：  
 エゼチミブ 10mg  
 アトルバスタチンカルシウム水和物 10.8mg  
 (アトルバスタチンとして10mg)

【効】高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症

【用】(内) 1日1回1錠を食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症，重篤な肝機能障害のある患者及び肝代謝能が低下していると考えられる次のような患者：急性肝炎・慢性肝炎の急性増悪・肝硬変・肝癌・黄疸，妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦，グレカプレビル・ピブレンタスビル投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと，動物で胎児の発育抑制，骨格奇形，出生児数の減少及び生存・発育に対する影響，胎児の生存率低下・発育抑制，ヒトで胎児に先天性奇形，授乳婦：投与しないこと，動物で乳汁移行

▶**リバゼブ配合錠HD (院外専)**

Livazebe 1錠 [興和]

1錠中：  
 ピタバスタチンカルシウム 4.0mg  
 エゼチミブ 10.0mg

## 21. 循環器官用薬

### ▶リバゼブ配合錠LD (院外専)

Livazebe 1錠

1錠中：

ピタバスタチンカルシウム	2.0mg
エゼチミブ	10.0mg

【効】高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症

【用】(内) 1日1回1錠を食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症，重篤な肝機能障害又は胆道閉塞，シクロスポリンを投与中，妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦

【妊婦】妊婦：投与しないこと。他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で，妊娠3か月までの間に服用したとき，胎児に先天性奇形，動物で分娩前又は分娩後の一時期に母動物の死亡，胎児の骨格奇形。授乳婦：投与しないこと。動物で乳汁移行，妊娠後から授乳期まで投与し乳児への移行

## 219. その他の循環器官用薬

(アメリジウムメチル硫酸塩)

### ▶リスミック錠10mg (採用)

Risumic 10mg/錠 [住友ファーマ]

【効】①本態性低血圧，起立性低血圧，②透析施行時の血圧低下の改善

【用】(内) ①1日20mgを1日2回に分割，②透析開始時に1回10mg

【禁】高血圧症，甲状腺機能亢進症，褐色細胞腫，閉塞隅角緑内障，残尿を伴う前立腺肥大

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行

(アルガトロバン水和物)

### ▶アルガトロバンHI注10mg/2mL 「フソー」(採用) 後

Argatroban 10mg2mL/管 [扶桑]

【先発品】スロンノンHI注10mg/2mL

ノバスタンHI注10mg/2mL

【効】①次記疾患に伴う神経症候（運動麻痺），日常生活動作（歩行，起立，坐位保持，食事）の改善：発症後48時間以内の脳血栓症急性期（ラクネを除く）。②慢性動脈閉塞症（パーチャー病・閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍，安静時疼痛ならびに冷感の改善。③次記患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）：先天性アンチトロンビンIII欠乏患者，アンチトロンビンIII低下を伴う患者（アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下し，かつ，ヘパリンナトリウム，ヘパリンカルシウムの使用では体外循環路内の凝血（残血）が改善しないと判断されたもの），ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型患者。④ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止。⑤ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型における血栓症の発症抑制

【用】(注) ①はじめの2日間は1日60mgを適量の輸液で希釈し，24時間かけて持続点滴静注。その後の5日間は1回10mgを適量の輸液で希釈し1日朝夕2回，1回3時間かけて点滴静注。②1回10mgを輸液で希釈し，1日2回，1回2～3時間かけて点滴静注。③体外循環開始時に10mgを回路内に投与し，体外循環開始後は25mg/時より投与を開始。凝固時間の延長，回路内凝血（残血），透析効率及び透析終了時の止血

状況等を指標に量を増減し、患者毎の量を決定するが、5～40 mg/時を目安。④適当量の輸液で希釈し、0.1mg/kgを3～5分かけて静脈内投与し、術後4時間まで6 $\mu$ g/kg/分を目安に静脈内持続投与。その後抗凝固療法の継続が必要な場合は、0.7 $\mu$ g/kg/分に減量し静脈内持続投与。持続投与量は目安であり、適切な凝固能のモニタリングにより調節。⑤適当量の輸液で希釈し、0.7 $\mu$ g/kg/分より点滴静注を開始し、持続投与。肝機能障害のある患者や出血のリスクのある患者に対しては、低用量から開始。活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)を指標に投与量を増減し、患者毎の投与量を決定

**【警告】**本剤の脳血栓症急性期の臨床試験において、出血性脳梗塞の発現が認められている。脳血栓症の患者に使用する場合は、臨床症状およびコンピューター断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと

**【禁】**出血(頭蓋内出血、出血性脳梗塞、血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の凝固障害、月経期間中、手術時、消化管出血、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産婦等)、脳塞栓又は脳塞栓のおそれ(但し、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型の患者を除く)、重篤な意識障害を伴う大梗塞、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産婦には投与禁止。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(アルプロスタジル)

▶**パルクス注5 $\mu$ g (採用)** (劇)

Palux 5 $\mu$ g1mL/管 (大正)

〔貯法〕禁凍結、5 $^{\circ}$ C以下

▶**パルクス注10 $\mu$ g (採用)** (劇)

Palux 10 $\mu$ g2mL/管

〔貯法〕禁凍結、5 $^{\circ}$ C以下

**【効】**①慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善。②次記疾患における皮膚潰瘍の改善：進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス。③糖尿病における皮膚潰瘍の改善。④振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復。⑤動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存。⑥経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善

**【用】(注)**①②③④1日1回5～10 $\mu$ gをそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注。⑤輸液に混和し、開始時5ng/kg/分として持続静注し、その後は症状に応じて増減して有効最小量とする。⑥1回5 $\mu$ gを生理食塩液で10mLに希釈し、造影剤注入30秒前に3～5秒間で経カテーテル的に上腸間膜動脈内に投与

**【警告】**(動脈管依存性先天性心疾患)

本剤投与により無呼吸発作が発現することがあるので、呼吸管理設備の整っている施設で投与すること。

[9.7.1 参照]、[11.1.9 参照]

**【禁】**重篤な心不全、出血(頭蓋内出血、消化管出血、喀血等)、妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で子宮収縮作用。授乳婦：治療上の有益

## 21. 循環器官用薬

性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(アルプロスタジルアルファデクス)

▶ **アルプロスタジルアルファデクス注射用20 $\mu$ g「タカタ」(採用)** (後) (製)

Alprostadil alfadex 20 $\mu$ g/瓶 [高田]

[先発品] プロスタンディン注射用20

$\mu$ g

**【効】**①動脈内投与：慢性動脈閉塞症（バージャー病，閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善。②静脈内投与：1) 振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復。2) 血行再建術後の血流維持。3) 動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症（バージャー病，閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善。4) 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存。③陰茎海綿体内投与：勃起障害の診断

**【用】**(注) ①20 $\mu$ g (1バイアル) を生食液5mLに溶かし，1日10～15 $\mu$ g (0.1～0.15ng/kg/分) をシリンジポンプを用い持続的に動脈内注射，症状により0.05～0.2ng/kg/分の間で適宜増減。②1)～3) 1回40～60 $\mu$ g (2～3バイアル) を輸液500mLに溶解し，2時間かけて点滴静注 (5～10ng/kg/分)，投与速度は1.2 $\mu$ g/kg/2時間以下，1日1～2回。4) 50～100ng/kg/分で静脈内投与を開始，有効最小量で持続。③20 $\mu$ g (1バイアル) を生理食塩液1mLに溶かし，1回量20 $\mu$ gを陰茎海綿体へ注射

**【警告】**(動脈管依存性先天性心疾患)

1.1 本剤投与により無呼吸発作が発現することがあるので，呼吸管理設備の整っている施設で投与すること。

〈勃起障害の診断〉

1.2 本剤投与により4時間以上の勃起の延長又は持続勃起症 (6時間以上持続する勃起) が発現することがあるので，勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合，速やかに適切な処置を行うこと。持続勃起症に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがある。

1.3 本剤投与により勃起の延長又は持続勃起症，不整脈，一過性の低血圧等が発現することがあるので，本剤を用いた勃起障害の診断は，勃起障害の診断及び治療に精通し，本剤投与時の副作用への対処が可能な医師が，緊急時の対応が可能な状況で行うこと

**【禁】**重篤な心不全，肺水腫 (動脈管依存性先天性心疾患は除く)，出血 (頭蓋内出血，出血性眼疾患，消化管出血，喀血等)，妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。子宮収縮作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(アルプロスタジルアルファデクス)

▶ **アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用500 $\mu$ g「タカタ」(採用)** (後) (製)

Alprostadil alfadex 500 $\mu$ g/瓶 [高田]

[先発品] プロスタンディン点滴静注用

500 $\mu$ g

**【効】**①次記における外科手術時の低血

圧維持：高血圧症又は軽度の虚血性心疾患を合併する場合。②外科手術時の異常高血圧の救急処置

【用】(注) 500 $\mu$ gを輸液100mLに溶解し5～10 $\mu$ g/分(0.1～0.2 $\mu$ g/kg/分)の注入速度で点滴静注を開始。血圧の下降に注意しながら目的とする血圧まで下げ、以後それを維持できる点滴速度に調節。低血圧を維持するためには2.5～10 $\mu$ g/分(0.05～0.2 $\mu$ g/kg/分)を必要

【禁】重症の動脈硬化症及び心あるいは脳に高度な循環障害、重症の肝疾患、腎疾患、非代償性の高度の出血、ショック状態及び呼吸不全、未治療の貧血患者、妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止。子宮収縮作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(イフェンプロジル酒石酸塩)

### ▶セロクラール錠20mg (採用)

Cerocral 20mg/錠 [日医工]

【効】脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

【用】(内) 1回20mgを1日3回毎食後

【禁】頭蓋内出血発作後止血が完成していない

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(インドメタシンナトリウム)

### ▶インダシン静注用1mg (採用)

Indacin 1mg/瓶 [ノーベル]

【効】次の疾患で保存療法(水分制限、

利尿剤投与等)が無効の場合：未熟児の動脈管開存症

【用】(注) 患児の生後時間に応じ次の用量を12～24時間間隔で3回静脈内投与。生後48時間未満：1回目0.2mg/kg, 2回目0.1mg/kg, 3回目0.1mg/kg。生後2～7日未満：1回目0.2mg/kg, 2回目0.2mg/kg, 3回目0.2mg/kg。生後7日以上：1回目0.2mg/kg, 2回目0.25mg/kg, 3回目0.25mg/kg。投与後に無尿又は著明な乏尿(尿量：0.6mL/kg/時未満)があらわれたら、腎機能が正常化するまで次の投与は行わないこと。1あるいは2回目の投与後動脈管の閉鎖が得られた場合は、以後の投与は行わずに経過を観察しても差し支えない。投与終了後48時間以上経過して、動脈管が閉鎖している場合は、追加投与の必要はない。

追加投与：動脈管が再開した場合には前記の用量を12～24時間間隔で1～3回追加可。閉鎖が得られなかった場合には閉鎖手術を考慮

【禁】動脈管依存性の先天性心疾患(肺動脈閉鎖、ファロー四徴症、大動脈縮窄症等)、重篤な腎機能障害、高度の黄疸、消化管出血、頭蓋内出血、血小板減少症、血液凝固障害、壊死性腸炎又はその疑い

.....  
(塩酸ロメリジン)

### ▶ミグシス錠5mg (採用)

Migsis 5mg/錠 [ファイザー]

✕

【効】片頭痛

【用】(内) 1回5mgを1日2回、朝食後及び夕食後あるいは就寝前。1日20mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、頭蓋内出血又はその疑い、脳梗塞急性期、妊

## 21. 循環器官用薬

婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で催奇形作用（骨格・外形異常）。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

（クエン酸第二鉄水合物）

### ▶ **リオナ錠250mg（採用）**

Riona 250mg/錠 [鳥居]

【効】①慢性腎臓病患者における高リン血症の改善。②鉄欠乏性貧血

【用】(内) ①1回500mgを開始用量とし、1日3回食直後。症状、血清リン濃度の程度により適宜増減、1日6,000mgまで。②1回500mgを1日1回食直後に、最高用量は1回500mgを1日2回まで

【禁】〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症、〈鉄欠乏性貧血〉鉄欠乏状態にない

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（クラゼンタンナトリウム）

### ▶ **ピヴラッツ点滴静注液150mg（採用）** (劇)

Pivlaz 150mg6mL/瓶 [ネクセラ]

【備】救急用医薬品

【効】脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

【用】(注) 300mg (12mL) を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与（クラゼンタンとして10mg/時）。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与。肝機能、併用薬に応じて適宜減量

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、重度の肝機能障害、頭蓋内出血が継続している患者

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠可能な患者では、妊娠していないことを確認した後、本剤の投与を開始するとともに、本剤の投与終了後一定期間は避妊するよう指導。動物でエンドセリン受容体拮抗作用に基づく胚毒性及び催奇形性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中に移行の可能性

（サクビトリルバルサルタンナトリウム水合物）

### ▶ **エンレスト錠100mg（採用）**

Entresto 100mg/錠 [ノバルティス]



### ▶ **エンレスト錠200mg（採用）**

Entresto 200mg/錠



【効】①成人：慢性心不全。ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。小児：慢性心不全。②高血圧症

【用】(内) ①成人：1回50mgを開始用量として1日2回。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回。忍容性に応じて適宜減量。小児：1歳以上の小児には、次記のとおり体重に応じた開始用量を1日2回。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量。忍容性に応じて適宜減量。40kg未満：開始用量0.8mg/kg、第1漸増用量1.6mg/kg、第2漸増用量2.3mg/kg、目標用量3.1mg/kg。40kg以上50kg

未満：開始用量0.8mg/kg，第1漸増用量50mg，第2漸増用量100mg，目標用量150mg。50kg以上：開始用量50mg，第1漸増用量100mg，第2漸増用量150mg，目標用量200mg。②1回200mgを1日1回，最大投与量は1回400mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，アンジオテンシン変換酵素阻害薬（アラセプリル，イミダプリル塩酸塩，エナラプリルマレイン酸塩，カプトプリル，キナプリル塩酸塩，シラザプリル水和物，テモカプリル塩酸塩，デラプリル塩酸塩，トランドラプリル，ベナゼプリル塩酸塩，ペリンドプリルエルブミン，リシノプリル水和物）を投与中，あるいは投与中止から36時間以内，血管浮腫の既往歴（アンジオテンシンII受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫，遺伝性血管性浮腫，後天性血管浮腫，特発性血管浮腫等），アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く），重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C），妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある場合，妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬を使用し，胎児・新生児への影響（腎不全，頭蓋・肺・腎の形成不全，死亡等）。本剤の投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，有益性と危険性より判断。投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。投与中に妊娠が判明

した場合には，直ちに投与を中止すること。(2)次の事項について，本剤投与開始時に患者に説明すること。また，投与中も必要に応じ説明すること。①妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること，②本剤投与中及び最終投与後1週間は避妊する必要があること及び適切な避妊法，③妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担当医に相談すること，④妊娠を計画する場合は，担当医に相談すること。妊娠可能な女性には，本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。動物で胚・胎児致死（着床後死亡率の高値）及び催奇形性（水頭症），バルサルタンを含むアンジオテンシンII受容体拮抗薬並びにアンジオテンシン変換酵素阻害薬で，妊娠中期～末期に投与を受けた妊婦において，母体及び胎児への影響（自然流産，胎児・新生児死亡，羊水過少症，胎児・新生児の低血圧，腎機能障害，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全，羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，脳，頭蓋顔面の奇形，肺の発育形成不全等）。授乳婦：授乳しないことが望ましい。本剤の投与期間中の授乳により，新生児又は乳児に影響を及ぼすおそれ。動物で乳汁中にsacubitrilat及びバルサルタンの移行，出生児の低体重及び生存率の低下，外表分化の遅延

（スクロオキシ水酸化鉄）

▶ **ピートル顆粒分包250mg（院外専）**

P-TOL 250mg/包 [キッセイ]

**【効】**透析中の慢性腎臓病患者における



## 21. 循環器官用薬

高リン血症の改善

【用】(内) 1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前。最高用量は1日3000mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(セベラマー塩酸塩)

▶ **レナジェル錠250mg (院外専)**

Renagel 250mg/錠 [中外]

【効】次記患者における高リン血症の改善：透析中の慢性腎不全患者

【用】(内) 1回1～2gを1日3回食直前。1日9gまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，腸閉塞

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

.....  
(炭酸ランタン水和物)

▶ **炭酸ランタンOD錠250mg 「フソー」(採用) 後**

Lanthanum carbonate 250mg/錠 [扶桑]

【先発品】ホスレノールOD錠250mg

【効】慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

【用】(内) 1日750mgを開始用量とし、1日3回に分割して食直後に。最高用量は1日2,250mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，ヒトでランタンの母乳中へ移行

.....  
(炭酸ランタン水和物)

▶ **ホスレノールOD錠500mg (院外専)**

Fosrenol 500mg/錠 [バイエル]

【効】慢性腎臓病患者における高リン血

症の改善

【用】(内) 1日750mgを開始用量とし、1日3回に分割して食直後に。最高用量は1日2,250mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。動物で児の体重低値及び一部の指標で発達の遅れ，母動物の摂餌量及び体重の減少，着床前後の死亡率の増加，胎児の体重低値。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトで乳汁中へ移行

.....  
(沈降炭酸カルシウム)

▶ **カルタン錠500 (院外専)**

Caltan 500mg/錠 [ヴィアトリス]

▶ **沈降炭酸カルシウム錠500mg 「三和」(採用) 後**

Precipitated calcium carbonate 500mg/錠 [三和化学]

【先発品】カルタン錠500

【効】次記患者における高リン血症の改善：保存期及び透析中の慢性腎不全患者

【用】(内) 1日3.0gを3回に分割して食直後

【禁】甲状腺機能低下症，炭酸カルシウムに対し過敏症

.....  
(テナパノル塩酸塩)

▶ **フォゼベル錠5mg (院外専)**

Phozevel 5mg/錠 [協和キリン]

▶ **フォゼベル錠10mg (院外専)**

Phozevel 10mg/錠

▶ **フォゼベル錠20mg (院外専)**

Phozevel 20mg/錠

▶ **フォゼベル錠30mg (院外専)**

Phozevel 30mg/錠

【効】透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

【用】(内) 1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前。最高用量は1回30mg

【禁】2歳未満、本剤の成分に対し過敏症、機械的消化管閉塞又はその疑い

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で母動物の体重減少又は排泄物関連の変化に起因すると考えられる二次的な胎児体重の低値、胎児の形態異常及び変異。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で出生児の体重低値等

(トコフェロールニコチン酸エステル)

▶**ユベランNカプセル100mg (採用)**  
Juvelan N 100mg/Cap [エーザイ]

【効】①次記に伴う随伴症状：高血圧症、高脂質血症。②次記に伴う末梢循環障害：閉塞性動脈硬化症

【用】(内) 1日300～600mgを3回に分割  
【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ニセルゴリン)

▶**サアミオン錠5mg (採用)**  
Sermion 5mg/錠 [田辺三菱]

【効】脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善

【用】(内) 1日量15mgを3回に分割  
【禁】頭蓋内出血後、止血が完成していない

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児及び出生児の発育抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ピキサロマー)

▶**キックリンカプセル250mg (院外専)**

Kiklin 250mg/Cap [アステラス]

【効】慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

【用】(内) 1回500mgを開始用量とし、1日3回食直前。1日7,500mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、腸閉塞

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

(ファスジル塩酸塩水和物)

▶**ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」(採用) (後) (劇)**

Fasudil 2mL/管 [ネオクリティケア]

【先発品】エリル点滴静注液30mg

【効】くも膜下出血術後の脳血管攣縮及びこれに伴う脳虚血症の改善

【用】(注) 1回30mgを50～100mLの電解質液又は糖液で希釈し、1日2～3回、約30分間かけて点滴静注。くも膜下出血術後早期に開始し、2週間投与することが望ましい

【警告】ファスジル塩酸塩水和物の臨床試験において、頭蓋内出血（脳内出血、硬膜外血腫、硬膜下血腫、脳室内出血、頭皮下血腫、くも膜下出血）の発現が認められている。本剤の投与は緊急時に十分対応できる医療施設において行うこと。

また、本剤の投与に際しては、臨床症状及びコンピューター断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと

【禁】出血：頭蓋内出血、頭蓋内出血の可能性：出血した動脈瘤に対する十分な止血処置を術中に施すことができなかった患者、低血圧

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

## 21. 循環器官用薬

断。動物で器官形成期投与試験で奇形（頭部神経管障害、腹部閉鎖障害）を有する仔。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（フィネレノン）

### ▶ケレンディア錠10mg（院外専）

Kerendia 10mg/錠 〔バイエル〕



### ▶ケレンディア錠20mg（院外専）

Kerendia 20mg/錠



【効】2型糖尿病を合併する慢性腎臓病。ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く

【用】(内) 次の用量を1日1回。eGFRが60mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上：20mg、eGFRが60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満：10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量

【禁】本剤の成分に対し過敏症、イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中、本剤投与開始時に血清カリウム値が5.5mEq/Lを超えている患者、重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）、アジソン病

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠可能な女性に対しては、投与中は適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形性（重複大動脈弓）、胚・胎児毒性（胎児体重の減少）、受胎能への影響（卵巣重量の低値）、児に妊娠中の曝露によると考えられる軽度の自発運動量増加。授乳婦：授乳を避けさ

せること。動物で乳汁移行、授乳期の児に明らかな有害作用（死亡率の増加）

（ポリスチレンスルホン酸カルシウム）

### ▶カリメート散（院外専）

Kalimate 5g/包 〔興和〕

【効】急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

【用】(内) 経口投与：1日15～30gを2～3回に分割、その1回量を水30～50mLに懸濁。 (外) 注腸投与：1回30gを水又は2%メチルセルロース溶液100mLに懸濁して注腸。体温程度に加熱した懸濁液を注腸し30分から1時間腸管内に放置する。液が漏れてくるようであれば枕で臀部挙上するか、あるいはしばらくの間膝胸位をとらせる。水又は2%メチルセルロース溶液にかえて5%ブドウ糖溶液を用いてもよい

【禁】腸閉塞

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

（ポリスチレンスルホン酸カルシウム）

### ▶ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー 20%分包25g「三和」 （採用）〔後〕

Calcium polystyrene sulfonate  
5g25g/個 〔三和化学〕

【効】急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

【用】(内) 1日15～30g（本剤として75～150g）を2～3回に分割

【禁】腸閉塞

【妊婦】妊婦：安全性未確立

（ポリスチレンスルホン酸カルシウム）

### ▶カリメート経口液20% アップ ルフレーバー（採用）

Kalimate 5.0g25g/包 〔興和〕

### ▶カリメート経口液20% (味指定なし) (院外専)

Kalimate 5.0g/25g/包

【効】急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

【用】(内) 1日15～30g (本剤として75～150g) を2～3回に分割

【禁】腸閉塞

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

(ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)

### ▶ケイキサレートドライシロップ76% (院外専)

Kayexalate 76%3.27g/包 [鳥居]

【効】急性および慢性腎不全による高カリウム血症

【用】(内) 1日量 30g (本剤として39.24g) を2～3回に分割, その1回量を水50～150mLに懸濁し投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(リマプロストアルファデクス)

### ▶リマプロストアルファデクス錠5μg「サワイ」(採用) ㊞

Limaprost alfadex 5μg/錠 [沢井]

【先発品】オパルモン錠5μg

【効】①閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍, 疼痛及び冷感などの虚血性諸症状の改善。②後天性腰部脊柱管狭窄症 (SLR 試験正常で, 両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛, 下肢しびれ) 及び歩行能力の改善

【用】(内) ①1日30μgを3回に分割。②1日15μgを3回に分割

【禁】妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で子宮収縮作用。授乳婦：治療上の有益

性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶カデュエット配合錠4番 (院外専)

Caduet 1錠 [ヴィアトリス]



1錠中：  
 アムロジピンベシル酸塩 6.94mg  
 (アムロジピンとして5mg)  
 アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg  
 (アトルバスタチンとして10mg)

【効】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次記の患者：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  
 アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は次記のとおり。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

【用】(内) 1日1回, 次記のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき, 患者毎に用量を決めること。  
 アムロジピン

高血圧症：アムロジピンとして2.5～5mgを1日1回, 1日1回10mgまで増量可。狭心症：アムロジピンとして5mgを1日1回。

アトルバスタチン

高コレステロール血症：アトルバスタチンとして10mgを1日1回, 1日20mgまで増量可。家族性高コレステロール血症：アトルバスタチンとして10mgを1日1回, 1日40mgまで増量可

【禁】本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症。肝代謝能が低

## 21. 循環器官用薬

下していると考えられる次記のような患者：急性肝炎，慢性肝炎の急性増悪，肝硬変，肝癌，黄疸。妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦。グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で，妊娠3か月までの間に服用したとき，胎児に先天性奇形。アムロジピンは動物で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長する。アトルバスタチンは動物で出生児数の減少及び生存，発育に対する影響，胎児にも生存率低下と発育抑制。動物で他のHMG-CoA還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎児の骨格奇形。授乳婦：投与しないこと。アムロジピンはヒト母乳中に移行。アトルバスタチンは動物で乳汁移行

**【禁】**先天性グリセリン・果糖代謝異常症，成人発症II型シトルリン血症

### ▶ グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」(採用)

Glycerin fructose 200mL/袋 (光)

200mL中：

濃グリセリン	20g
果糖	10g

**【効】**①頭蓋内圧亢進，頭蓋内浮腫の治療。頭蓋内圧亢進，頭蓋内浮腫の改善による次の疾患に伴う意識障害，神経障害，自覚症状の改善：脳梗塞（脳血栓，脳塞栓），脳内出血，くも膜下出血，頭部外傷，脳腫瘍，脳髄膜炎。脳外科手術後の後療法。②脳外科手術時の脳容積縮小。③眼内圧下降を必要とする場合。眼科手術時の眼容積縮小

**【用】**(注) ①1回200～500mL1日1～2回，500mLあたり2～3時間で点滴静注，期間1～2週間。②1回500mLを30分で点滴静注。③1回300～500mLを45～90分で点滴静注

## 22. 呼吸器官用薬

## 221. 呼吸促進剤

## 2219. その他の呼吸促進剤

(ドキサプラム塩酸塩水和物)

▶ **ドプラム注射液400mg (採用)**

㊦

Dopram 400mg20mL/瓶 [キッセイ]

【効】次記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延：①麻酔時。②中枢神経系抑制剤による中毒時。③遷延性無呼吸の鑑別診断。④急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患。⑤早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）但し、キサンチン製剤による治療で十分な効果が得られない場合に限る

【用】(注) ①0.5～1.0mg/kgを徐々に静注。5分間隔で通常量を投与し、総投与量は2.0mg/kgまで。点滴静注の場合は、はじめ約5mg/分の速度で投与し、速度を適宜調節。5.0mg/kgまで。②0.5～2.0mg/kgを徐々に静注。初回投与に反応があった患者には維持量として、通常量を5～10分間隔で投与し、1～2時間間隔で繰り返す。点滴静注の場合は1.0～3.0mg/kg/時で。③1.0～2.0mg/kgを静注。呼吸興奮が十分生じない場合は呼吸抑制の原因が筋弛緩剤の残存効果によることを考慮。④1.0～2.0mg/kg/時で点滴静注。開始後1～2時間は、動脈血ガスを30分毎に測定し、血液ガスの改善がみられないか、悪化する場合にはレスピレータの使用を考慮。血液ガスの改善がみられ、重篤な副作用が生じなければ継続してもよい。動脈血ガス分圧の測定は適宜行い、血液ガスが適当なレベルに達したら中断し、酸素吸入は必要に応じて継続。中断後、PaCO<sub>2</sub>が上昇し

た場合には再投与を考慮。1日2400mgまで。⑤初回投与量1.5mg/kgを1時間かけて点滴静注、その後、維持投与として0.2mg/kg/hrの速度で点滴静注。なお、十分な効果が得られない場合は、0.4mg/kg/hrまで適宜増量

【禁】(効能共通) てんかん及び他の痙攣状態、呼吸筋・胸郭・胸膜などの異常により換気能力低下、重症高血圧症及び脳血管障害患者、冠動脈疾患、明瞭な代償不全性心不全、新生児、低出生体重児（早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の患児を除く）、本剤の成分に対し過敏症。〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）〉壊死性腸炎又はその疑いのある患児 [壊死性腸炎が悪化又は発症するおそれ]

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ナロキソン塩酸塩)▶ **ナロキソン塩酸塩静注0.2mg**

## 「AFP」(採用)

㊦

Naloxone hydrochloride 0.2mg1mL/管  
[アルフレッサ]

【効】麻薬による呼吸抑制ならびに覚醒遅延の改善

【用】(注) 1回0.2mgを静注。効果不十分の場合2～3分間隔で0.2mgを1～2回追加

【禁】本剤の成分に対し過敏症、バルビツール系薬剤等の非麻薬性中枢神経抑制剤又は病的原因による呼吸抑制

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又

## 22. 呼吸器官用薬

は中止を検討。動物でプロラクチン分泌抑制

(肺サーファクタント)

▶**サーファクテン気管注入用**  
**120mg (処置)** (生)

Surfacten 120mg/瓶 [田辺三菱]

[貯法] 遮光, 5°C以下

【効】呼吸窮迫症候群

【用】(外) 生理食塩液 (120 mg/4mL) によく懸濁して, 120mg/kgを気管内に注入。全肺野に液をゆきわたらせるため, 4~5回に分割, 1回ごとに体位変換する。1回ごとの注入にあたって, 100%酸素でバギングしながら, 経皮酸素分圧をモニターし, 80mmHg以上にあることを確認する。初回投与の時期は, 生後8時間以内が望ましい。追加投与は, 症状に応じて決定。用量は60~120mg/kgとする

(フルマゼニル)

▶**フルマゼニル静注0.5mgシリン**  
**ジ「テルモ」(採用)** (後) (劇)

Flumazenil 0.5mg5mL/筒 [テルモ]

✕

【効】ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除及び呼吸抑制の改善

【用】(注) 初回0.2mgを緩徐に静注。投与後4分以内に望まれる覚醒状態が得られない場合は更に0.1mgを追加。1分間隔で0.1mgずつを総投与量1mgまで, ICU領域では2mgまで投与を繰り返す

【禁】本剤及びベンゾジアゼピン系薬剤に対し過敏症, 長期間ベンゾジアゼピン系薬剤を投与されているてんかん患者

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又

は中止を検討。動物で乳汁移行

## 222. 鎮咳剤

## 2221. エフェドリン及びマオウ製剤

(エフェドリン塩酸塩)

▶**エフェドリン「ナガサ」注射**  
**液40mg (採用)** (劇)

Ephedrin 40mg1mL/管 [日医工]

【効】①次記疾患に伴う咳嗽: 気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 感冒, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺結核, 上気道炎(咽喉頭炎, 鼻カタル)。②鼻粘膜充血・腫脹。③麻酔時の血圧降下

【用】(注) ①②1回25~40mgを皮下注。③1回4~8mgを静注

【禁】カテコールアミン(アドレナリン, イソプレナリン, ドパミン等)投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

## 2223. デキストロメトルファン製剤

(デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物)

▶**デキストロメトルファン臭化**  
**水素酸塩錠15mg「トローワ」(採**  
**用)** (後)

Dextromethorphan hydrobromide  
15mg/錠 [東和薬品]

✕

▶**メジコン散10% (採用)** (劇)

Medicon 100mg/g [塩野義]

✕

【効】①次記疾患に伴う咳嗽：感冒，急性気管支炎，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺炎，肺結核，上気道炎（咽喉頭炎，鼻カタル）。②気管支造影術及び気管支鏡検査時の咳嗽

【用】(内) 1回15～30mgを1日1～4回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 2229. その他の鎮咳剤

(ジメモルファンリン酸塩)

### ▶アストミン錠10mg (採用)

Astomin 10mg/錠

[オーファンパシフィック]

【効】次の疾患に伴う鎮咳：上気道炎，肺炎，急性気管支炎，肺結核，珪肺及び珪肺結核，肺癌，慢性気管支炎

【用】(内) 1回10～20mgを1日3回

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 223. 去たん剤

### 2233. システイン系製剤

(アセチルシステイン)

### ▶ムコフィリン吸入液20% (採用)

Mucofilin 352.4mg2mL/包 [エーザイ]

【効】次の疾患の去痰：慢性気管支炎，肺気腫，肺化膿症，肺炎，気管支拡張症，肺結核，嚢胞性線維症，気管支喘息，上気道炎（咽喉頭炎，喉頭炎），術後肺合併症

次の前後処置：気管支造影，気管支鏡

検査，肺癌細胞診，気管切開術

【用】(外) 1回1～4mLを単独又は他の薬剤を混じて気管内に直接注入又は噴霧吸入

【妊婦】授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(L-カルボシステイン)

### ▶カルボシステインシロップ小児用5%「NIG」(採用) (後)

Carbocisteine 50mg/mL [日医工]

【先発品】ムコダインシロップ5%

【効】①次記疾患の去痰：上気道炎（咽喉頭炎，喉頭炎），急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核。②慢性副鼻腔炎の排膿。③滲出性中耳炎の排液

【用】(内) 幼・小児：1日30mg（本剤0.6mL）/kgを3回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(L-カルボシステイン)

### ▶カルボシステインドライシロップ50%「NIG」(採用) (後)

Carbocisteine 50% 500mg/g [日医工]

【先発品】ムコダインDS50%

【効】①（成人・小児）次記疾患の去痰：上気道炎（咽喉頭炎，喉頭炎），急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核。②（成人・小児）慢性副鼻腔炎の排膿。③（小児のみ）滲出性中耳炎の排液

【用】(内) 1回500mg（本剤1.0g）を用時懸濁し，1日3回。小児：1回10mg/kg（本剤0.02g/kg）を用時懸濁し，1日3回



## 22. 呼吸器官用薬

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(L-カルボシステイン)

### ▶カルボシステイン錠500mg「サワイ」(採用) (後)

Carbocisteine 500mg/錠 [沢井]

【先発品】ムコダイン錠500mg

【効】①次記疾患の去痰：上気道炎（咽頭炎，喉頭炎），急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核。②慢性副鼻腔炎の排膿

【用】(内) 1回500mgを1日3回

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(L-カルボシステイン)

### ▶ムコダインDS50% (院外専)

Mucodyne 50% 500mg/g [杏林]

【効】①（成人・小児）次記疾患の去痰：上気道炎（咽頭炎，喉頭炎），急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核。②（成人・小児）慢性副鼻腔炎の排膿。③（小児のみ）滲出性中耳炎の排液

【用】(内) 1回500mg（本剤1.0g）を用時懸濁し，1日3回。小児：1回10mg/kg（本剤0.02g/kg）を用時懸濁し，1日3回

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(L-カルボシステイン)

### ▶ムコダインシロップ5% (院外専)

Mucodyne 50mg/mL [杏林]

【効】①次記疾患の去痰：上気道炎（咽頭炎，喉頭炎），急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核。②慢性副鼻腔炎の排膿。

③滲出性中耳炎の排液

【用】(内) 幼・小児：1日30mg（本剤0.6mL）/kgを3回に分割

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(L-カルボシステイン)

### ▶ムコダイン錠500mg (院外専)

Mucodyne 500mg/錠 [杏林]

【効】①次記疾患の去痰：上気道炎（咽頭炎，喉頭炎），急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核。②慢性副鼻腔炎の排膿

【用】(内) 1回500mgを1日3回

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(フドステイン)

### ▶クリアナール錠200mg (採用)

Cleanal 200mg/錠 [田辺三菱]

【効】次の慢性呼吸器疾患における去痰：気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核，塵肺症，肺気腫，非定型抗酸菌症，びまん性汎細気管支炎

【用】(内) 1回400mg1日3回食後

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で流産，出生児の発育抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

## 2234. ブロムヘキシン製剤

(ブロムヘキシン塩酸塩)

### ▶ ビソルボン吸入液0.2% (院外専)

Bisolvon 0.2%45mL/本 [サノフィ]

### ▶ ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」(採用) (後)

Bromhexine hydrochloride 0.2%45mL/本 [武田テバ]

【先発品】ビソルボン吸入液0.2%

【効】次記疾患の去痰：急性気管支炎，慢性気管支炎，肺結核，塵肺症，手術後

【用】(外) 1回4mg (本剤として2mL) を生理食塩液等で約2.5倍に希釈，1日3回ネブライザーで吸入

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 2239. その他の去たん剤

(アンブロキシソール塩酸塩)

### ▶ ムコソルバン錠15mg (院外専)

Mucosolvan 15mg/錠 [帝人]

### ▶ アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「杏林」(採用) (後)

Ambroxol hydrochloride 15mg/錠 [杏林]

【先発品】ムコソルバン錠15mg

【効】①次記疾患の去痰：急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核，塵肺症，手術後の喀痰咯出困難。②慢性副鼻腔炎の排膿

【用】(内) 1回15mgを1日3回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(アンブロキシソール塩酸塩)

### ▶ ムコソルバンL錠45mg (院外専)

Mucosolvan L 45mg/錠 [帝人]

【効】次記疾患の去痰：急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核，塵肺症，手術後の喀痰咯出困難

【用】(内) 1回45mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳中移行

## 224. 鎮咳去たん剤

### 2241. 植物性製剤

(キョウニン水)

### ▶ キョウニン水シオエ (採用) (劇)

Apricot kernel water 500mL/瓶

[日本新薬]

【効】急性気管支炎に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

【用】(内) 1日3mLを3～4回に分割，1回2mL，1日6mLまで

【禁】ジスルフィラム，シアナミド，カルモフル，プロカルバジン塩酸塩を投与中

## 22. 呼吸器官用薬

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 2242. コデイン系製剤（家庭麻薬）

（コデインリン酸塩水和物）

▶ **コデインリン酸塩散1%「メタル」**（採用）劇

Codeine phosphate 10mg/g [中北]

⊗

**【効】**①各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静。②疼痛時における鎮痛。③激しい下痢症状の改善

**【用】**（内）1回20mg（本剤として2g），1日60mg（本剤として6g）

**【禁】**重篤な呼吸抑制，12歳未満の小児，扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満，気管支喘息発作中，重篤な肝機能障害，慢性肺炎患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重症症，破傷風，ストリキニーネ中毒），急性アルコール中毒，アヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。分娩前の投与で，新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等），分娩時の投与で，新生児に呼吸抑制。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳禁止，母乳中へ移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等），CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれ

## 2249. その他の鎮咳去たん剤

（チペピジンヒベンズ酸塩）

▶ **アスベリンシロップ0.5%**（採用）

Asverin 5mg/mL [ニプロES]

**【効】**次記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難：感冒，上気道炎（咽喉頭炎，鼻カタル），急性気管支炎，慢性気管支炎，肺炎，肺結核，気管支拡張症

**【用】**（内）1日60～120mg 3回に分割。小児：1日1歳未満5～20mg，1歳以上3歳未満10～25mg，3歳以上6歳未満15～40mgを3回に分割

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

▶ **メジコン配合シロップ**（採用）

Medicon 500mL/瓶 [塩野義]

⊗

1mL中：	
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	2.5mg
クレゾールスルホン酸カリウム	15mg

**【効】**次の疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難：急性気管支炎，慢性気管支炎，感冒・上気道炎，肺結核，百日咳

**【用】**（内）次の1日量を3～4回に分割。成人：18～24mL，8～14歳：9～16mL，3か月～7歳：3～8mL

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 225. 気管支拡張剤

## 2251. キサンチン系製剤

(テオフィリン)

▶**テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」(採用)** (後)Theophylline 100mg/錠 (沢井)  
(ハイリスク)

【先発品】テオドール錠100mg

【効】気管支喘息，喘息性(様)気管支炎，慢性気管支炎，肺気腫

【用】(内) 1回200mg，小児1回100～200mgを，1日2回，朝及び就寝前。気管支喘息については，成人1回400mgを，1日1回就寝前に投与もできる

【禁】本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴，12時間以内にアデノシン(アデノスキャン)を使用

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトで胎盤を通過し胎児に移行，新生児に嘔吐，神経過敏等。動物で催奇形作用等の生殖毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行，乳児に神経過敏

## 2252. イソプレナリン系製剤

(フェノテロール臭化水素酸塩)

▶**ベロテックエロゾル100(院外専)**

Berotec 20mg10mL/ボンベ(1回噴霧中0.1mg) (日本ベーリンガー)

【効】次の疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，塵肺症

【用】(外) 1回2吸入(0.2mg)，2～5分間たって効果不十分な場合には更に1～2吸入

【警告】1.1 本剤の使用は，患者が

適正な使用方法について十分に理解しており，過量投与になるおそれのないことが確認されている場合に限ること。[8.2参照]

1.2 本剤の投与は，他のβ<sub>2</sub>刺激薬吸入剤が無効な場合に限ること。[5.2参照]1.3 小児に対しては，他のβ<sub>2</sub>刺激薬吸入剤が無効な場合で，入院中など，医師の厳重な管理・監督下で本剤を投与する場合を除き，投与しないこと。[9.7.1参照]

【禁】カテコールアミン(エピネフリン，イソプロテレノール等)投与中，本剤に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児骨格異常の出現頻度の増加。授乳婦：有益性と危険性より判断。安全性未確立。動物で母乳中へ移行

## 2254. サルブタモール製剤

(サルブタモール硫酸塩)

▶**サルタノールインヘラー 100μg(採用)**

Sultanol 0.16%13.5mL/本

[グラクソ・スミスクライン]

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核

【用】(外) 1回200μg(2吸入)，小児：1回100μg(1吸入)を吸入

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 22. 呼吸器官用薬

(サルブタモール硫酸塩)

▶ **ベネトリン吸入液0.5% (採用)**

Venetlin (5mg/mL) 30mL/瓶

〔グラクソ・スミスクライン〕

【効】次記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解：気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核

【用】(外) 1回1.5～2.5mg (本剤として0.3～0.5mL)，小児：1回0.5～1.5mg (本剤として0.1～0.3mL) を深呼吸しながら吸入器を用いて吸入

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で催奇形作用

## 2259. その他の気管支拡張剤

(アクリジニウム臭化物)

▶ **エクリラ400 $\mu$ gジェヌエア30吸入 (院外専)**

Eklira 30吸入/キット [杏林]

1回吸入量：

アクリジニウム臭化物 400 $\mu$ g

【効】慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎，肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】(外) 1回1吸入 (400 $\mu$ g) を1日2回

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等による排尿障害，本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で胎児に移行，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁中へ移行

(インダカテロールマレイン酸塩)

▶ **オンブレス吸入用カプセル150 $\mu$ g (院外専)**Onbrez 150 $\mu$ g/Cap [ノバルティス]

【効】慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎，肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】(外) 1回150 $\mu$ g (1カプセル) を1日1回専用の吸入用器具を用いて吸入

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で骨格変異の発生率増加を伴う生殖毒性，胎盤通過性，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁中へ移行

(グリコピロニウム臭化物)

▶ **シーブリ吸入用カプセル50 $\mu$ g (院外専)**Seebri 50 $\mu$ g/Cap [ノバルティス]

【効】慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎，肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】(外) 1回50 $\mu$ g (1カプセル) を1日1回専用の吸入用器具を用いて吸入

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等による排尿障害，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で胎盤通過性，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁中へ移行

(クレンブテロール塩酸塩)

▶ **スピロペント錠10 $\mu$ g (採用)**Spiropent 10 $\mu$ g/錠 [帝人]

【効】①次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管

支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎、②次記疾患に伴う尿失禁：腹圧性尿失禁

**【用】**(内) ①1回20 $\mu$ gを1日2回、朝及び就寝前、頓用として、1回20 $\mu$ g、5歳以上の小児：1回0.3 $\mu$ g/kgを1日2回、朝及び就寝前、頓用として、5歳以上の小児：1回0.3 $\mu$ g/kg、頓用を反復しなければならぬ場合には、早急に医師の指示を受けさせる。②1回20 $\mu$ gを1日2回、朝及び夕、60 $\mu$ g/日まで

**【禁】**下部尿路閉塞、本剤に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、動物で妊娠後期の投与で子宮筋の収縮を抑制し分娩遅延、胎盤通過、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討、動物で乳汁移行

.....  
(クロモグリク酸ナトリウム)

**▶インタル吸入液1% (院外専)**

Intal 20mg2mL/管 [サノフィ]

**【効】**気管支喘息

**【用】**(外) 朝、昼及び就寝前ないしは朝、昼、夕及び就寝前1回20mg (1アンプル) ずつ、1日60～80mg (3～4アンプル) を電動式ネブライザーを用いて吸入、症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら1日40～60mg (2～3アンプル) に減量

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、動物で大量投与で胎仔毒性 (胎仔吸収、体重減少等)

.....  
(サルメテロールキシナホ酸塩)

**▶セレベント50ディスカス (院外専)**

Serevent 50 $\mu$ g/ブリスター・60ブリス

ター/キット

[グラクソ・スミスクライン]

**【効】**次記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫)

**【用】**(外) 1回50 $\mu$ gを1日2回朝及び就寝前に吸入

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、動物で大量経口投与で催奇形性、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討、動物の大量静脈内投与で乳汁移行

.....  
(チオトロピウム臭化物水和物)

**▶スピリーバ吸入用カプセル 18 $\mu$ g (院外専)**

Spiriva 18 $\mu$ g/Cap

[日本ベーリンガー]

**【貯法】**25 $^{\circ}$ C以下、禁冷凍

**【効】**慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

**【用】**(外) 1回1カプセル (18 $\mu$ g) を1日1回専用の吸入用器具 (ハンディヘラー) を用いて吸入

**【禁】**閉塞隅角緑内障、前立腺肥大等による排尿障害、アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、動物で胎児に移行、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討、動物で乳汁移行

## 22. 呼吸器官用薬

(チオトロピウム臭化物水和物)

### ▶スピリーバ2.5 $\mu$ gレスピマツト 60吸入 (採用)

Spiriva 2.5 $\mu$ g60吸入/キット

[日本ベーリンガー]

〔貯法〕禁冷凍

【効】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫），気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】(外) 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：1回2吸入（チオトロピウムとして5 $\mu$ g）を1日1回，気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：スピリーバ1.25 $\mu$ gレスピマツト1回2吸入（チオトロピウムとして2.5 $\mu$ g）を1日1回，症状・重症度に応じて，スピリーバ2.5 $\mu$ gレスピマツト1回2吸入（チオトロピウムとして5 $\mu$ g）を1日1回吸入

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等による排尿障害，アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で胎児に移行，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁移行

(ツロブテロール)

### ▶ホクナリンテープ0.5mg (採用)

Hokunalin 0.5mg/枚 [ヴィアトリス]

### ▶ホクナリンテープ1mg (院外 専)

Hokunalin 1mg/枚

### ▶ホクナリンテープ2mg (採用)

Hokunalin 2mg/枚

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支

喘息，急性気管支炎，慢性気管支炎，肺気腫

【用】(外) 1日1回2mg，小児：0.5～3歳未満0.5mg，3～9歳未満1mg，9歳以上2mgを胸部，背部又は上腕部のいずれかに貼付

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁移行

(プロカテロール塩酸塩水和物)

### ▶プロカテロール塩酸塩シロツ 5 $\mu$ g/mL「日新」(採用) (後)

Procaterol hydrochloride 5 $\mu$ g/mL

[ヴィアトリス]

【先発品】メブチンシロツ5 $\mu$ g/mL

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，急性気管支炎，喘息様気管支炎

【用】(内) 1回50 $\mu$ g（本剤として10mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前，6歳以上の小児：1回25 $\mu$ g（本剤として5mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前，6歳未満の乳幼児：1回1.25 $\mu$ g/kg（本剤として0.25mL/kg）を1日2回，朝及び就寝前ないしは1日3回，朝，昼及び就寝前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で胎児への移行，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁移行

(プロカテロール塩酸塩水和物)

### ▶メブチン錠50 $\mu$ g (採用)

Meptin 50 $\mu$ g/錠

[大塚]

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，急性気管支炎

【用】(内) 1回50 $\mu$ gを1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(プロカテロール塩酸塩水和物)

▶ **メプチン吸入液ユニット  
0.3mL (院外専)**

Meptin 100 $\mu$ g/mL (0.3mL/個) [大塚]

【貯法】遮光

▶ **メプチン吸入液ユニット0.5mL  
(採用)**

Meptin 100 $\mu$ g/mL (0.5mL/個)

【貯法】遮光

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫

【用】(外) 1回30～50 $\mu$ g (本剤として0.3～0.5mL)，小児：1回10～30 $\mu$ g (本剤として0.1～0.3mL)を深呼吸しながらネブライザーを用いて吸入

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(プロカテロール塩酸塩水和物)

▶ **メプチンエアー 10 $\mu$ g吸入100回  
(採用)**

Meptin 143 $\mu$ g/g 5mL/キット (1回噴

霧中10 $\mu$ g) [大塚]

▶ **メプチンスイングヘラー 10 $\mu$ g  
吸入100回 (院外専)**

Meptin 1mg/キット (1吸入中10 $\mu$ g)

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫

【用】(外) 1回20 $\mu$ g (2吸入)，小児：1回10 $\mu$ g (1吸入)

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(プロカテロール塩酸塩水和物)

▶ **メプチンシロップ5 $\mu$ g/mL (院  
外専)**

Meptin 5 $\mu$ g/mL

[大塚]

【貯法】遮光

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，急性気管支炎，喘息様気管支炎

【用】(内) 1回50 $\mu$ g (本剤として10mL)を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前。6歳以上の小児：1回25 $\mu$ g (本剤として5mL)を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前。6歳未満の乳幼児：1回1.25 $\mu$ g/kg (本剤として0.25mL/kg)を1日2回，朝及び就寝前ないしは1日3回，朝，昼及び就寝前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....



## 22. 呼吸器官用薬

(プロカテロール塩酸塩水和物)

▶ **メプチンドライシロップ**  
**0.005% (採用)**Meptin 50 $\mu$ g/g [大塚]

〔貯法〕遮光

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，急性気管支炎，喘息様気管支炎

【用】(内) 1回50 $\mu$ g (本剤として1g)を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前。用時溶解。6歳以上の小児：1回25 $\mu$ g (本剤として0.5g)を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前。用時溶解。6歳未満の乳幼児：1回1.25 $\mu$ g/kg (本剤として0.025g/kg)を1日2回，朝及び就寝前ないしは1日3回，朝，昼及び就寝前。用時溶解

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(プロカテロール塩酸塩水和物)

▶ **メプチンミニ錠25 $\mu$ g (院外専)**Meptin mini 25 $\mu$ g/錠 [大塚]

【効】次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，急性気管支炎，喘息様気管支炎

【用】(内) 1回50 $\mu$ gを1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前。6歳以上の小児：1回25 $\mu$ gを1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を

考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)

▶ **キュバール50エアゾール (院外専)**Qvar 7mg8.7g/缶 (1回の噴霧主薬量：50 $\mu$ g) [住友ファーマ]▶ **キュバール100エアゾール (採用)**Qvar 15mg8.7g/缶 (1回の噴霧主薬量：100 $\mu$ g)

【効】気管支喘息

【用】(外) 1回100 $\mu$ gを1日2回口腔内に噴霧吸入，1日800 $\mu$ gまで。小児：1回50 $\mu$ gを1日2回口腔内に噴霧吸入，1日200 $\mu$ gまで

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症，全身の真菌症，本剤の成分に対し過敏症，デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ホルモテロールフマル酸塩水和物)

▶ **オーキシス9 $\mu$ gタービュヘイラー 28吸入 (院外専)**Oxis 252 $\mu$ g/本 (1回吸入量：9 $\mu$ g) [アストラゼネカ]

【効】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】(外) 1回1吸入 (9 $\mu$ g) を1日2回吸入

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断。動物で着床数の減少及び吸収胚数並びに出生児損失の増加，同腹児数及び同腹児重量が低下。授乳婦：有益性と危険性より判断。動物で乳汁中へ移行

### ▶ アノーロエリプタ7吸入用（採用）

Anoro ellipta 7吸入/キット  
〔グラクソ・スミスクライン〕

### ▶ アノーロエリプタ30吸入用（院外専）

Anoro ellipta 30吸入/キット

1ブリスター中：  
ウメクリジニウム臭化物 74.2 $\mu$ g  
(ウメクリジニウムとして62.5 $\mu$ g)  
ピランテロールトリフェニル酢酸塩 40 $\mu$ g  
(ピランテロールとして25 $\mu$ g)

【効】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) 1吸入（ウメクリジニウムとして62.5 $\mu$ g及びピランテロールとして25 $\mu$ g）を1日1回投与

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等による排尿障害，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で眼瞼開存，口蓋裂，発育抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で出生児血漿中にピランテロール又はウメクリジニウム

### ▶ ウルティプロ吸入用カプセル（採用）

Ultibro 1Cap 〔ノバルティス〕

1cap中：  
グリコピロニウム臭化物 63 $\mu$ g  
(グリコピロニウムとして50 $\mu$ g)  
インダカテロールマレイン酸塩 143 $\mu$ g  
(インダカテロールとして110 $\mu$ g)

【効】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) 1回1カプセル（グリコピロニウムとして50 $\mu$ g及びインダカテロールとして110 $\mu$ g）を1日1回専用の吸入用器具を用いて吸入

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等による排尿障害，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で骨格変異の発生率増加を伴う生殖毒性，胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

### ▶ スピオルトレスピマット28吸入（採用）

Spiolto 28吸入/キット  
〔日本ベーリンガー〕

〔貯法〕禁冷凍

### ▶ スピオルトレスピマット60吸入（院外専）

Spiolto 60吸入/キット

〔貯法〕禁冷凍

1噴霧中：  
チオトロピウム 2.5 $\mu$ g  
(チオトロピウム臭化物水和物として3.124 $\mu$ g)  
オロダテロール 2.5 $\mu$ g  
(オロダテロール塩酸塩として

## 22. 呼吸器官用薬

[2.736 $\mu$ g]

【効】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) 1回2吸入（チオトロピウムとして5 $\mu$ g及びオロダテロールとして5 $\mu$ g）を1日1回

【禁】閉塞隅角緑内障、前立腺肥大等による排尿障害、アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で骨格、眼及び心血管の発生異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

### 226. 含嗽剤

(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)

▶ **アズノールうがい液4% (採用)**  
 (後)

Azunol (40mg/mL) 5mL/本 [日本新薬]

【効】咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用】(外) 1回4～6mg（1回押し切り分、又は5～7滴）を、適量（約100mL）の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽

(ポビドンヨード)

▶ **イソジンガーグル液7% (院外専)**

Isodine 7%30mL/本 [ムンディ]

▶ **ポビドンヨードガーグル液7% 「ケンエー」(採用)**

Povidone-iodine 7%30mL/本 [健栄]

【効】咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒

【用】(外) 用時15～30倍（本剤2～4mLを約60mLの水）に希釈し、1日数回含嗽

【禁】本剤又はヨウ素に対し過敏症

### 229. その他の呼吸器官用薬

(オマリズマブ（遺伝子組換え）)

▶ **ゾレア皮下注150mgペン (採用)** (劇生)

Xolair 150mg1mL/キット

[ノバルティス]



【貯法】2～8℃

▶ **ゾレア皮下注300mgペン (採用)** (劇生)

Xolair 300mg2mL/キット



【貯法】2～8℃

【効】①気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）。②季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）。最適使用推進ガイドライン対象。③特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

【用】(注) ①②1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下注（②は成人及び12歳以上の小児）。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、次の様に設定

〈投与前の血清中総IgE濃度 (I.U./mL) 及び体重 (kg) ごとの1回投与量一覧〉

4週間毎投与（4週間毎投与の表に該当

しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること)

(1) IgE濃度  $\geq 30 \sim 100$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 40$  kg 4週間毎1回75mg投与，体重  $> 40 \sim 90$  kg 4週間毎1回150mg投与，体重  $> 90 \sim 150$  kg 4週間毎1回300mg投与

(2) IgE濃度  $> 100 \sim 200$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 40$  kg 4週間毎1回150mg投与，体重  $> 40 \sim 90$  kg 4週間毎1回300mg投与，体重  $> 90 \sim 125$  kg 4週間毎1回450mg投与，体重  $> 125 \sim 150$  kg 4週間毎1回600mg投与

(3) IgE濃度  $> 200 \sim 300$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 30$  kg 4週間毎1回150mg投与，体重  $> 30 \sim 40$  kg 4週間毎1回225mg投与，体重  $> 40 \sim 60$  kg 4週間毎1回300mg投与，体重  $> 60 \sim 90$  kg 4週間毎1回450mg投与，体重  $> 90 \sim 125$  kg 4週間毎1回600mg投与

(4) IgE濃度  $> 300 \sim 400$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 30$  kg 4週間毎1回225mg投与，体重  $> 30 \sim 40$  kg 4週間毎1回300mg投与，体重  $> 40 \sim 70$  kg 4週間毎1回450mg投与，体重  $> 70 \sim 90$  kg 4週間毎1回600mg投与

(5) IgE濃度  $> 400 \sim 500$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 25$  kg 4週間毎1回225mg投与，体重  $> 25 \sim 30$  kg 4週間毎1回300mg投与，体重  $> 30 \sim 50$  kg 4週間毎1回450mg投与，体重  $> 50 \sim 70$  kg 4週間毎1回600mg投与

(6) IgE濃度  $> 500 \sim 600$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 30$  kg 4週間毎1回300mg投与，体重  $> 30 \sim 40$  kg 4週間毎1回450mg投与，体重  $> 40 \sim 60$  kg 4週間毎1回600mg投与

(7) IgE濃度  $> 600 \sim 700$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 25$  kg 4週間毎1回300mg投与，体重  $> 30 \sim 40$  kg 4週間毎1

回450mg投与，体重  $> 40 \sim 50$  kg 4週間毎1回600mg投与

2週間毎投与（2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること）

(1) IgE濃度  $> 200 \sim 300$  I.U./mLの場合：体重  $> 125 \sim 150$  kg 2週間毎1回375mg投与

(2) IgE濃度  $> 300 \sim 400$  I.U./mLの場合：体重  $> 90 \sim 125$  kg 2週間毎1回450mg投与，体重  $> 125 \sim 150$  kg 2週間毎1回525mg投与

(3) IgE濃度  $> 400 \sim 500$  I.U./mLの場合：体重  $> 70 \sim 90$  kg 2週間毎1回375mg投与，体重  $> 90 \sim 125$  kg 2週間毎1回525mg投与，体重  $> 125 \sim 150$  kg 2週間毎1回600mg投与

(4) IgE濃度  $> 500 \sim 600$  I.U./mLの場合：体重  $> 60 \sim 70$  kg 2週間毎1回375mg投与，体重  $> 70 \sim 90$  kg 2週間毎1回450mg投与，体重  $> 90 \sim 125$  kg 2週間毎1回600mg投与，体重  $> 125 \sim 150$  kg 投与不可

(5) IgE濃度  $> 600 \sim 700$  I.U./mLの場合：体重  $> 25 \sim 30$  kg 2週間毎1回225mg投与，体重  $> 50 \sim 60$  kg 2週間毎1回375mg投与，体重  $> 60 \sim 80$  kg 2週間毎1回450mg投与，体重  $> 80 \sim 90$  kg 2週間毎1回525mg投与，体重  $> 90 \sim 150$  kg 投与不可

(6) IgE濃度  $> 700 \sim 800$  I.U./mLの場合：体重  $\geq 20 \sim 30$  kg 2週間毎1回225mg投与，体重  $> 30 \sim 40$  kg 2週間毎1回300mg投与，体重  $> 40 \sim 50$  kg 2週間毎1回375mg投与，体重  $> 50 \sim 70$  kg 2週間毎1回450mg投与，体重  $> 70 \sim 80$  kg 2週間毎1回525mg投与，体重  $> 80 \sim 90$  kg 2週間毎1回600mg投与，体重  $> 90 \sim 150$  kg 投与不可

(7) IgE濃度  $> 800 \sim 900$  I.U./mLの場合

## 22. 呼吸器官用薬

合：体重 $\geq 20 \sim 30$ kg 2週間毎1回225mg投与，体重 $> 30 \sim 40$ kg 2週間毎1回300mg投与，体重 $> 40 \sim 50$ kg 2週間毎1回375mg投与，体重 $> 50 \sim 60$ kg 2週間毎1回450mg投与，体重 $> 60 \sim 70$ kg 2週間毎1回525mg投与，体重 $> 70 \sim 80$ kg 2週間毎1回600mg投与，体重 $> 80 \sim 150$ kg 投与不可

(8) IgE濃度 $> 900 \sim 1000$ I.U./mLの場合：体重 $\geq 20 \sim 25$ kg 2週間毎1回225mg投与，体重 $> 25 \sim 30$ kg 2週間毎1回300mg投与，体重 $> 30 \sim 40$ kg 2週間毎1回375mg投与，体重 $> 40 \sim 50$ kg 2週間毎1回450mg投与，体重 $> 50 \sim 60$ kg 2週間毎1回525mg投与，体重 $> 60 \sim 70$ kg 2週間毎1回600mg投与，体重 $> 70 \sim 150$ kg 投与不可

(9) IgE濃度 $> 1000 \sim 1100$ I.U./mLの場合：体重 $\geq 20 \sim 25$ kg 2週間毎1回225mg投与，体重 $> 25 \sim 30$ kg 2週間毎1回300mg投与，体重 $> 30 \sim 40$ kg 2週間毎1回375mg投与，体重 $> 40 \sim 50$ kg 2週間毎1回450mg投与，体重 $> 50 \sim 60$ kg 2週間毎1回600mg投与，体重 $> 60 \sim 150$ kg 投与不可

(10) IgE濃度 $> 1100 \sim 1200$ I.U./mLの場合：体重 $\geq 20 \sim 30$ kg 2週間毎1回300mg投与，体重 $> 30 \sim 40$ kg 2週間毎1回450mg投与，体重 $> 40 \sim 50$ kg 2週間毎1回525mg投与，体重 $> 50 \sim 60$ kg 2週間毎1回600mg投与，体重 $> 60 \sim 150$ kg 投与不可

(11) IgE濃度 $> 1200 \sim 1300$ I.U./mLの場合：体重 $\geq 20 \sim 25$ kg 2週間毎1回300mg投与，体重 $> 25 \sim 30$ kg 2週間毎1回375mg投与，体重 $> 30 \sim 40$ kg 2週間毎1回450mg投与，体重 $> 40 \sim 50$ kg 2週間毎1回525mg投与，体重 $> 50 \sim 150$ kg 投与不可

(12) IgE濃度 $> 1300 \sim 1500$ I.U./mLの

場合：体重 $\geq 20 \sim 25$ kg 2週間毎1回300mg投与，体重 $> 25 \sim 30$ kg 2週間毎1回375mg投与，体重 $> 30 \sim 40$ kg 2週間毎1回525mg投与，体重 $> 40 \sim 50$ kg 2週間毎1回600mg投与，体重 $> 50 \sim 150$ kg 投与不可

本一覽では、臨床推奨用量である0.008mg/kg/[I.U./mL]以上(2週間間隔皮下投与時)又は0.016mg/kg/[I.U./mL]以上(4週間間隔皮下投与時)となるよう投与量が設定されている。③成人及び12歳以上の小児に1回300mgを4週間毎に皮下注

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ゲーファピキサントクエン酸塩)

**▶リフヌア錠45mg (院外専)**

Lyfnua 45mg/錠 [杏林]

**【備】**呼吸器内科の科限定医薬品とする。

**【効】**難治性の慢性咳嗽

**【用】**(内) 1回45mgを1日2回

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤移行，胎児体重の軽度の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(シクレソニド)

**▶オルベスコ50 $\mu$ gインヘラー 112吸入用 (院外専)**

Alvesco 5.6mg6.6g/缶 [帝人]

▶ **オルベスコ100 $\mu$ gインヘラー 56  
吸入用 (院外専)**

Alvesco 5.6mg3.3g/缶

▶ **オルベスコ200 $\mu$ gインヘラー 56  
吸入用 (院外専)**Alvesco 11.2mg3.3g/缶 56回 (1回吸入量: 200 $\mu$ g)

【効】気管支喘息

【用】(外) 100～400 $\mu$ gを1日1回吸入投与。1日800 $\mu$ gまで。1日800 $\mu$ gを投与する場合は、朝、夜の1日2回に分割。小児: 100～200 $\mu$ gを1日1回吸入投与。良好に症状がコントロールされている場合は50 $\mu$ g1日1回まで減量可

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症、本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過性、催奇形作用。授乳婦: 授乳禁止希望、動物で乳汁移行

(ブデソニド)

▶ **パルミコート吸入液0.25mg (採用)**

Pulmicort 0.25mg2mL/管

〔アストラゼネカ〕

【効】気管支喘息

【用】(外) 0.5mgを1日2回又は1mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与。1日2mgまで。小児: 0.25mgを1日2回又は0.5mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与。1日1mgまで

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症、本剤の成分に対して過敏症 (接触性皮膚炎を含む)

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒ

ト母乳中に移行

(ブデソニド)

▶ **パルミコート200 $\mu$ gタービュヘイラー 112吸入 (院外専)**Pulmicort 22.4mg/本 (1吸入量: 200 $\mu$ g) [アストラゼネカ]

【効】気管支喘息

【用】(外) 1回100～400 $\mu$ gを1日2回吸入。1日1600 $\mu$ gまで。小児: 1回100～200 $\mu$ gを1日2回吸入。1日800 $\mu$ gまで、良好に症状がコントロールされている場合は100 $\mu$ g1日1回まで減量可

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症、本剤の成分に対して過敏症 (接触性皮膚炎を含む)

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中に移行

(フルチカゾンフランカルボン酸エステル)

▶ **アニュイティ 100 $\mu$ gエリプタ30  
吸入用 (院外専)**Arnuity 100 $\mu$ g/吸入, 30吸入/本

〔グラクソ・スミスクライン〕

【効】気管支喘息

【用】(外) 1日1回吸入

【禁】本剤の成分に対し過敏症、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で胎児の低体重、胸骨の不完全骨化の発現率増加、流産。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。他の副腎皮質ステロイド剤でヒト母乳中へ移行。動物で出生児血漿中に

## 22. 呼吸器官用薬

薬物

(フルチカゾンプロピオン酸エステル)

### ▶ フルタイド50 $\mu$ gエアゾール120吸入用 (採用)

Flutide 9.72mg10.6g/缶 (1吸入量: 50 $\mu$ g) [グラクソ・スミスクライン]

### ▶ フルタイド100ディスカス (院外専)

Flutide 100 $\mu$ g60ブリスター /個

【効】気管支喘息

【用】(外) 1回100 $\mu$ gを1日2回吸入, 1日800 $\mu$ gまで, 小児: 1回50 $\mu$ gを1日2回吸入, 1日200 $\mu$ gまで

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症, 深在性真菌症, 本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で皮下投与で奇形発生, 胎児の発育抑制, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁移行

(フルチカゾンプロピオン酸エステル)

### ▶ フルタイド200ディスカス (院外専)

Flutide 200 $\mu$ g・60ブリスター /個  
[グラクソ・スミスクライン]

【効】気管支喘息

【用】(外) 1回100 $\mu$ gを1日2回吸入, 1日800 $\mu$ gまで

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症, 深在性真菌症, 本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で皮下投与で奇形発生, 胎児の発育抑制, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁移

行

(メポリズマブ (遺伝子組換え))

### ▶ ヌーカラ皮下注100mgペン (採用) (劇生)

Nucala 100mg1mL/キット  
[グラクソ・スミスクライン]

【貯法】2~8°C

【効】①気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る), ②既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症, ③鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)

【用】(注) ①成人及び12歳以上の小児: 1回100mgを4週間ごとに皮下注, ②1回300mgを4週間ごとに皮下注, ③1回100mgを4週間ごとに皮下注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で胎盤通過, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁移行

(モメタゾンフランカルボン酸エステル)

### ▶ アズマネックスツイストヘラー 100 $\mu$ g60吸入 (院外専)

Asmanex 100 $\mu$ g/吸入, 60吸入/本  
[オルガノン]

### ▶ アズマネックスツイストヘラー 200 $\mu$ g60吸入 (院外専)

Asmanex 200 $\mu$ g/吸入, 60吸入/本

【効】気管支喘息

【用】(外) 1回100 $\mu$ gを1日2回, 1日800 $\mu$ gまで

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症, 深在性真菌症, 本剤の成分に対して過敏症, デスマプレシン酢酸塩水和

物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形性作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形性作用，骨格変異の発生率増加を伴う生殖発生毒性，胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

### ▶アテキュラ吸入用カプセル高用量（院外専）

Ateectura inhalation capsules 1Cap  
〔ノバルティス〕

1cap中：  
 インダカテロール酢酸塩 173 $\mu$ g  
 （インダカテロールとして150 $\mu$ g）  
 モメタゾンフランカルボン酸エステル 320 $\mu$ g

### ▶アテキュラ吸入用カプセル中用量（院外専）

Ateectura inhalation capsules 1Cap

1cap中：  
 インダカテロール酢酸塩 173 $\mu$ g  
 （インダカテロールとして150 $\mu$ g）  
 モメタゾンフランカルボン酸エステル 160 $\mu$ g

【効】気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) アテキュラ吸入用カプセル低用量1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入。症状に応じて次記用量の1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入  
 アテキュラ吸入用カプセル中用量  
 アテキュラ吸入用カプセル高用量

【禁】本剤の成分に対し過敏症，有効な抗菌剤の存在しない感染症，深在性真菌症，デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

### ▶アドエア50エアゾール120吸入用（採用）

Adoair 120回噴霧/缶  
〔グラクソ・スミスクライン〕

1回噴霧中：  
 サルメテロールキシナホ酸塩含量 36.3 $\mu$ g  
 （サルメテロールとして25 $\mu$ g）  
 フルチカゾンプロピオン酸エステル含量 50 $\mu$ g

### ▶アドエア100ディスクス60吸入用（採用）

Adoair 60プリスター/キット

1プリスター中：  
 サルメテロールキシナホ酸塩 72.5 $\mu$ g  
 （サルメテロールとして50 $\mu$ g）  
 フルチカゾンプロピオン酸エステル 100 $\mu$ g

### ▶アドエア250エアゾール120吸入用（院外専）

Adoair 120回噴霧/缶

1回噴霧中：  
 サルメテロールキシナホ酸塩含量 36.3 $\mu$ g  
 （サルメテロールとして25 $\mu$ g）  
 フルチカゾンプロピオン酸エステル含量 250 $\mu$ g

【効】気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) 1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エ



## 22. 呼吸器官用薬

ステルとして100 $\mu$ gを1日2回吸入。  
 アドエア100ディスカス1回1吸入  
 アドエア50エアゾール1回2吸入  
 症状に応じて以下のいずれかの用法・  
 用量に従い投与

1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250 $\mu$ gを1日2回吸入

アドエア250ディスカス1回1吸入

アドエア125エアゾール1回2吸入

1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500 $\mu$ gを1日2回吸入。

アドエア500ディスカス1回1吸入

アドエア250エアゾール1回2吸入

小児：症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与。

1回サルメテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 $\mu$ gを1日2回吸入。

アドエア50エアゾール1回1吸入

1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100 $\mu$ gを1日2回吸入。

アドエア100ディスカス1回1吸入

アドエア50エアゾール1回2吸入

**【禁】**有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症、本剤の成分に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用（臍ヘルニア）、胎児の発育抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶ アドエア125エアゾール120吸入用（院外専）

Adoair 120回噴霧/缶

〔グラクソ・スミスクライン〕

1回噴霧中：

サルメテロールキシナホ酸塩含量  
36.3 $\mu$ g

（サルメテロールとして25 $\mu$ g）  
フルチカゾンプロピオン酸エステル  
含量 125 $\mu$ g

### ▶ アドエア250ディスカス60吸入用（院外専）

Adoair 60ブリスター/キット

1ブリスター中：

サルメテロールキシナホ酸塩 72.5 $\mu$ g  
（サルメテロールとして50 $\mu$ g）  
フルチカゾンプロピオン酸エステル  
250 $\mu$ g

**【効】**①気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）、②慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

**【用】**（外）①1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100 $\mu$ gを1日2回吸入。  
アドエア100ディスカス1回1吸入  
アドエア50エアゾール1回2吸入  
症状に応じて以下のいずれかの用法・  
用量に従い投与

1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250 $\mu$ gを1日2回吸入

アドエア250ディスカス1回1吸入

アドエア125エアゾール1回2吸入

1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500 $\mu$ gを1日2回吸入。

アドエア500ディスカス1回1吸入

アドエア250エアゾール1回2吸入

小児：症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与。

1回サルメテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 $\mu$ gを1日2回吸入。

アドエア50エアゾール1回1吸入

1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100 $\mu$ gを1日2回吸入。

アドエア100ディスカス1回1吸入

アドエア50エアゾール1回2吸入。

②1回サルメテロールとして50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250 $\mu$ gを1日2回吸入

アドエア250ディスカス1回1吸入

アドエア125エアゾール1回2吸入

**【禁】**有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症、本剤の成分に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用（臍ヘルニア）、胎児の発育抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶ エナジア吸入用カプセル高用量（採用）

Enerzair inhalation capsules 1Cap  
〔ノバルティス〕

1cap中：

インダカテロール酢酸塩 173 $\mu$ g

（インダカテロールとして150 $\mu$ g）

グリコピロニウム臭化物 63 $\mu$ g

（グリコピロニウムとして50 $\mu$ g）

モメタゾンフランカルボン酸エステル 160 $\mu$ g

### ▶ エナジア吸入用カプセル中用量（院外専）

Enerzair inhalation capsules 1Cap

1cap中：

インダカテロール酢酸塩 173 $\mu$ g

（インダカテロールとして150 $\mu$ g）

グリコピロニウム臭化物 63 $\mu$ g

（グリコピロニウムとして50 $\mu$ g）

モメタゾンフランカルボン酸エステル 80 $\mu$ g

**【効】**気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）

**【用】**（外）エナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入器具を用いて吸入。症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入器具を用いて吸入

**【禁】**閉塞隅角緑内障、前立腺肥大等による排尿障害、本剤の成分に対し過敏症、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症、デスモプレシ酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形性作用、骨格変異の発生率増加を伴う生殖発生毒性、胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中に移行

### ▶ シムビコートタービュヘイラー30吸入（院外専）

Symbicort 30吸入/本

〔アストラゼネカ〕

1回吸入量：

ブデソニド 160 $\mu$ g

ホルモテロールフマル酸塩水和物

4.5 $\mu$ g

**【効】**①気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）、②慢性閉塞性肺疾

## 22. 呼吸器官用薬

患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合)

**【用】**(外) ①維持療法として1回1吸入(ブデソニドとして160 $\mu$ g, ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 $\mu$ g)を1日2回吸入, 維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回(合計8吸入: ブデソニドとして1280 $\mu$ g, ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 $\mu$ g)まで

維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は, 発作発現時に頓用吸入を追加で行うことが可, 維持療法に加えて頓用吸入する場合は, 発作発現時に1吸入, 数分経過しても発作が持続する場合には, さらに追加で1吸入, 必要に応じてこれを繰り返すが, 1回の発作発現につき, 最大6吸入まで,

維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は, 通常8吸入までとするが, 一時的に1日合計12吸入(ブデソニドとして1920 $\mu$ g, ホルモテロールフマル酸塩水和物として54 $\mu$ g)まで増量可, ②1回2吸入(ブデソニドとして320 $\mu$ g, ホルモテロールフマル酸塩水和物として9 $\mu$ g)を1日2回吸入

**【禁】**有効な抗菌剤の存在しない感染症, 深在性真菌症, 本剤の成分に対して過敏症(接触性皮膚炎を含む)

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で着床後胚損失率の増加, 催奇形性作用, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁移行

### ▶小児用レルベア50エリプタ14吸入用(採用)

Relvar ellipta 14吸入/キット

[グラクソ・スミスクライン]

1プリスター中:  
ビランテロールトリフェニル酢酸塩 40 $\mu$ g  
(ビランテロールとして25 $\mu$ g)  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル 50 $\mu$ g

**【備】**試用薬品

**【効】**気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合)

**【用】**(外) 12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入(ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g)を1日1回吸入, 5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入(ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 $\mu$ g)を1日1回吸入

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 有効な抗菌剤の存在しない感染症, 深在性真菌症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で胎児に眼瞼開存, 口蓋裂, 発育抑制, 胎児の低体重, 胸骨の不完全骨化の発現率増加, 流産, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 類薬でヒト母乳中へ移行

### ▶小児用レルベア50エリプタ30吸入用(院外専)

Relvar ellipta 30吸入/キット

[グラクソ・スミスクライン]

1プリスター中:  
ビランテロールトリフェニル酢酸塩

	40 $\mu$ g
(ビランテロールとして25 $\mu$ g)	
フルチカゾンフランカルボン酸エステル	50 $\mu$ g

【効】気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) 12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g）を1日1回吸入。5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 $\mu$ g）を1日1回吸入

【禁】本剤の成分に対し過敏症、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児に眼瞼開存，口蓋裂，発育抑制，胎児の低体重，胸骨の不完全骨化の発現率増加，流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。類薬でヒト母乳中へ移行

### ▶ **ブデホル吸入粉末剤60吸入**

#### 「ニプロ」(採用) (後)

BudeForu 60吸入/キット [ニプロ]  
 【先発品】シムビコートタービュヘイラー60吸入

1回吸入量：	
ブデソニド	160 $\mu$ g
ホルモテロールフマル酸塩水和物	4.5 $\mu$ g

【効】①気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）。②慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状

の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) ①維持療法として1回1吸入（ブデソニドとして160 $\mu$ g，ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 $\mu$ g）を1日2回吸入。維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入：ブデソニドとして1280 $\mu$ g，ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 $\mu$ g）まで

維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は，発作発現時に頓用吸入を追加で行うことが可。維持療法に加えて頓用吸入する場合は，発作発現時に1吸入，数分経過しても発作が持続する場合には，さらに追加で1吸入。必要に応じてこれを繰り返すが，1回の発作発現につき，最大6吸入まで。

維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は，通常8吸入までとするが，一時的に1日合計12吸入（ブデソニドとして1920 $\mu$ g，ホルモテロールフマル酸塩水和物として54 $\mu$ g）まで増量可。②1回2吸入（ブデソニドとして320 $\mu$ g，ホルモテロールフマル酸塩水和物として9 $\mu$ g）を1日2回吸入

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症，深在性真菌症，本剤の成分に対し過敏症（接触性皮膚炎を含む）

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で着床後胚損失率の増加，催奇形性作用。授乳婦：有益性と危険性より判断。ヒト母乳中に移行。動物で乳汁移行

### ▶ **テリルジー 100エリプタ14吸入** **用(採用)**

Trelegy 14吸入/キット

## 22. 呼吸器官用薬

[グラクソ・スミスクライン]

### ▶ **テリルジー 100エリプタ30吸入用 (院外専)**

Trelegy 30吸入/キット

1ブリスター中:

フルチカゾンフランカルボン酸エステル	100 $\mu$ g
ウメクリジニウム臭化物	74.2 $\mu$ g
(ウメクリジニウムとして62.5 $\mu$ g)	
ピランテロールトリフェニル酢酸塩	40 $\mu$ g

(ピランテロールとして25 $\mu$ g)

**【効】**①気管支喘息 (吸入ステロイド剤, 長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合), ②慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫) の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤, 長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合)

**【用】**(外) ①テリルジー100エリプタ1吸入を1日1回吸入, 症状に応じてテリルジー200エリプタ1吸入を1日1回吸入, ②テリルジー100エリプタ1吸入を1日1回吸入

**【禁】**有効な抗菌剤の存在しない感染症, 深在性真菌症, 閉塞隅角緑内障, 前立腺肥大等による排尿障害, 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物でフルチカゾンフランカルボン酸エステルの高用量の吸入投与により, 母動物毒性に関連した胎児の低体重, 胸骨の不完全骨化の発現率増加, 流産, ピランテロールの高用量の吸入又は皮下投与により, 眼瞼開存, 口蓋裂などの所見及び発育抑制. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 類薬でヒト乳汁中へ移行

### ▶ **テリルジー 200エリプタ30吸入用 (院外専)**

Trelegy 30吸入/キット

[グラクソ・スミスクライン]

1ブリスター中:

フルチカゾンフランカルボン酸エステル	200 $\mu$ g
ウメクリジニウム臭化物	74.2 $\mu$ g
(ウメクリジニウムとして62.5 $\mu$ g)	
ピランテロールトリフェニル酢酸塩	40 $\mu$ g

(ピランテロールとして25 $\mu$ g)

**【効】**気管支喘息 (吸入ステロイド剤, 長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合)

**【用】**(外) テリルジー100エリプタ1吸入を1日1回吸入, 症状に応じてテリルジー200エリプタ1吸入を1日1回吸入

**【禁】**有効な抗菌剤の存在しない感染症, 深在性真菌症, 閉塞隅角緑内障, 前立腺肥大等による排尿障害, 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物でフルチカゾンフランカルボン酸エステルの高用量の吸入投与により, 母動物毒性に関連した胎児の低体重, 胸骨の不完全骨化の発現率増加, 流産, ピランテロールの高用量の吸入又は皮下投与により, 眼瞼開存, 口蓋裂などの所見及び発育抑制. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 類薬でヒト乳汁中へ移行

### ▶ **ビレーズトリエアロスフィア 56吸入 (採用)**

Breztri 56吸入/キット

[アストラゼネカ]

## 1回噴霧量：

ブデソニド	160 $\mu$ g
グリコピロニウム臭化物 (グリコピロニウムとして7.2 $\mu$ g)	9.0 $\mu$ g
ホルモテロールフマル酸塩水和物 (ホルモテロールフマル酸塩として 4.8 $\mu$ g)	5.0 $\mu$ g

## 【備】試用薬品

【効】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤，長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) 1回2吸入（ブデソニドとして320 $\mu$ g，グリコピロニウムとして14.4 $\mu$ g，ホルモテロールフマル酸塩として9.6 $\mu$ g）を1日2回吸入

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等による排尿障害，有効な抗菌剤の存在しない感染症，深在性真菌症，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトに対する単回投与試験で，グリコピロニウムの極めて低い胎盤通過性。動物でグリコピロニウム10mg/kg/日を皮下投与したとき胎児体重の減少，1mg/kg/日を皮下投与したとき離乳前新生児の体重増加抑制，器官形成期毒性試験でブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66 $\mu$ g/kg以上を吸入投与したときに，着床後胚損失率の増加，及び催奇形性作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ブデソニドはヒト母乳中に移行するが，乳児の血液中には検出されない。動物でグリコピロニウム及びホルモテロールの乳汁中移行

.....

▶ **ビレーズトリエアロスフィア**  
**120吸入（院外専）**

Breztri 120吸入/キット

〔アストラゼネカ〕

## 1回噴霧量：

ブデソニド	160 $\mu$ g
グリコピロニウム臭化物 (グリコピロニウムとして7.2 $\mu$ g)	9.0 $\mu$ g
ホルモテロールフマル酸塩水和物 (ホルモテロールフマル酸塩として 4.8 $\mu$ g)	5.0 $\mu$ g

【効】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤，長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

【用】(外) 1回2吸入（ブデソニドとして320 $\mu$ g，グリコピロニウムとして14.4 $\mu$ g，ホルモテロールフマル酸塩として9.6 $\mu$ g）を1日2回吸入

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等による排尿障害，有効な抗菌剤の存在しない感染症，深在性真菌症，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトに対する単回投与試験で，グリコピロニウムの極めて低い胎盤通過性。動物でグリコピロニウム10mg/kg/日を皮下投与したとき胎児体重の減少，1mg/kg/日を皮下投与したとき離乳前新生児の体重増加抑制，器官形成期毒性試験でブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66 $\mu$ g/kg以上を吸入投与したときに，着床後胚損失率の増加，及び催奇形性作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ブデソニドはヒ

## 22. 呼吸器官用薬

ト母乳中に移行するが、乳児の血液中には検出されない。動物でグリコピロニウム及びホルモテロールの乳汁中移行

### ▶フルティフォーム50エアゾール120吸入用(院外専)

Flutiform 120吸入/瓶 [杏林]

1回噴霧量:

フルチカゾンプロピオン酸エステル  
50 $\mu$ g

ホルモテロールフマル酸塩水和物  
5 $\mu$ g

### ▶フルティフォーム125エアゾール56吸入用(採用)

Flutiform 56吸入/瓶

### ▶フルティフォーム125エアゾール120吸入用(院外専)

Flutiform 120吸入/瓶

1回噴霧量:

フルチカゾンプロピオン酸エステル  
125 $\mu$ g

ホルモテロールフマル酸塩水和物  
5 $\mu$ g

【効】気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合)

【用】(外)成人:フルティフォーム50エアゾール(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 $\mu$ g及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5 $\mu$ g)を1回2吸入,1日2回投与。症状に応じてフルティフォーム125エアゾール(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして125 $\mu$ g及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5 $\mu$ g)を1回2~4吸入,1日2回。小児:フルティフォーム50エアゾール(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 $\mu$ g及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5

$\mu$ g)を1回2吸入,1日2回

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症,深在性真菌症,本剤の成分に対して過敏症,デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

【妊婦】妊婦:有益性及び危険性より判断。動物で胎児の発育抑制及び催奇形性。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶レルベア100エリプタ14吸入用(採用)

Relvar ellipta 14吸入/キット

[グラクソ・スミスクライン]

### ▶レルベア100エリプタ30吸入用(院外専)

Relvar ellipta 30吸入/キット

1ブリスター中:

ビランテロールトリフェニル酢酸塩  
40 $\mu$ g

(ビランテロールとして25 $\mu$ g)  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル  
100 $\mu$ g

【効】①気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合)。②慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合)

【用】(外)①成人:レルベア100エリプタ1吸入(ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g)を1日1回吸入。症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入(ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200 $\mu$ g)を1日1回吸入。小

児：12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g）を1日1回吸入。5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 $\mu$ g）を1日1回吸入。②レルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g）を1日1回吸入

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児に眼瞼開存，口蓋裂，発育抑制，胎児の低体重，胸骨の不完全骨化の発現率増加，流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。類薬でヒト母乳中へ移行

### ▶レルベア200エリプタ14吸入用 (採用)

Relvar ellipta 14吸入/キット

〔グラクソ・スミスクライン〕

### ▶レルベア200エリプタ30吸入用 (院外専)

Relvar ellipta 30吸入/キット

1ブリスター中：

ビランテロールトリフェニル酢酸塩  
40 $\mu$ g

(ビランテロールとして25 $\mu$ g)

フルチカゾンフランカルボン酸エ  
ステル 200 $\mu$ g

**【効】**気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）

**【用】**(外) 成人：レルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g）を1日1回吸入。症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200 $\mu$ g）を1日1回吸入。小児：12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g）を1日1回吸入。5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 $\mu$ g）を1日1回吸入

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児に眼瞼開存，口蓋裂，発育抑制，胎児の低体重，胸骨の不完全骨化の発現率増加，流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。類薬でヒト母乳中へ移行



## 23. 消化器官用薬

### 23. 消化器官用薬

231. 止しゃ剤, 整腸剤

2312. タンニン酸系製剤

(タンニン酸アルブミン)

#### ▶タンニン酸アルブミンシオエ (採用)

Albumin tannate 末 [日本新薬]

【効】下痢症

【用】(内) 1日3～4gを3～4回に分割

【禁】出血性大腸炎, 牛乳アレルギー, 本剤に対し過敏症, 経口鉄剤を投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

2316. 活性生菌製剤

(耐性乳酸菌)

#### ▶ビオフェルミンR錠 (採用) ⑥

Biofermin R 6mg/錠

[ビオフェルミン]

【効】次記抗生物質, 化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善: ペニシリン系, セファロスポリン系, アミノグリコシド系, マクロライド系, テトラサイクリン系, ナリジクス酸

【用】(内) 1日3錠を3回に分割

(ビフィズス菌)

#### ▶ビオスミン配合散 (院外専)

Biosmin 500g/本 [ビオフェルミン]

1g中:

ビフィズス菌 4.0mg

ラクトミン 2.0mg

【効】腸内菌叢の異常による諸症状の改善

【用】(内) 1日3～6gを3回に分割

(ビフィズス菌)

#### ▶ビオフェルミン錠剤 (院外専)

⑥

Biofermin 12mg/錠 [ビオフェルミン]

【効】腸内菌叢の異常による諸症状の改善

【用】(内) 1日36mg～72mg (本剤として3～6錠) を3回に分割

(酪酸菌)

#### ▶ミヤBM細粒 (採用)

Miya BM 40mg/g [ミヤリサン]

【効】腸内菌叢の異常による諸症状の改善

【用】(内) 1日1.5g～3gを3回に分割

(酪酸菌)

#### ▶ミヤBM錠 (採用)

Miya BM 20mg/錠 [ミヤリサン]

【効】腸内菌叢の異常による諸症状の改善

【用】(内) 1日3～6錠を3回に分割

2318. ジメチコン製剤

(ジメチコン)

#### ▶ジメチコン錠40mg「フソー」

(採用) ⑥

Dimethicone 40mg/錠 [扶桑]

#### ▶ジメチコン内用液2%「ホリイ」

(処置) ⑥

Dimethicone 300mL/瓶 [堀井]

【先発品】ガスコンドロップ内用液2%

【効】①胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善, ②胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去, ③腹部X線検査時における腸内ガスの駆除

【用】(内) ①1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割, ②検査15～40分

前に40～80mgを約10mLの水とともに、③検査3～4日前より1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割

### 2319. その他の止しゃ剤，整腸剤

(薬用炭)

#### ▶薬用炭「日医工」(処置)

Medicinal carbon 末 [日医工]

【効】下痢症，消化管内の異常発酵による生成ガスの吸着，自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒

【用】(内) 1日2～20gを数回に分割

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ロペラミド塩酸塩)

#### ▶ロペラミド塩酸塩カプセル1mg 「サワイ」(採用) (後)

Loperamide hydrochloride 1mg/Cap  
[沢井]



【先発品】ロペミンカプセル1mg

【効】下痢症

【用】(内) 1日1～2mgを1～2回に分割

【禁】出血性大腸炎，抗生物質の投与に伴う偽膜性大腸炎，低出生体重児，新生児及び6か月未満の乳児，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：授乳を避けさせること，ヒト母乳中へ移行

### 232. 消化性潰瘍用剤

#### 2325. H<sub>2</sub>遮断剤

(ニザチジン)

#### ▶アシノ錠150mg (院外専)

Acinon 150mg/錠 [ゼリア]

【効】①胃潰瘍，十二指腸潰瘍，②逆流性食道炎

【用】(内) ①1回150mgを1日2回(朝食後，就寝前)，1回300mgを1日1回(就寝前)も可，②1回150mgを1日2回(朝食後，就寝前)

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立，動物で，流産，胎仔体重の低下，生存胎仔数の減少，授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行，新生仔の発育障害

(ファモチジン)

#### ▶ガスター散10% (採用)

Gaster 100mg/g [アステラス]

#### ▶ガスター D錠20mg (院外専)

Gaster D 20mg/錠 [LTL]

【効】①胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，上部消化管出血(消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による)，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison症候群，②次記疾患の胃粘膜病変(びらん，出血，発赤，浮腫)の改善：急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期

【用】(内) ①1回20mg1日2回(朝食後・夕食後又は就寝前)，1回40mg1日1回(就寝前)も可，上部消化管出血には注射剤で治療を開始し，内服可能になった後は経口投与に切りかえる，②1回10mg1日2回(朝食後・夕食後又は就寝前)，1回20mg1日1回(就寝前)も可

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

## 23. 消化器官用薬

断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ファモチジン)

### ▶ ファモチジン注射液20mg 「トール」(採用) (後)

Famotidine 20mg2mL/管 [東和薬品]

[先発品] ガスター注射液20mg

**【効】**①上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、Zollinger-Ellison症候群。②侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制。③麻酔前投薬

**【用】(注)**①②1回20mgを生理食塩液又はブドウ糖注射液にて20mLに溶解し、1日2回(12時間毎)緩徐に静注。又は輸液に混合して点滴静注。又は1回20mgを1日2回(12時間毎)筋注。①では1週間以内に効果の発現をみるが、内服可能となった後は経口投与に切り換える。②は術後集中管理又は集中治療を必要とする期間(手術侵襲ストレスは3日間程度、その他の侵襲ストレスは7日間程度)の投与。③1回20mgを麻酔導入1時間前に筋注。又は、生理食塩液又はブドウ糖注射液にて20mLに希釈し、麻酔導入1時間前に緩徐に静注

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(ファモチジン)

### ▶ ファモチジンD錠20mg「サワイ」(採用) (後)

Famotidine D 20mg/錠 [沢井]

[先発品] ガスター D錠20mg

**【効】**①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群。②次記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

**【用】(内)**①1回20mg1日2回(朝食後・夕食後又は就寝前)。1回40mg1日1回(就寝前)も可。上部消化管出血には注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。②1回10mg1日2回(朝食後・夕食後又は就寝前)。1回20mg1日1回(就寝前)も可

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ラフチジン)

### ▶ プロテカジンOD錠10 (採用)

Protecadin 10mg/錠 [大鵬]

**【効】**①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎。②次記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期。③麻酔前投薬

**【用】(内)**①1回10mgを1日2回(朝食後、夕食後又は就寝前)。②1回10mgを1日1回(夕食後又は就寝前)。③1回10mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回

**【禁】本剤の成分に対して過敏症**

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### 2329. その他の消化性潰瘍用剤

(アルギン酸ナトリウム)

#### ▶ アルロイドG内用液5% (採用)

Alloid G 5g/100mL [カイゲン]

【効】①次記疾患における止血及び自覚症状の改善：胃・十二指腸潰瘍，びらん性胃炎，逆流性食道炎における自覚症状の改善。②胃生検の出血時の止血

【用】(内) ①1回1～3g (本剤として20～60mL)を1日3～4回，空腹時。経口投与が不可能な場合には，ゾンデで経鼻的に投与。②1回0.5～1.5g (本剤として10～30mL)を経内視鏡的に投与するか，1回1.5g (本剤として30mL)を経口

(アルジオキサ)

#### ▶ アルジオキサ錠100mg 「あすか」(採用) (後)

Aldioxa 100mg/錠 [あすか]

【効】次記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善：胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃炎

【用】(内) 1日300～400mgを3～4回に分割

【禁】透析療法中

(エカベトナトリウム水和物)

#### ▶ ガストローム顆粒66.7% (採用)

Gastrom 1g1.5g/包 [田辺三菱]

【効】①胃潰瘍。②次記疾患の胃粘膜病変(びらん，出血，発赤，浮腫)の改善：急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期

【用】(内) 1回1g (本剤として1.5g)，1日2回 (朝食後，就寝前)

(エソメプラゾールマグネシウム水和物)

#### ▶ エソメプラゾールカプセル 20mg「ニプロ」(採用) (後)

Esomeprazole 20mg/Cap [ニプロ]

【先発品】ネキシウムカプセル20mg

【効】①胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison症候群。②逆流性食道炎。③非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。⑤次記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

【用】(内) ①成人：1回20mgを1日1回。胃潰瘍，吻合部潰瘍では8週間まで，十二指腸潰瘍では6週間まで。小児：体重20kg以上の幼児及び小児には1回10～20mgを1日1回。胃潰瘍，吻合部潰瘍では8週間まで，十二指腸潰瘍では6週間まで。②成人：1回20mgを1日1回，8週間まで。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては，1回10～20mgを1日1回。小児：体重20kg以上の幼児及び小児には1回10～20mgを1日1回，8週間まで。③④1回20mgを1日1回。⑤エソメプラゾールとして1回20mg，アモキシシリン水和物として1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回，7日間。クラリスロマイシンは，増量可，ただし1回400mg1日2回まで。プロトンポンピンヒビター，アモキ

## 23. 消化器官用薬

シシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、エソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(エソメプラゾールマグネシウム水和物)

### ▶ネキシウム懸濁用顆粒分包 20mg (採用)

Nexium 20mg/包 [アストラゼネカ]

**【効】**①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群。②逆流性食道炎。③非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。⑤次記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡の治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

**【用】**(内) ①成人：1回20mgを用時水で懸濁して1日1回。胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで。小児：1歳以上の幼児及び小児に体重20kg未満では1回10mg、体重20kg以上では1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回。胃潰瘍、吻合部潰瘍

では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで。②成人：1回20mgを用時水で懸濁して1日1回。8週間まで。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回。小児：1歳以上の幼児及び小児に体重20kg未満では1回10mg、体重20kg以上では1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回。8週間まで。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回。体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量可。③④1回20mgを用時水で懸濁して1日1回。⑤エソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回、7日間。クラリスロマイシンは、増量可、ただし1回400mg1日2回まで。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、エソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....

(オメプラゾール)

▶ **オメプラゾール注射用20mg**  
「日医工」(採用)

Omeprazole 20mg/瓶 [日医工]

【効】①経口投与不可能な次記の疾患：出血を伴う胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変。

②経口投与不可能なZollinger-Ellison症候群

【用】(注) 1回20mgを，生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に混合して1日2回点滴静注，あるいは生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解して1日2回緩徐に静注

【禁】本剤の成分に対して過敏症，アタザナビル硫酸塩，リルピピリン塩酸塩投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児毒性（死亡吸収胚率の増加）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(スクラルファート水和物)

▶ **アルサルミン細粒90% (院外専)**

Ulcerlmin 1g/包 [日医工]

【効】①胃潰瘍，十二指腸潰瘍。②次記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善：急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期

【用】(内) 1回1～1.2gずつ，1日3回

【禁】透析療法中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(スクラルファート水和物)

▶ **アルサルミン内用液10% (院外専)**

Ulcerlmin 10mL/包 [日医工]

【効】①胃潰瘍，十二指腸潰瘍。②次記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善：急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期

【用】(内) 1回10mLを1日3回

【禁】透析療法中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(スルピリド)

▶ **ドグマチール細粒10% (採用)**Dogmatyl 100mg/g [日医工]  
(ハイリスク) ~~×~~▶ **ドグマチール錠50mg (採用)**Dogmatyl 50mg/錠  
(ハイリスク) ~~×~~

【効】①胃・十二指腸潰瘍。②統合失調症。③うつ病・うつ状態

【用】(内) ①1日150mgを3回に分割。②1日300～600mgを分割。1日1200mgまで。③1日150～300mgを分割。1日600mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症，プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ），褐色細胞腫又はパラガングリオーマの疑い

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠後期の抗精神病薬の投与で，新生児に哺乳障害，傾眠，呼吸障害，振戦，筋緊張低下，易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

## 23. 消化器官用薬

.....  
(テプレノン)

### ▶セルベックスカプセル 50mg (院外専)

Selbex 50mg/Cap [エーザイ]

### ▶テプレノンカプセル50mg 「トーフ」(採用) (後)

Teprenone 50mg/Cap [東和薬品]

[先発品]セルベックスカプセル50mg

**【効】**①次記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善:急性胃炎,慢性胃炎の急性増悪期。②胃潰瘍

**【用】**(内)150mgを1日3回に分割食後

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ボノプラザンフマル酸塩)

### ▶タケキャブ錠10mg (採用)

Takecab 10mg/錠 [武田]

### ▶タケキャブ錠20mg (採用)

Takecab 20mg/錠

**【効】**①胃潰瘍,十二指腸潰瘍。②逆流性食道炎。③低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。④非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。⑤次記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:胃潰瘍,十二指腸潰瘍,胃MALTリンパ腫,特発性血小板減少性紫斑病,早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃,ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

**【用】**(内)①1回20mgを1日1回。胃潰瘍では8週間まで,十二指腸潰瘍では6週間まで。②1回20mgを1日1回。通常4週間まで,効果不十分の場合は8週間まで。さらに再発・再燃を繰り返す逆流

性食道炎の維持療法においては,1回10mgを1日1回,効果不十分の場合は,1回20mgを1日1回投与可。③④1回10mgを1日1回。⑤ボノプラザンとして1回20mg,アモキシシリン水和物として1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回,7日間投与。なお,クラリスロマイシンは必要に応じて適宜増量可。1回400mg1日2回まで。プロトンポンプインヒビター,アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は,これに代わる治療として,ボノプラザンとして1回20mg,アモキシシリン水和物として1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回,7日間投与

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症,アザナビル硫酸塩・リルピリン塩酸塩を投与中

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。動物で胎児体重及び胎盤重量の低値,外表異常(肛門狭窄及び尾の異常),並びに内臓異常(膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常)。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ボノプラザンフマル酸塩)

### ▶タケキャブOD錠10mg (採用)

Takecab OD 10mg/錠 [武田]

### ▶タケキャブOD錠20mg (採用)

Takecab OD 20mg/錠

**【備】**試用薬品

**【効】**①胃潰瘍,十二指腸潰瘍。②逆流性食道炎。③低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。④非ステロイド性抗炎症薬投

与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。⑤次記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

**【用】(内)** ①1回20mgを1日1回。胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで。②1回20mgを1日1回。通常4週間まで。効果不十分の場合は8週間まで。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回、効果不十分の場合は、1回20mgを1日1回投与可。③④1回10mgを1日1回。⑤ポノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回、7日間投与。なお、クラリスロマイシンは必要に応じて適宜増量可。1回400mg1日2回まで。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、ポノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間投与

**【禁】本剤の成分に対し過敏症、アタザナビル硫酸塩・リルピピリン塩酸塩を投与中**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児体重及び胎盤重量の低値、外表異常（肛門狭窄及び尾の異常）、並びに内臓異常（膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止

を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ポラプレジンク)

▶**プロマックD錠75 (院外専)**

Promac D 75mg/錠 [ゼリア]

▶**ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」(採用) (後)**

Polaprezinc OD 75mg/錠 [沢井]

**【先発品】**プロマックD錠75

**【効】**胃潰瘍

**【用】(内)** 1回75mgを1日2回朝食後及び就寝前

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....

(ミソプロストール)

▶**サイトテック錠200 (採用) (製)**

Cytotec 200μg/錠 [ファイザー]

**【効】**非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時にみられる胃潰瘍及び十二指腸潰瘍

**【用】(内)** 1回200μgを1日4回（毎食後及び就寝前）。妊娠する可能性のある婦人に投与する際には別途配布の安全対策リーフレットを参照

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性、プロスタグランジン製剤に対する過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。本剤には子宮収縮作用があり、完全又は不完全流産及び子宮出血、妊娠する可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、妊娠中でないことを十分確認すること。また、患者に次の注意事項について十分説明し、同意を得た後、使用すること。①本剤には子宮収縮作用があり、流産を起こしたと



## 23. 消化器官用薬

の報告があること。②本剤投与中は避妊すること。また、本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに投与を中止し、主治医に連絡すること。動物で妊娠前及び妊娠初期投与で着床数の減少及び生存胎児数の減少、周産期及び授乳期投与で出生児の体重増加抑制、器官形成期投与で着床後の死亡率及び第13肋骨の出現頻度(肋骨数の変異)が増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ラベプラゾールナトリウム)

### ▶パリエット錠10mg (院外専)

Pariet 10mg/錠 [エーザイ]

### ▶ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」(採用) (後)

Rabeprazole sodium 10mg/錠 [杏林]

[先発品]パリエット錠10mg

**【効】**①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群。②逆流性食道炎。③非びらん性胃食道逆流症。④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制。⑤次記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

**【用】(内)** ①1日1回10mg, 病状により1日1回20mg。胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで。②〈治療〉1日1回10mg, 病状により1日1回20mg, 8週間まで。プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与可。1回20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する

場合に限る。〈維持療法〉再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mg。プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回投与できる。③1日1回10mg。4週間まで。④1回5mgを1日1回、効果不十分な場合は1回10mgを1日1回。⑤ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg, アモキシシリン水和物として1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回、7日間。クラリスロマイシンは、1回400mg1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg, アモキシシリン水和物として1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児毒性(化骨遅延, 体重の低下), 栄養状態の悪化。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....

(ランソプラゾール)

### ▶タケプロン静注用30mg (採用)

Takepron 30mg/瓶 [武田]

**【効】**経口投与と不可能な次記の疾患：出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変

**【用】(注)** 1回30mgを、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に混合して1日2回

点滴静注,あるいは生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解して1日2回緩徐に静注

**【禁】**本剤の成分に対する過敏症,アタザナビル硫酸塩・リルピピリン塩酸塩投与中

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断.動物で胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高い,胎児死亡率の増加.授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討.動物で乳汁移行

.....  
(ランソプラゾール)

▶**タケロンOD錠15 (院外専)**

Takepron OD 15mg/錠 [武田テバ]

**【効】**①胃潰瘍,十二指腸潰瘍,吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison症候群. ②逆流性食道炎. ③非びらん性胃食道逆流症. ④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制. ⑤非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制. ⑥次記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:胃潰瘍,十二指腸潰瘍,胃MALTリンパ腫,特発性血小板減少性紫斑病,早期胃癌に対する内視鏡の治療後胃,ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

**【用】**(内) ①1回30mgを1日1回.胃潰瘍,吻合部潰瘍では8週間まで,十二指腸潰瘍では6週間まで. ②1回30mgを1日1回,8週間まで.再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1回15mgを1日1回,効果不十分な場合1日1回30mg投与できる. ③1回15mgを1日1回,4週間まで. ④⑤1回15mgを1日1回. ⑥ランソプラゾール1回30mg,アモキシシリン水和物1回750mg及びクラリスロマイシン1回200mgの3剤

を同時に1日2回,7日間投与.クラリスロマイシンは必要に応じて増量可.1回400mg1日2回まで,プロトンポンプインヒビター,アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は,これに代わる治療として,ランソプラゾール1回30mg,アモキシシリン水和物1回750mg及びメトロニダゾール1回250mgの3剤を同時に1日2回,7日間投与

**【禁】**本剤の成分に対する過敏症,アタザナビル硫酸塩・リルピピリン塩酸塩投与中

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断.動物で胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高い,胎児死亡率の増加,胎児の発育抑制の増強.授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討.動物で乳汁移行

.....  
(レバミピド)

▶**ムコスタ錠100mg (院外専)**

Mucosta 100mg/錠 [大塚]

**【効】**①胃潰瘍.②次記疾患の胃粘膜病変(びらん,出血,発赤,浮腫)の改善:急性胃炎,慢性胃炎の急性増悪期

**【用】**(内) ①1回100mgを1日3回,朝夕及び就寝前. ②1回100mgを1日3回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断.動物で胎児への移行.授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討.動物で乳汁移行

## 23. 消化器官用薬

(レバミピド)

### ▶レバミピド錠100mg「NP」(採用)

Rebamipide 100mg/錠 [ニプロES]

【効】①胃潰瘍. ②次記疾患の胃粘膜病変(びらん, 出血, 発赤, 浮腫)の改善: 急性胃炎, 慢性胃炎の急性増悪期

【用】(内) ①1回100mgを1日3回, 朝, 夕及び就寝前. ②1回100mgを1日3回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

## 233. 健胃消化剤

### 2331. 消化酵素製剤

(パンクレリパーゼ)

### ▶リパクレオンカプセル150mg (採用)

Lipacreon 150mg/Cap [ヴィアトリス]

【効】膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充

【用】(内) 1回600mgを1日3回, 食直後

【禁】本剤の成分に対し過敏症, プタ蛋白質に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

### 2339. その他の健胃消化剤

(β-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス))

### ▶ガランターゼ散50% (院外専)

Galantase 50% 500mg/g [ニプロES]

【効】①乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善: 一次性乳糖不耐症, 二

次性乳糖不耐症 (単一症候性下痢症, 急性消化不良症, 感冒性下痢症, 白色便性下痢症, 慢性下痢症, 未熟児・新生児の下痢). ②経管栄養食, 経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善

【用】(内) ①1回0.125~0.25g (本剤として0.25~0.5g) 哺乳時同時に. ②摂取乳糖量10gに対し0.5g (本剤として1g) を食餌とともに

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止

### ▶S・M配合散 (院外専)

SM 1.3g/包 [アルフレッサ]

1.3g中:

タカジアスターゼ	100mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	400mg
炭酸水素ナトリウム	300mg
沈降炭酸カルシウム	200mg
チョウジ末	10mg
ウイキョウ末	20mg
ケイヒ末	74.5mg
ショウキョウ末	24.5mg
サンショウ末	1mg
オウレン末	50mg
カンゾウ末	118mg

【効】次の消化器症状の改善: 食欲不振, 胃部不快感, 胃もたれ, 嘔気・嘔吐

【用】(内) 1回量として, 次の用量を1日3回, 毎食後に水又は温湯で. 成人: 約1.3g, 7~14歳: 成人の1/2量, 4~6歳: 成人の1/3量, 2~3歳: 成人の1/6量

【禁】本剤の成分に対し過敏症、透析療法中、ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等）、高カルシウム血症、甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ベリチーム配合顆粒（採用）

Berizym 1g/包 [共和]

1g中：

腸溶性部分：	
濃厚膵臓性消化酵素	312.5mg
胃溶性部分：	
アスペルギルス産生消化酵素	75mg
細菌性脂肪分解酵素	62.5mg
繊維素分解酵素	37.5mg

【効】消化異常症状の改善

【用】(内) 1回0.4～1gを1日3回食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症、ウシ又はブタ蛋白質に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

## 234. 制酸剤

### 2344. 無機塩製剤

(酸化マグネシウム)

### ▶【般】酸化マグネシウム細粒 83% (院外専) 後

Magnesium oxide 883mg/g

[例] 健栄

### ▶マグミット錠250mg (採用) 後

Magmitt 250mg/錠 [日本新薬]

### ▶マグミット錠330mg (採用) 後

Magmitt 330mg/錠

【効】①次記疾患における制酸作用と症状の改善：胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）。②便秘症。③尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防

【用】(内) ①1日0.5～1.0gを数回に分割。②1日2gを食前又は食後の3回に分割、又は就寝前に1回。③1日0.2～0.6gを多量の水とともに

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(炭酸水素ナトリウム)

### ▶炭酸水素ナトリウムシオエ (採用)

Sodium bicarbonate 末 [日本新薬]

【効】①次の疾患における制酸作用と症状の改善：胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）。アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防。②含嗽・吸入：上気道炎の補助療法（粘液溶解）

【用】①(内) 1日3～5gを数回に分割。②(含嗽・吸入) 1回1～2%液100mLを1日数回

【禁】ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）、ヘキサミン投与中

【妊婦】妊婦：妊娠高血圧症候群の患者には、投与しないこと。その他の場合、有益性と危険性より判断。授乳

## 23. 消化器官用薬

婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### 235. 下剤，浣腸剤

#### 2354. 植物性製剤

(センナエキス)

#### ▶ ヨーデルS糖衣錠-80 (院外専) (後)

Yodel S 80mg/錠 [藤本]

【効】便秘症

【用】(内) 1回80mg就寝前。高度の便秘には1回160～240mgを頓用，連用の場合には1回40～80mg毎食後，小児(6～12歳)：1回40mg就寝前

【禁】本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症，急性腹症の疑い，痙攣性便秘，重症の硬結便，電解質失調(特に低カリウム血症)のある患者への大量投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。子宮収縮を誘発し，流早産の危険性があるので，大量服用しない。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。乳児に下痢

(センノシド)

#### ▶ プルゼニド錠12mg (院外専)

Pursennid 12mg/錠 [サンファーマ]

【効】便秘症

【用】(内) 1日1回12～24mg就寝前，高度の便秘には1回48mgまで

【禁】本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症，急性腹症の疑い，痙攣性便秘，重症の硬結便，電解質失調(特に低カリウム血症)

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。子宮収縮を誘発し，流早産の危険

性があるので，大量服用しない。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。乳児に下痢

(センノシド)

#### ▶ センノシド錠12mg 「NIG」(採用) (後)

Sennoside 12mg/錠 [日医工]

【先発品】プルゼニド錠12mg

【効】便秘症

【用】(内) 1日1回12～24mg就寝前，高度の便秘には1回48mgまで

【禁】本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症，急性腹症の疑い，痙攣性便秘，重症の硬結便，電解質失調(特に低カリウム血症)患者への大量投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。子宮収縮を誘発し，流早産の危険性があるので，大量服用しない。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。乳児に下痢

### 2357. グリセリン製剤

(グリセリン)

#### ▶ グリセリン浣腸液50% 「ケンエー」(処置)

Glycerin enema 40mL/個 [健栄]

#### ▶ グリセリン浣腸液50% 「ケンエー」(処置)

Glycerin enema 60mL/個

#### ▶ グリセリン浣腸液50% 「ケンエー」(処置)

Glycerin enema 120mL/個

【効】便秘，腸疾患時の排便

【用】(外) 1回10～150mLを直腸内に注入

【禁】腸管内出血，腹腔内炎症，腸管穿

孔又はその恐れ、全身衰弱の強い患者、下部消化管術直後、吐気、嘔吐又は激しい腹痛等、急性腹症が疑われる患者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。子宮収縮を誘発し、流産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(グリセリン)

▶**グリセリンシオエ (処置)**

Glycerin 500mL/瓶 [日本新薬]

【効】浣腸液の調剤に、また、溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤に用いる

2359. その他の下剤、浣腸剤

(エロピキシバット水和物)

▶**グーフイス錠5mg (院外専)**

Goofice 5mg/錠 [EA]

【効】慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

【用】(内) 10mgを1日1回食前。最高用量1日15mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で母体毒性（1000 mg/kg/日）、出生児の生存性、成長及び発達に影響（350 mg/kg/日以上）、授乳婦：授乳禁止、動物で放射能の乳汁移行

.....  
(ナルデメジントシル酸塩)

▶**スインプロイク錠0.2mg (採用)**

Symproic 0.2mg/錠 [塩野義]

【備】臨床重要医薬品

【効】オピオイド誘発性便秘症

【用】(内) 0.2mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症、消化管閉塞若しくはその疑い、又は消化管閉塞の既往歴を有し再発のおそれが高い

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で流産及び早産、胎児体重の低値、分娩中の母動物の死亡、出生率及び出生児生存率の低下、並びに発育遅延、胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ピコスルファートナトリウム水和物)

▶**ラキソベロン内用液0.75% (院外専)**

Laxoberon 0.75%10mL/本 [帝人]

【効】①各種便秘症。②術後排便補助。③造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進。④手術前における腸管内容物の排除。⑤大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除

【用】(内) ①1日1回0.67～1.0mL（10～15滴）。小児：1日1回、次の基準で投与：年齢6か月以下0.13mL（2滴）、7～12か月0.20mL（3滴）、1～3歳0.40mL（6滴）、4～6歳0.46mL（7滴）、7～15歳0.67mL（10滴）。②1日1回0.67～1.0mL（10～15滴）。③0.40～1.0mL（6～15滴）。④0.93mL（14滴）。⑤検査予定時間10～15時間前に20mL

【禁】〈効能共通〉急性腹症が疑われる患者、本剤の成分に対して過敏症、〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉腸管に閉塞のある患者又はその疑い

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

## 23. 消化器官用薬

(ピコスルファートナトリウム水和物)

### ▶ピコスルファートNa内用液 0.75%「トーワ」(採用) (後)

Sodium picosulfate 0.75%10mL/本  
〔東和薬品〕

〔先発品〕ラキソベロン内用液0.75%

【効】①各種便秘症。②術後排便補助。  
③造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進。④手術前における腸管内容物の排除。⑤大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除

【用】(内) ①1日1回0.67～1.0mL(10～15滴)。小児：1日1回、次の基準で投与；年齢6か月以下0.13mL(2滴)，7～12か月0.20mL(3滴)，1～3歳0.40mL(6滴)，4～6歳0.46mL(7滴)，7～15歳0.67mL(10滴)。②1日1回0.67～1.0mL(10～15滴)。③0.40～1.0mL(6～15滴)。④0.93mL(14滴)。⑤検査予定時間10～15時間前に20mL

【禁】〈効能共通〉急性腹症が疑われる患者、本剤の成分に対して過敏症、〈大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除〉腸管に閉塞又はその疑い

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

(ルビプロストン)

### ▶アミティーザカプセル12μg (採用)

Amitiza 12μg/Cap 〔ヴィアトリス〕

### ▶アミティーザカプセル 24μg (院外専)

Amitiza 24μg/Cap

【効】慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

【用】(内) 1回24μgを1日2回、朝食後及び夕食後

【禁】腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる、本剤の

成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児への移行、胎児喪失、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

### ▶新レシカルボン坐剤(採用)

New leccicarbon 2.6g/個 〔ゼリア〕

【貯法】冷所

1個(2.6g)中：  
炭酸水素ナトリウム 0.500g  
無水リン酸二水素ナトリウム 0.680g

【効】便秘症

【用】(外) 1～2個を出来るだけ肛門内深く挿入。重症の場合には1日2～3個を数日間続けて挿入

【禁】本剤の成分に対し過敏症

### ▶モビコール配合内用剤LD(採用)

Movicol 6.8523g/包 〔EA〕

1包(6.8523g)中：  
マクロゴール4000 6.5625g  
塩化ナトリウム 0.1754g  
炭酸水素ナトリウム 0.0893g  
塩化カリウム 0.0251g

【効】慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

【用】(内) 水で溶解して経口投与。

2歳以上7歳未満の幼児：初回用量としてLD1包を1日1回。以降、症状に応じて1日1～3回、最大投与量は1日量としてLD4包まで又はHD2包まで(1回量としてLD2包又はHD1包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD1包まで。

7歳以上12歳未満の小児：初回用量としてLD2包又はHD1包を1日1回。以

降，症状に応じて1日1～3回，最大投与量は1日量としてLD4包又はHD2包まで（1回量としてLD2包又はHD1包まで），増量は2日以上の間隔をあけて行い，増量幅は1日量としてLD1包まで，

成人及び12歳以上の小児：初回用量としてLD2包又はHD1包を1日1回，以降，症状に応じて1日1～3回，最大投与量は1日量としてLD6包又はHD3包まで（1回量としてLD4包又はHD2包まで），増量は2日以上の間隔をあけて行い，増量幅は1日量としてLD2包又はHD1包まで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，腸閉塞，腸管穿孔，重症の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎，クローン病，中毒性巨大結腸症等）が確認されている又はその疑い

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 236. 利胆剤

### 2362. 胆汁酸製剤

（ウルソデオキシコール酸）

#### ▶ウルソ錠100mg（院外専）

Urso 100mg/錠 〔田辺三菱〕

**【効】**①次記疾患における利胆：胆道（胆管・胆嚢）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患，②慢性肝疾患における肝機能の改善，③次記疾患における消化不良：小腸切除後遺症，炎症性小腸疾患，④外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解，⑤原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善，⑥C型慢性肝疾患における肝機能の改善

**【用】**（内）①②③1回50mgを1日3回，④

1日600mgを3回に分割，⑤⑥1日600mgを3回に分割，1日900mgまで

**【禁】**完全胆道閉塞，劇症肝炎

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，動物で妊娠前及び妊娠初期の大量投与により胎児毒性，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳中へ移行

（ウルソデオキシコール酸）

#### ▶ウルソデオキシコール酸錠

100mg「ZE」(採用) 〔後〕

Ursodeoxycholic acid 100mg/錠

〔高田〕

**【先発品】**ウルソ錠100mg

**【効】**①次記疾患における利胆：胆道（胆管・胆嚢）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患，②慢性肝疾患における肝機能の改善，③次記疾患における消化不良：小腸切除後遺症，炎症性小腸疾患，④外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解，⑤原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善，⑥C型慢性肝疾患における肝機能の改善

**【用】**（内）①②③1回50mgを1日3回，④1日600mgを3回に分割，⑤⑥1日600mgを3回に分割，1日900mgまで

**【禁】**完全胆道閉塞，劇症肝炎

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，動物で妊娠前及び妊娠初期の大量投与で胎児毒性（胎児吸収），授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳移行



## 23. 消化器官用薬

### 2369. その他の利胆剤

(トレピプトン)

#### ▶ **スパカール錠40mg (院外専)**

Supacal 40mg/錠 [大原]

**【効】**①次記疾患に伴う鎮痙・利胆：胆石症，胆嚢炎，胆管炎，胆道ジスキネジー，胆嚢切除後症候群。②慢性膵炎に伴う疼痛並びに胃腸症状の改善

**【用】**(内) 1回40mgを1日3回食直後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性及び危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### 239. その他の消化器官用薬

#### 2391. 鎮吐剤

(アプレピタント)

#### ▶ **アプレピタントカプセル80mg**

「NK」(採用) ②

Aprepitant 80mg/Cap [日本化薬]

〔先発品〕イメンドカプセル80mg

#### ▶ **アプレピタントカプセル125mg**

「NK」(採用) ②

Aprepitant 125mg/Cap

〔先発品〕イメンドカプセル125mg

**【効】**抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）（遅発期を含む）

**【用】**(内) 他の制吐剤との併用において，成人及び12歳以上の小児には抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mg，2日目以降は80mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分又はホスアプレピタントメグルミンに対し過敏症，ピモジド投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性及び危険性より判断。動物で胎盤通過。授乳婦：治療上

の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(グラニセトロン塩酸塩)

#### ▶ **カイトリル錠1mg (院外専)** ②

Kytril 1mg/錠 [太陽ファルマ]

#### ▶ **カイトリル錠2mg (院外専)** ②

Kytril 2mg/錠

**【効】**抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）

**【用】**(内) 1回2mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性及び危険性より判断。動物で胎児の骨格異常の軽度増加及び雌で協調運動機能低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(グラニセトロン塩酸塩)

#### ▶ **グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「HK」(採用)**

② ③

Granisetron 3mg/100mL/袋 [光]

〔先発品〕カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL

**【効】**①抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）。②放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）。③術後の消化器症状（悪心，嘔吐）

**【用】**(注) ①40 $\mu$ g/kgを1日1回点滴静注。40 $\mu$ g/kgを1回追加できる。小児：40 $\mu$ g/kgを1日1回点滴静注。40 $\mu$ g/kgを1回追加できる。②1回40 $\mu$ g/kgを点滴静注。1日2回まで。③1回1mgを点滴静注。1日3mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(パロノセトロン塩酸塩)

▶ **パロノセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50mL「タイホウ」(採用)** (劇)

Palonosetron 0.75mg/50mL/袋  
[岡山大鷲]

【先発品】アロキシ点滴静注バッグ0.75mg

【効】抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）

【用】(注) 0.75mgを1日1回静注又は点滴静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(ホスネツピタント塩化物塩酸塩)

▶ **アロカリス点滴静注235mg (採用)** (劇)

Arokaris 235mg/10mL/瓶 [大鷲]

【貯法】2～8℃

【効】抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）

【用】(注) 他の制吐剤との併用において、235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中

及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導。動物で恥骨の未骨化、吸収胚数及び胎児死亡数の高値、小型胎児等、本剤の胎盤及び胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ラモセトロン塩酸塩)

▶ **ナゼアOD錠0.1mg (採用)** (劇) [LTL]

Nasea OD 0.1mg/錠  
【効】抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

【用】(内) 0.1mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。安全性未確立。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

### 2399. 他に分類されない消化器官用薬

.....  
(アコチアミド塩酸塩水和物)

▶ **アコファイド錠100mg (採用)** [ゼリア]

Acofide 100mg/錠  
【効】機能的ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感

【用】(内) 1回100mgを1日3回、食前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(アズノールST錠口腔用5mg)

▶ **アズノールST錠口腔用5mg (院外専)**

Azunol ST 5mg/錠 [日本新薬]

【効】咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性菌

## 23. 消化器官用薬

肉炎、舌炎、口腔創傷

【用】(外) 1回1錠を1日4回左右いずれかの上顎の歯肉口唇移行部に挿入

(インフリキシマブ (遺伝子組換え))

▶ **インフリキシマブBS点滴静注**  
**用100mg「NK」(採用) (後) (劇) (生)**

Infliximab BS 100mg/瓶 [日本化薬]

(ハイラスク)

【貯法】2～8℃

【効】①既存治療で効果不十分な次記疾患：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎。②次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）：中等度から重度の活動期にある患者、外瘻を有する患者。③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用】(注) ①〈関節リウマチ〉3mg/kgを1回の投与量とし点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与。6週の投与以後、効果が不十分又は効果が減弱した場合、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能。投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg/kg、投与間隔を短縮した場合であれば6mg/kgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉5mg/kgを1回の投与量とし点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与。〈乾癬〉5mg/kgを1回の投与量とし点滴静

注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与。6週の投与以後、効果が不十分又は効果が減弱した場合、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能。投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg/kg、投与間隔を短縮した場合であれば6mg。最短の投与間隔は4週間。〈強直性脊椎炎〉5mg/kgを1回の投与量とし点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6～8週間の間隔で投与。②5mg/kgを1回の投与量とし点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与。6週の投与以後、効果が減弱した場合、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能。投与量を増量する場合10mg/kgを1回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合、5mg/kgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができる。③5mg/kgを1回の投与量とし点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与

【警告】〈効能共通〉

1.1 本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等があらわれることがあり、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる

医療施設及び医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1 参照]、[1.2.2 参照]、[1.4 参照]、[2.1 参照]、[2.2 参照]、[2.4 参照]、[8.2 参照]、[8.7 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[9.1.4 参照]、[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]、[11.1.4 参照]、[15.1.4 参照]

## 1.2 感染症

### 1.2.1 重篤な感染症

敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症があらわれることがあるため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[1.1 参照]、[2.1 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

### 1.2.2 結核

播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。[1.1 参照]、[2.2 参照]、[8.2 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.2 参照]

## 1.3 本剤投与に関連する反応

### 1.3.1 Infusion reaction

本剤投与中あるいは投与終了後2時間以内に発現するinfusion reactionのうち、重篤なアナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、尋麻疹等）、痙攣があらわれることがある。本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.3 参照]、[8.6 参照]、[8.8 参照]、[9.1.7 参照]、[11.1.3 参照]、[14.2.2 参照]

### 1.3.2 遅発性過敏症（再投与の場合）

本剤投与後3日以上経過後に重篤なものを含む遅発性過敏症（筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、そう痒、手・顔面浮腫、嚥下障害、尋麻疹、咽頭痛、頭痛等）があらわれることがある。再投与には遅発性過敏症の発現に備え、十分な観察を行うこと。[2.3 参照]、[8.6 参照]、[9.1.7 参照]、[11.1.7 参照]

1.4 脱髄疾患の臨床症状及び/又は画像診断上の悪化が、本剤を含むTNF抑制作用を有する薬剤であらわれることがある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。[1.1 参照]、[2.4 参照]、[9.1.4 参照]、[11.1.4 参照]〈関節リウマチ〉

1.5 本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウ

## 23. 消化器官用薬

23

マチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉

1.6 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（シクロスポリン等）の使用を十分勘案すること。また、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の治療経験を持つ眼科医と本剤について十分な知識を有する内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用すること。

〈乾癬〉

1.7 本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の使用を十分勘案すること。また、乾癬の治療経験を持つ医師と本剤について十分な知識を有する医師が連携をとり使用すること。

〈強直性脊椎炎〉

1.8 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。

〈クローン病〉

1.9 本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。

〈潰瘍性大腸炎〉

1.10 本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁】重篤な感染症（敗血症等）、活動性結核、本剤の成分又はマウス由来の蛋白質（マウス型、キメラ型、ヒト化抗体等）に対する過敏症、脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴、うっ血性心不全

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎盤通過性。本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチンを接種する際には注意が必要。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（塩酸メトクロプラミド）

### ▶ プリンパランシロップ

0.1%（院外専）

Primperan 1mg/mL

〔日医工〕



【効】①次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）：胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後。②X線検査時のバリウムの通過促進

【用】（内）1日7.67～23.04mg（塩酸メトクロプラミドとして10～30mg、シロップ：10～30mL）を2～3回に分割、食前。小児：1日0.38～0.53mg/kg（塩酸メトクロプラミドとして0.5～0.7mg/kg、シロップ：0.5～0.7mL/kg）を2～3回に分割、食前

【禁】本剤の成分に対し過敏症、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの疑い、消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(塩酸メトクロプラミド)

▶ **プリンペラン注射液10mg (採用)**

Primperan 10mg2mL/管 [日医工]



【効】①次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感):胃炎,胃・十二指腸潰瘍,胆嚢・胆道疾患,腎炎,尿毒症,乳幼児嘔吐,薬剤(制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時,胃内・気管内挿管時,放射線照射時,開腹術後。②X線検査時のバリウムの通過促進

【用】(注)1回7.67mg(塩酸メトクロプラミドとして10mg,注射液1管)を1日1~2回筋注又は静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症,褐色細胞腫の疑い,消化管に出血,穿孔又は器質的閉塞

【妊婦】妊婦:有益性と危険性より判断。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(セビメリン塩酸塩水和物)

▶ **サリグレンカプセル30mg (院外専)**

Saligren 30mg/Cap [日本化薬]



【効】シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善

【用】(内)1回30mgを1日3回,食後

【禁】重篤な虚血性心疾患(心筋梗塞,狭心症等),気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患,消化管閉塞及び膀胱頸部閉塞,てんかん,パーキンソニズム又はパーキンソン病,虹彩炎

【妊婦】妊婦:有益性と危険性より判断。動物で出生児の体重減少。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(デカリニウム塩化物)

▶ **SPトローチ0.25mg「明治」(採用) (後)**

SP 0.25mg/錠 [Meiji Seika]

【効】咽頭炎,扁桃炎,口内炎,抜歯創を含む口腔創傷の感染予防

【用】(外)1回0.25mgを1日6回,口中で徐々に溶解させる

(デキサメタゾン)

▶ **デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」(採用) (後)**

Dexamethasone 1mg/g [日本化薬]

【先発品】アフタゾン口腔用軟膏0.1%

【効】びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎又は舌炎

【用】(外)適量を1日1~数回患部に塗布

【禁】本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦:有益性と危険性より判断。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し,授乳の継続又は中止を検討

(トリアムシノロンアセトニド)

▶ **アフタッチ口腔用貼付剤25μg (採用)**

Aftach 25μg/錠 [アルフレッサ]

【効】アフタ性口内炎

【用】(外)1患部に1回0.025mg(1錠)ずつを,1日1~2回,白色面に患部粘膜に付着させて用いる

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦:大量,長期使用禁止。安

## 23. 消化器官用薬

全性未確立

.....  
(トリメブチンマレイン酸塩)

### ▶【般】トリメブチンマレイン酸 塩錠100mg (院外専) (後)

Trimebutine maleate 100mg/錠

(例) 東和薬品)

【効】①慢性胃炎における消化器症状(腹部疼痛, 悪心, あい気, 腹部膨満感). ②過敏性腸症候群

【用】(内) ①1日量300mgを3回に分割.

②1日量300~600mgを3回に分割

【妊婦】授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中に移行

.....  
(ドンペリドン)

### ▶ナウゼリン坐剤10 (採用)

Nauzelin 10mg/個 [協和キリン]



【効】小児の次記疾患及び薬剤投与時の消化器症状(悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹部膨満, 腹痛): ①周期性嘔吐症, 乳幼児下痢症, 上気道感染症. ②抗悪性腫瘍剤投与時

【用】(外) 3歳未満: 1回10mgを1日2~3回直腸内に. 3歳以上: 1回30mgを1日2~3回直腸内に

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性, 消化管出血, 機械的イレウス, 消化管穿孔, プロラクチン分泌性下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)

【妊婦】妊婦: 投与しないこと. 動物で骨格, 内臓異常等の催奇形作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 大量投与を避けること. 動物で乳汁移行

(ドンペリドン)

### ▶ナウゼリン坐剤60 (採用)

Nauzelin 60mg/個 [協和キリン]



【効】次記疾患及び薬剤投与時の消化器症状(悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹部膨満, 上腹部不快感, 胸やけ): ①胃・十二指腸手術後. ②抗悪性腫瘍剤投与時

【用】(外) 1回60mgを1日2回直腸内に

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性, 消化管出血, 機械的イレウス, 消化管穿孔, プロラクチン分泌性下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)

【妊婦】妊婦: 投与しないこと. 動物で骨格, 内臓異常等の催奇形作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 大量投与を避けること. 動物で乳汁移行

.....  
(ドンペリドン)

### ▶ナウゼリンOD錠5 (採用)

Nauzelin OD 5mg/錠 [協和キリン]



【効】次の疾患及び薬剤投与時の消化器症状(悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹部膨満, 上腹部不快感, 腹痛, 胸やけ, あい気): ①成人: 慢性胃炎, 胃下垂症, 胃切除後症候群, 抗悪性腫瘍剤又はレボドパ製剤投与時. ②小児: 周期性嘔吐症, 上気道感染症, 抗悪性腫瘍剤投与時

【用】(内) ①1回10mg1日3回食前, レボドパ製剤投与時: 1回5~10mg1日3回食前. ②小児: 1日1.0~2.0mg/kgを3回に分割し食前, 1日30mgまで. 6歳以上: 1日最高1.0mg/kgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 妊婦又

は妊娠している可能性、消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔、プロラクチン分泌性下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で骨格、内臓異常等の催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。大量投与禁止、動物で乳汁移行

（ピロカルピン塩酸塩）

▶**サラジェン錠5mg（採用）** (劇) Salagen 5mg/錠 [キッセイ]



【効】①頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善、②シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善

【用】(内) 1回5mgを1日3回、食後

【禁】重篤な虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患、消化管及び膀胱頸部に閉塞、てんかん、パーキンソニズム又はパーキンソン病、虹彩炎、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で死産頻度の増加、新生児の生存率低下、平均体重の減少、骨化遅延の発生頻度の増加、受胎率の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（ブデソニド）

▶**ゼンタコートカプセル3mg（院外専）** Zentacort 3mg/Cap [ゼリア] (ハイリスク)

【効】軽症から中等症の活動期クローン病

【用】(内) 1日1回9mgを朝

【禁】本剤の成分に対し過敏症、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用。授乳婦：有益性と危険性より判断。ヒト母乳中へ移行

（ブデソニド）

▶**レクタブル2mg注腸フォーム14回（院外専）** Rectabul 30.8g/缶 [EA] (ハイリスク)

Rectabul 30.8g/缶 [EA]

(ハイリスク)

【効】潰瘍性大腸炎（重症を除く）

【用】(外) 1回1プッシュ（ブデソニドとして2mg）、1日2回直腸内注入

【禁】本剤の成分に対し過敏症、デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形性及び胚・胎児への影響。授乳婦：投与禁止、授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

（ベドリズマブ（遺伝子組換え））

▶**エンタイビオ点滴静注用300mg（採用）** (劇生) Entyvio for I.V. Infusion 300mg 300mg/瓶 [武田]

Entyvio for I.V. Infusion 300mg 300mg/瓶 [武田]

【貯法】2～8℃

【効】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）。中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用】(注) 1回300mgを点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注

【警告】〈効能共通〉



## 23. 消化器官用薬

23

1.1 肺炎、敗血症、結核等の重篤な感染症が報告されていること及び本剤は疾病を完治させる薬剤でないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[8.1 参照]、[8.2 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.2 参照]

〈潰瘍性大腸炎〉

1.2 本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。[5.1 参照]

〈クローン病〉

1.3 本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。[5.2 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し重度の過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で母動物の分娩後に乳仔の血清中から本剤が検出。授乳婦：有益性と危険性より判断。ヒト母乳中へ移行

(ベドリズムブ(遺伝子組換え))

▶ **エンタイビオ皮下注108mgペン**

(採用)

(製生)

Entyvio 108mg/ペン

(武田)

【貯法】2～8℃

【備】試用薬品

**【効】**①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限定)。②中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限定)

**【用】**(注)1回108mgを2週間隔で皮下注

**【警告】**〈効能共通〉

1.1 肺炎、敗血症、結核等の重篤な感染症が報告されていること及び本剤は疾病を完治させる薬剤でないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[8.1 参照]、[8.2 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.2 参照]

〈潰瘍性大腸炎〉

1.2 本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。[5.2 参照]

〈クローン病〉1.3 本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案する

こと。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。[5.3 参照]

**【禁】本剤の成分に対し重度の過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠期間中にベドリズマブを静脈内投与した母動物の分娩後に乳仔の血清中からベドリズマブが検出された。授乳婦：治療上の母親への有益性、母乳栄養の有益性及び哺乳中の児への潜在的な危険性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へのベドリズマブの移行

.....  
(ポリカルボフィルカルシウム)

**▶ポリフル細粒83.3% (採用)**

Polyful 500mg0.6g/包〔ヴィアトリス〕

**【効】**過敏性腸症候群における便通異常（下痢，便秘）及び消化器症状

**【用】**(内) 1日量1.5～3.0gを3回に分割し，食後に水とともに

**【禁】**急性腹部疾患（虫垂炎，腸出血，潰瘍性結腸炎等），術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こす恐れ，高カルシウム血症，腎結石，腎不全（軽度及び透析中を除く），本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断

.....  
(メサラジン)

**▶アサコール錠400mg (院外専)**

Asacol 400mg/錠〔ゼリア〕

**【効】**潰瘍性大腸炎（重症を除く）

**【用】**(内) 1日2,400mgを3回に分割し食後，寛解期には，必要に応じて1日1回2,400mg食後，活動期には，1日3,600mgを3回に分割し食後。患者の状態により適宜減量

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，サリチル酸塩類に対し過敏症，重篤な腎障

害・肝障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の必要性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(メサラジン)

**▶ペンタサ顆粒94% (院外専)**

Pentasa (250,500,1000,2000mg) /包

〔杏林〕

**▶ペンタサ錠500mg (採用)**

Pentasa 500mg/錠

**【効】**①潰瘍性大腸炎（重症を除く）。

②クローン病

**【用】**(内) ①1日1,500mgを3回に分割し食後。寛解期には，1日1回の投与可。

1日2,250mgまで。活動期には，1日4,000mgを2回に分割投与可。小児：1

日30～60mg/kgを3回に分割し食後。1

日2,250mgまで。②1日1,500mg～3,000mgを3回に分割し食後。小児：1日40

～60mg/kgを3回に分割し食後

**【禁】**重篤な腎障害，重篤な肝障害，本剤の成分に対し過敏症，サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に血液疾患（白血球減少症，血小板減少症，貧血）。

授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行，乳児に下痢

.....  
(メサラジン)

**▶ペンタサ坐剤1g (採用)**

Pentasa 1g/個

〔杏林〕

**【効】**潰瘍性大腸炎（重症を除く）

**【用】**(外) 1日1g（1個）を，直腸内挿入

**【禁】**重篤な腎障害・肝障害，本剤の成

## 23. 消化器官用薬

分に対し過敏症，サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症  
【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(メサラジン)

### ▶ペンタサ注腸1g (院外専)

Pentasa 1g/100mL/個 [杏林]

【効】潰瘍性大腸炎（重症を除く）

【用】(外) 1日1g (1個) を，直腸内注入

【禁】重篤な腎障害・肝障害，本剤の成分に対し過敏症，サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(メサラジン)

### ▶リアルダ錠1200mg (採用)

Lialda 1200mg/錠 [持田]

【貯法】冷所

【効】潰瘍性大腸炎（重症を除く）

【用】(内) 1日1回2,400mgを食後，活動期は1日1回4,800mgを食後，患者の状態により適宜減量

【禁】本剤の成分に対し過敏症，サリチル酸塩類に対し過敏症，重篤な腎障害・肝障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳中へ移行，乳児に下痢

(メトクロプラミド)

### ▶プリンペラン錠5 (採用)

Primperan 5mg/錠 [日医工]

~~✕~~

【効】①次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）：胃炎，胃・十二指腸潰瘍，胆嚢・胆道疾患，腎炎，尿毒症，乳幼児嘔吐，薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時，胃内・気管内挿管時，放射線照射時，開腹術後，②X線検査時のバリウムの通過促進

【用】(内) 1日7.67～23.04mg（塩酸メトクロプラミドとして10～30mg）を2～3回に分割，食前

【禁】本剤の成分に対し過敏症，褐色細胞腫又はパラガングリオーマの疑い，消化管に出血，穿孔又は器質的閉塞

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳中へ移行

.....  
(モサプリドクエン酸塩水和物)

### ▶ガスマチン散1% (採用)

Gasmotin 10mg/g [住友ファーマ]

### ▶ガスマチン錠5mg (院外専)

Gasmotin 5mg/錠

【効】①慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ，悪心・嘔吐），②経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助

【用】(内) ①1日15mgを3回に分割，食前又は食後，②経口腸管洗浄剤の投与開始時に20mgを経口腸管洗浄剤（約180mL）で投与，経口腸管洗浄剤投与終了後，20mgを少量の水で投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立，授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行

.....  
 (モサプリドクエン酸塩水和物)

▶ **モサプリドクエン酸塩錠5mg**

「日医工」(採用) (後)

Mosapride citrate hydrate 5mg/錠  
 (日医工)

【先発品】ガスモチン錠5mg

【効】①慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ, 悪心・嘔吐), ②経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助

【用】(内) ①1日15mgを3回に分割, 食前又は食後, ②経口腸管洗浄剤の投与開始時に20mgを経口腸管洗浄剤(約180mL)で投与, また, 経口腸管洗浄剤投与終了後, 20mgを少量の水で投与

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁移行

.....  
 (ラモセトロン塩酸塩)

▶ **イリボー OD錠5μg (院外専) (劇)**

Irribow OD 5μg/錠 (アステラス)

【効】下痢型過敏性腸症候群

【用】(内) 男性には5μgを1日1回, 1日10μgまで, 女性には2.5μgを1日1回, 1日は5μgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
 (リナクロチド)

▶ **リンゼス錠0.25mg (採用)**

Linzess 0.25mg/錠 (アステラス)

【効】①便秘型過敏性腸症候群, ②慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

【用】(内) 0.5mgを1日1回食前, 症状により0.25mgに減量

【禁】機械的消化管閉塞又はその疑い, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で胎児毒性(胎児体重の低値及び胎児の形態異常), 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

▶ **サリベートエアゾール (採用)**

Saliveht 50g/缶 (帝人)

1缶(50g)中:	
塩化ナトリウム	42.2mg
塩化カリウム	60.0mg
塩化カルシウム水和物	7.3mg
塩化マグネシウム	2.6mg
リン酸二カリウム	17.1mg

【効】次記疾患に対する諸症状の寛解.  
 ①シェーグレン症候群による口腔乾燥症, ②頭頸部の放射線照射による唾液腺障害に基づく口腔乾燥症

【用】(外) 1回に1~2秒間口腔内に1日4~5回噴霧

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

### 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

#### 241. 脳下垂体ホルモン剤

#### 2411. ACTH製剤

(テトラコサクチド酢酸塩)

#### ▶コートロシン注射用0.25mg (採用)

Cortrosyn 0.25mg/管 (溶解液付)

[アルフレッサ]

[貯法] 冷蔵

**【効】**副腎皮質機能検査

**【用】**(注) 1日1回添付溶解液に溶解し、次記量を使用。必要があれば連続2～3日行う。筋注・静注(ラビット・テスト)には、0.25mgを使用。点滴静注には0.25～0.5mgを5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、注射用蒸留水等に加え、4～8時間点滴静注

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

#### 2412. 脳下垂体前葉ホルモン製剤

(ソマトロピン (遺伝子組換え))

#### ▶グロウジェクト皮下注12mg (採用)

Growject 12mg/筒

[JCR]

[貯法] 2～8℃

**【備】**試用薬品

**【効】**①骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症。②骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長。③成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)。④骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症。⑤骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長

**【用】**(注) ①1週間に0.175mg/kgを6～7回に分割し皮下注。②1週間に0.35mg/kgを6～7回に分割し皮下注。③開始用量として、1週間に0.021mg/kgを6～7回に分割し皮下注。臨床症状に応じて1週間に0.084mg/kgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分割し皮下注。1日量として1mgまで。④1週間に0.23mg/kgを6～7回に分割し皮下注。効果不十分な場合は1週間に0.47mg/kgまで増量し、6～7回に分割し皮下注。⑤1週間に0.35mg/kgを6～7回に分けて皮下注

**【禁】**悪性腫瘍、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ソマトロピン (遺伝子組換え))

#### ▶ジェノトロピンゴクイック注用5.3mg (採用)

Genotropin goquick 5.3mg/キット

[ファイザー]

[貯法] 禁凍結、2～8℃、遮光

#### ▶ジェノトロピンゴクイック注用12mg (採用)

Genotropin goquick 12mg/キット

[貯法] 禁凍結、2～8℃、遮光

**【効】**①骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症。②骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長：ターナー症候群。③骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長：慢性腎不全。④プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長。⑤成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)。⑥骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-ges-

tational age) 性低身長症

**【用】**(注) ①1週間に0.175mg/kgを2～4回に分割し筋注又は6～7回に分割し皮下注。②1週間に0.35mg/kgを2～4回に分割し筋注又は6～7回に分割し皮下注。③1週間に0.175mg/kgを6～7回に分割し皮下注。投与開始6か月後以降増量基準に適合した場合0.35mgまで増量可。④小児：1週間に0.245mg/kgを6～7回に分割し皮下注。成人：0.042mgを6～7回に分けて皮下注。患者の臨床症状に応じて1週間に0.084mg/kgまで増量。臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減。1日量として1.6mgを超えない。⑤開始用量として1週間に0.021mg/kgを6～7回に分割し皮下注。1週間に0.084mg/kgまで、1日量1mgまで。⑥1週間に0.23mg/kgを6～7回に分割し皮下注。1週間に0.47mg/kgまで。専用のソマトロピン注入器を用いて溶解・注射するか、又は専用の溶解器を用いて溶解、注射する

**【禁】**〈効能共通〉悪性腫瘍、妊婦又は妊娠している可能性、〈ブラダーウィリー症候群〉高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ソマトロピン (遺伝子組換え))

▶ **ノルディトロピンフレックス  
プロ注10mg (採用)**

Norditropin flexpro 10mg1.5mL/筒  
〔ノボノルディスク〕

〔貯法〕2～8℃

**【効】**①骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症。②骨端線閉

鎖を伴わないターナー症候群における低身長。③骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長。④成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)。⑤骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症。⑥骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長

**【用】**(注) ①1週間に0.175mg/kgを6～7回に分割し皮下注。②③1週間に0.35mg/kgを6～7回に分割し皮下注。④開始用量として、1週間に0.021mg/kgを6～7回に分割し皮下注。臨床症状に応じて1週間に0.084mg/kgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分割し皮下注。投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減。1日量として1mgまで。⑤⑥1週間に0.23mg/kgを6～7回に分割し皮下注。効果不十分な場合は1週間に0.47mg/kgまで増量し、6～7回に分割し皮下注

**【禁】**悪性腫瘍、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ソムアトロゴン (遺伝子組換え))

▶ **エヌジェンラ皮下注24mgペン  
(採用)** (株)

Ngenla 24mg1.2mL/キット  
〔ファイザー〕

〔貯法〕2～8℃

▶ **エヌジェンラ皮下注60mgペン  
(採用)** (株)

Ngenla 60mg1.2mL/キット

〔貯法〕2～8℃

**【備】**試用薬品

## 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）

【効】骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症

【用】(注) 0.66mg/kgを1週間に1回皮下注射

【禁】本剤の成分に対し過敏症、悪性腫瘍

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

24

### 2414. 脳下垂体後葉ホルモン製剤

(オキシトシン)

#### ▶アトニン-O注5単位（採用）

Atonin-O 5単位1mL/管 [武田]

【貯法】禁凍結，冷所

【効】子宮収縮の誘発・促進並びに子宮出血の治療の目的で、次の場合に使用：①分娩誘発，微弱陣痛，②弛緩出血，胎盤娩出前後，子宮復古不全，流産，人工妊娠中絶，③帝王切開術（胎児の娩出後）

【用】(注) 原則として点滴静注法による。①点滴静注法：5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し，点滴速度を1～2ミリ単位/分から開始し，陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら増減。点滴速度は20ミリ単位/分を超えないようにする。②点滴静注法：5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し，子宮収縮状況等を観察しながら増減。静注法（弛緩出血及び胎盤娩出前後の場合）：5～10単位を静脈内に緩徐に注射。筋注法：5～10単位を緩徐に筋注。③点滴静注法：5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し，子宮収縮状況等を観察しながら増減。筋注法：5～10単位を緩徐に筋注。子宮筋注

法：5～10単位を子宮筋層内へ直接投与

#### 【警告】〈分娩誘発，微弱陣痛〉

1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により，胎児機能不全，子宮破裂，頸管裂傷，羊水塞栓等が起こることがあり，母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので，本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。[11.1.2 参照]，[11.1.3 参照]

1.1.1 本剤は，分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において，分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち，患者に本剤を用いた分娩誘発，微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し，同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して，本剤の有益性及び危険性を考慮した上で，慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂，頸管裂傷等は多産婦，帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので，注意すること。[9.1.4 参照]

1.1.3 本剤投与中は，トイレ歩行時等，医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

1.1.4 本剤の感受性は個人差が大きく，少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので，ごく少量から

の点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。[7.2 参照], [7.3 参照], [7.4 参照], [8.1 参照]

1.1.5 ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (腔用剤)) との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (腔用剤)) を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。[2.2 参照] [2.5 参照] [10.1 参照] [10.2 参照]

1.1.6 プロスタグランジン製剤 (PGF<sub>2</sub> α, PGE<sub>2</sub> (経口剤)) との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (経口剤)) を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。[2.2 参照], [2.5 参照], [10.1 参照], [10.2 参照]

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はオキシトシン類似化合物に対し過敏症の既往歴。(分娩誘発、微弱陣痛) プロスタグランジン製剤 (PGF<sub>2</sub> α, PGE<sub>2</sub>) 投与中、プラステロン硫酸 (レボスパ) を投与中又は投与後で十分な時間が経過していない、吸湿性頸管拡張材 (ラミナリア等) を挿入中の患者又はメトロイリントル挿入後1時間以上経過していない、ジノプロストン

(PGE<sub>2</sub>) 製剤の投与終了後1時間以上経過していない、骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、横位、前置胎盤、常位胎盤早期剥離の患者 (胎児生存時)、重度胎児機能不全、過強陣痛、切迫子宮破裂

..... (バソプレシン)

### ▶ピトレシン注射液20 (採用)

Pitressin 20単位1mL/管 [ファイザー]

〔貯法〕禁凍結、冷所

**【効】**①下垂体性尿崩症。②下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断。③腸内ガスの除去 (鼓腸、胆嚢撮影の前処置、腎盂撮影の前処置)。④食道静脈瘤出血の緊急処置

**【用】**(注) ①1回2～10単位を1日2～3回皮下又は筋注。②5～10単位を皮下又は筋注するか、0.1単位を静注し、その後尿量の減少が著しく、かつ尿比重が1.010以上にまで上昇すれば、バソプレシン反応性尿崩症が考えられる。③5～10単位を皮下又は筋注。④20単位を5%ブドウ糖液など100～200mLに混和し、0.1～0.4単位/分の注入速度で持続的に静注

**【禁】**本剤の成分に対しアナフィラキシー又は過敏症、冠動脈硬化症 (心筋梗塞症、狭心症等)、急速な細胞外水分の増加が危険となるような病態 (心不全、喘息、妊娠高血圧症候群、片頭痛、てんかん等)、血中窒素貯留のある慢性腎炎

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。子宮収縮作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

### 2419. その他の脳下垂体ホルモン剤

(デスマプレシン酢酸塩水和物)

#### ▶ **ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g** (院外専) (劇)

Minirinmelt OD 25 $\mu$ g/錠 [キッセイ]

【効】男性における夜間多尿による夜間頻尿

【用】(内) 1日1回就寝前に50 $\mu$ g

【警告】本剤の抗利尿作用により過剰な水分貯留に伴う低ナトリウム血症を引き起こす可能性があり、また、デスマプレシン酢酸塩水和物を使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。[8.1 参照]、[8.2 参照]、[11.1.1 参照]

【禁】低ナトリウム血症又はその既往歴、習慣性又は心因性多飲症、心不全又はその既往歴あるいはその疑い、利尿薬による治療を要する体液貯留又はその既往歴、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、中等度以上の腎機能障害、本剤の成分に対して過敏症、チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤、副腎皮質ステロイド剤(注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)を投与中

(デスマプレシン酢酸塩水和物)

#### ▶ **ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ g** (採用) (劇)

Minirinmelt OD 120 $\mu$ g/錠 [フェリング]

【効】①尿浸透圧あるいは尿比重の低下

に伴う夜尿症。②中枢性尿崩症

【用】(内) ①1日1回就寝前に120 $\mu$ g、1日1回就寝前に240 $\mu$ gまで増量可。②1回60～120 $\mu$ gを1日1～3回。飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により増減。1回投与量は240 $\mu$ gまでとし、1日投与量は720 $\mu$ gまで

【警告】デスマプレシン酢酸塩水和物を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。[「重要な基本的注意」]、「重大な副作用」の項参照]

【禁】低ナトリウム血症、習慣性又は心因性多飲症(尿生成量が40mL/kg/24時間を超える)、心不全の既往歴又はその疑いがあり利尿薬による治療を要する患者、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、中等度以上の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に奇形。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

### 243. 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

#### 2431. 甲状腺ホルモン製剤

(レボチロキシナトリウム水和物)

#### ▶ **チラーヂンS錠25 $\mu$ g** (院外専) (劇)

Thyradin S 25 $\mu$ g/錠 [武田]

▶ **チラーヂンS錠50 $\mu$ g (採用)** ㊦Thyradin S 50 $\mu$ g/錠

【効】粘液水腫, クレチン病, 甲状腺機能低下症 (原発性及び下垂体性), 甲状腺腫

【用】(内) 25~400 $\mu$ gを1日1回. 開始量には25~100 $\mu$ g, 維持量には100~400 $\mu$ gを投与することが多い

【禁】新鮮な心筋梗塞

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

## 2432. 抗甲状腺ホルモン製剤

(チアマゾール)

▶ **メルカゾール錠2.5mg (院外専)**

Mercazole 2.5mg/錠 [武田]

▶ **メルカゾール錠5mg (採用)**

Mercazole 5mg/錠

【効】甲状腺機能亢進症

【用】(内) 初期量1日30mgを3~4回に分割. 症状が重症のときは, 1日40~60mgを使用. 機能亢進症状がほぼ消失したなら, 1~4週間ごとに漸減し, 維持量1日5~10mgを1~2回に分割. 小児: 初期量5歳以上~10歳未満では1日10~20mg, 10歳以上~15歳未満では1日20~30mgを2~4回に分割. 機能亢進症状がほぼ消失したなら, 1~4週間ごとに漸減し, 維持量1日5~10mgを1~2回に分割. 妊婦: 初期量1日15~30mgを3~4回に分割. 機能亢進症状がほぼ消失したなら, 1~4週間ごとに漸減し, 維持量1日5~10mgを1~2回に分割. 正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう, 2週間ごとに検査し, 必要最低限量を投与

【警告】1.1 重篤な無顆粒球症が主

に投与開始後2か月以内に発現し, 死亡に至った症例も報告されている. 少なくとも投与開始後2か月間は, 原則として2週に1回, それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し, 顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には, 直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと. また, 一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること. [8.1 参照], [8.2 参照], [11.1.1 参照]

1.2 本剤投与に先立ち, 無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに, 下記について患者を指導すること.

無顆粒球症の症状(咽頭痛, 発熱等)があらわれた場合には速やかに主治医に連絡すること.

少なくとも投与開始後2か月間は原則として2週に1回, 定期的な血液検査を行う必要があるため, 通院すること

【禁】本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, ヒト胎盤を通過. 投与する場合, 定期的に甲状腺機能検査を実施, 甲状腺機能を適切に維持するよう投与量を調節. 胎児に甲状腺機能抑制, 甲状腺腫, 新生児に頭皮欠損症・頭蓋骨欠損症, さい帯ヘルニア, さい腸管の完全又は部分的な遺残(さい腸管ろう, メッケル憩室等), 気管食道ろうを伴う食道閉塞症, 後鼻孔閉鎖症等. 新生児に出生後しばらくは, 甲状腺機能抑制, 甲状腺機能亢進が現れることがあるため, 観察を十分に行うこと. 授乳婦: 授乳禁止希望, ヒト母乳中へ移行, 乳児の甲状腺機能に影響

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

.....  
(プロピルチオウラシル)

### ▶チウラジール錠50mg (採用)

Thiuragyl 50mg/錠 [ニプロES]

【効】甲状腺機能亢進症

【用】(内) 初期量1日300mgを3～4回に分割。症状が重症のときは1日400～600mgを使用。機能亢進症状がほぼ消失したなら1～4週間ごとに漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割。小児：初期量5歳以上～10歳未満では1日100～200mg, 10歳以上～15歳未満では、1日200～300mgを2～4回に分割。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間ごとに漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割。妊婦に対しては、初期量1日150～300mgを3～4回に分割。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間ごとに漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2週間ごとに検査し、必要最低限量を投与

【禁】本剤の成分に対し過敏症、本剤使用後肝機能が悪化した患者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎児に甲状腺腫、甲状腺機能抑制を起こす。妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、定期的に甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能を適切に維持するよう投与量を調節。本剤の妊娠中の投与により、新生児に肝障害。新生児に出生後しばらくは、甲状腺機能抑制、甲状腺機能亢進があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。本剤を大量に投与する場合は授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行。本

剤の授乳中の投与により、新生児に肝障害

### 2439. その他の甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

(テリパラチド (遺伝子組換え))

### ▶テリパラチドBS皮下注キット 600 $\mu$ g「モチダ」(採用) 後

Teriparatide BS 600 $\mu$ g/キット [持田]



【貯法】2～8℃

【効】骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用】(注) 1日1回20 $\mu$ gを皮下注。投与は24か月間まで

【禁】高カルシウム血症、骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者 (骨ページェット病、原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者、小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者、過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者)、原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍、骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患 (副甲状腺機能亢進症等)、妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦、本剤の成分又はテリパラチド酢酸塩に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、有益性と危険性より判断。投与期間中は有効な避妊を行うよう指導。動物で妊娠によって毒性が強く発現するとともに胎児毒性 (胚死亡)、胎児の骨格変異又は異常のわずかな増加、出生児の体重増加抑制及び自発運動量の低下。授乳婦：投与しないこと

## 244. たん白同化ステロイド剤

### 2449. その他のたん白同化ステロイド剤

(メテノロン酢酸エステル)

#### ▶プリモボラン錠5mg (採用)

Primobolan 5mg/錠 [バイエル]

【効】①骨粗鬆症。②次記疾患による著しい消耗状態：慢性腎疾患，悪性腫瘍，外傷，熱傷。③次記疾患による骨髄の消耗状態：再生不良性貧血

【用】(内) 1日10～20mgを2～3回に分割

【禁】アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば前立腺癌)及びその疑い，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。女性胎児の男性化を起こすおそれ。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 245. 副腎ホルモン剤

### 2451. エピネフリン製剤

(アドレナリン)

#### ▶アドレナリン注0.1%シリンジ 「テルモ」(採用) (劇)

Adrenaline 1mg1mL/筒 [テルモ]

【貯法】遮光

【効】①次記疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息，百日咳。②各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療。③心停止の補助治療

【用】(注) 1回0.2～1mg(本剤として0.2～1mL)を皮下注又は筋注。蘇生などの緊急時には，1回0.25mg(本剤として0.25mL)を超えない量を生理食塩液などで希釈し，できるだけゆっくりと静注。必要があれば5～15分ごと

に繰り返す

【禁】ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬， $\alpha$ 遮断薬を投与中(ただし，アナフィラキシーショックの救急治療時はこの限りでない)，イソプレナリン塩酸塩，ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤，アドレナリン作動薬を投与中ただし，蘇生等の緊急時はこの限りでない)

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，胎児の酸素欠乏，分娩第二期の遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(アドレナリン)

#### ▶エピペン注射液0.15mg (院外専) (劇)

Epipen 1mg2mL/本(1回注射液量0.3mL)

[ヴィアトリス]

#### ▶エピペン注射液0.3mg (採用) (劇)

Epipen 2mg2mL/本(1回注射液量0.3mL)

【効】蜂毒，食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)

【用】(注) アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量であり，患者の体重を考慮して，アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋注

【警告】1.1 本剤を患者に交付する際には，必ずインフォームドコンセントを実施し，本剤交付前に自らが適切に自己注射できるよう，本剤の保存方法，使用方法，使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し，患者，保護者又はそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

本剤を誤った方法で使用すると手指等への誤注射等の重大な事故につながるおそれがある。[8.5 参照]、[14. 参照]

1.2 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用エピソードレーナーを用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。[14. 参照]

1.3 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるため、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。[14. 参照]

1.4 本剤が大量投与又は不慮に静脈内に投与された場合には、急激な血圧上昇により、脳出血を起こす場合があるので、静脈内に投与しないこと。また、患者に対しても投与部位についての適切な指導を行うこと。[14.3.2 参照]

**【禁】**イソプレナリン、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬を投与中 (ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない)

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。胎児の酸素欠乏をもたらしたり、分娩第二期を遅延するおそれ。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(アドレナリン)

### ▶ボスミン注1mg (採用) 劇

Bosmin 1mg1mL/管 [第一三共]

**【効】**①次記疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳。②各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療。③心停止の補助治療。④局所麻酔薬の作用延長。⑤手術時の局所出血の予防と治療。⑥虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

**【用】**(注) ①②③1回0.2～1mg (0.2～1mL) を皮下注又は筋注。蘇生などの緊急時には、1回0.25mg (0.25mL) を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注。必要があれば5～15分ごとに繰り返す。④0.1%溶液として、血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1～2滴 (アドレナリン濃度1：10～20万) の割合に添加して用いる。⑤0.1%溶液として、単独に、又は局所麻酔薬に添加し、局所注入。⑥0.1%溶液として、点眼するか又は結膜下に0.1mg (0.1mL) 以下を注射

**【禁】**〈用法共通〉1. プチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$ 遮断薬を投与中の患者 (ただし、アナフィラキシーショックの救急治療時はこの限りでない)。2. イソプレナリン塩酸塩、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬を投与中の患者 (ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない。) 〈点眼・結膜下注射 (眼領域) 使用時〉狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。胎児の酸素欠乏、分娩第二期を遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(アドレナリン)

▶ **ボスミン外用液0.1% (処置)**

Bosmin (1mg/ml) 100mL/瓶

(第一三共)

**【効】**①次記疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息，百日咳。②局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）。③手術時の局所出血の予防と治療，耳鼻咽喉科領域における局所出血，耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹，外創における局所出血

**【用】**(外) ①5～10倍に希釈して吸入，1回の投与量は0.3mg以内，2～5分間たって効果が不十分な場合でも，前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも，少なくとも4～6時間の間隔をおく。②血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1～2滴（アドレナリン濃度1：10～20万）の割合に添加して用いる。③本剤をそのままか，5～10倍希釈液を直接塗布，点鼻もしくは噴霧するか，又はタンポンとして用いる

**【禁】**〈用法共通〉1. ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬，α遮断薬を投与中の患者，2. イソプレナリン塩酸塩，ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤，アドレナリン作動薬を投与中の患者（ただし，緊急時はこの限りでない。）〈眼周囲部等への使用時〉狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。胎児の酸素欠乏，分娩第二期を遅延，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....

(ノルアドレナリン)

▶ **ノルアドレナリン注1mg (採用)**

劇

Nor adrenalin 1mg1mL/管

(アルフレッサ)

**【効】**各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療（心筋梗塞によるショック，敗血症によるショック，アナフィラキシー性ショック，循環血液量低下を伴う急性低血圧ないしショック，全身麻酔時の急性低血圧など）

**【用】**(注) ①点滴静注：1回1mgを250mLの生理食塩液，5%ブドウ糖液，血漿又は全血などに溶解して点滴静注。点滴の速度は0.5～1.0mL/分であるが，血圧を絶えず観察して調節。②皮下注：1回0.1～1mgを皮下注

**【禁】**アドレナリン，イソプレナリン等のカテコールアミン製剤投与中

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。子宮血管収縮により，胎児が仮死状態。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....

2452. コルチゾン系製剤

(コルチゾン酢酸エステル)

▶ **コートン錠25mg (採用)**

Cortone 25mg/錠

(日医工)

〔ハイリスク〕

**【効】**①内分泌疾患：慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性），急性副腎皮質機能不全（副腎クラーゼ），副腎性器症候群，亜急性甲状腺炎，甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症，ACTH単独欠損症，特発性低血糖症

②リウマチ性疾患：関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

む), リウマチ熱 (リウマチ性心炎を含む)

③膠原病: エリテマトーデス (全身性及び慢性円板状)

④腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群

⑤アレルギー性疾患: 気管支喘息, 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

⑥血液疾患: 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む), 溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 顆粒球減少症 (本態性, 続発性)

⑦消化器疾患: 潰瘍性大腸炎, 限局性腸炎, 重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む)

⑧肝疾患: 慢性肝炎 (活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型) (但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

⑨肺疾患: サルコイドーシス (但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む)

⑩重症感染症: 重症感染症 (化学療法と併用する)

⑪結核性疾患: 肺結核 (粟粒結核, 重症結核に限る) (抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎 (抗結核剤と併用する)

⑫神経疾患: 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いるこ

と), 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む), 顔面神経麻痺, 小舞蹈病

⑬悪性腫瘍: 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症) 及び類似疾患 (近縁疾患)

⑭外科疾患: 副腎摘除, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

⑮皮膚科疾患: ★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと), 蕁麻疹 (慢性例を除く) (重症例に限る), ★乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], 紅斑症 (★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑) (但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), 粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮膚症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍], 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ★紅皮症 (ヘブラ紅色秕糠疹を含む)

⑯眼科疾患: 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部

症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

⑩耳鼻咽喉科疾患: アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

〈注釈〉★印の附されている適応に対しては, 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す

【用】(内) 1日12.5~150mgを1~4回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症, デスモプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で催奇形作用, 口蓋裂の発生. 新生児に副腎不全. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ヒドロコルチゾン)

### ▶コートリル錠10mg (採用)

Cortril 10mg/錠 [フェイザー]

ハイリスク

【効】(1) 慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症

(2) 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)

(3) エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

(4) ネフローゼ及びネフローゼ症候群  
(5) 気管支喘息, 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

(6) 重症感染症(化学療法と併用する)

(7) 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血

(8) 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(9) 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む)

(10) 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

(11) サルコイドーシス(但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)

(12) 肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心嚢炎(抗結核剤と併用する)

(13) 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎

(14) 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉肉症)及び類似疾患(近縁



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

(15) 特発性低血糖症

(16) 原因不明の発熱

(17) 副腎摘除, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

(18) 蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)

(19) 卵管整形術後の癒着防止

(20) ★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビ

タル苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その

他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚

炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与

しないこと), ★痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を

含む)(重症例に限る), 蕁麻疹 (慢性例を除く)(重症例に限る), ★乾癬及

び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾

癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], ★掌蹠膿疱症

(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症 (★多形滲出性紅斑, 結節

性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), ウェーバークリス

チャン病, 粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョン

ソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチュット病 (眼症状のない場

合), リップシュツ急性陰門潰瘍], ★円形脱毛症 (悪性型に限る), 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡,

Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類

天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ★紅皮症 (ヘブラ紅色枇糠疹を含む), 顔面

播種状粟粒狼瘡 (重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症 (急性

痘瘡様苔癬状枇糠疹を含む)

(21) 内眼・視神経・眼高・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網

脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼高炎性偽腫瘍, 眼高漏斗尖端部症候

群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当

又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(22) 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニ

エル症候群, 急性感音性難聴, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 進行

性壊疽性鼻炎, 食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術

後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(23) 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

★印: 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合のみ用いること

【用】(内) 1日10~120mgを1~4回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症, デスモプレシン酢酸塩水和物 (男性における

夜間多尿による夜間頻尿) を投与中. 免疫抑制が生じる量を投与中は次記の

薬剤を投与しない: 生ワクチン又は弱毒生ワクチン

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で催奇形作用, 新生児に副腎

不全. 授乳婦: 授乳禁止, ヒト母乳中へ移行

.....

(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)

▶ **水溶性ヒドロコルチゾン注射液100mg (採用)**

Hydrocortone 100mg/2mL/瓶 [日医工]

(ハイリスク)

【貯法】禁凍結

【効】外科的ショック及びショック様状態における救急, 又は術中・術後のショック

【用】(注) 1日1回又は数回, 1回100～1,000mgを静注又は点滴静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症, デスモプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用(口蓋裂, 椎骨系奇形の出現, 化骨の遅延, 胎児死亡率の上昇), 新生児に副腎不全

.....  
(フルドロコルチゾン酢酸エステル)

▶ **フロリネフ錠0.1mg (採用) (劇)**

Florinef 0.1mg/錠 [サンド]

(ハイリスク)

【効】①塩喪失型先天性副腎皮質過形成症。②塩喪失型慢性副腎皮質機能不全(アジソン病)

【用】(内) 1日0.02～0.1mgを2～3回に分割。新生児・乳児: 0.025～0.05mgより開始

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。安全性未確立。動物で類薬で催奇形作用, 新生児に副腎不全。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。類薬でヒト母乳中へ移行

.....

2454. **フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤**

(デキサメタゾン)

▶ **デカドロン錠0.5mg (採用)**

Decadron 0.5mg/錠 [日医工]

(ハイリスク)

▶ **デカドロン錠4mg (採用)**

Decadron 4mg/錠

(ハイリスク)

【効】(1) 内分泌疾患: 慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症, 特発性低血糖症, 下垂体抑制試験  
(2) リウマチ性疾患: 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

(3) 膠原病: エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

(4) 腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群

(5) 心疾患: うっ血性心不全

(6) アレルギー性疾患: 気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

(7) 血液疾患: 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病(皮膚白血病を含む), 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 顆粒球減少症(本態性, 続発性)

(8) 消化器疾患: 潰瘍性大腸炎, 限局性腸炎, 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む)

(9) 肝疾患: 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治疗に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

(10) 肺疾患: サルコイドーシス(但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

(11) 重症感染症: 重症感染症(化学療法と併用する)

(12) 結核性疾患: 肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心嚢炎(抗結核剤と併用する)

(13) 神経疾患: 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎

(14) 悪性腫瘍: 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉腫症)及び類似疾

患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

(15) 抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)

(16) 外科疾患: 副腎摘除, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, 侵襲後肺水腫, 臓器・組織移植, 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む), 原因不明の発熱

(17) 産婦人科疾患: 卵管整形術後の癒着防止

(18) 泌尿器科疾患: 前立腺癌(他の療法が有効な場合), 陰茎硬結

(19) 皮膚科疾患: ★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ★痒疹群(小児ストロフルス, 尋麻疹様苔癬, 固定尋麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。

また, 固定尋麻疹は局注が望ましい), 尋麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群〕, ★掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★扁平苔癬(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), IgA血管炎(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群〔開

口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍, レイノー病, ★円形脱毛症 (悪性型に限る), 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹 (重症例に限る), ★紅皮症 (ヘブラ紅色秕糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡 (重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症 (急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ

(20) 眼科疾患: 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

(21) 耳鼻咽喉科疾患: 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動 (神経) 性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 嗅覚障害, 急性・慢性 (反復性) 唾液腺炎

(22) 歯科・口腔外科疾患: 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

(23) 代謝性疾患: 全身性ALアミロイドーシス

〈注釈〉★印の附されている適応に対

しては, 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す

【用】(内) ①1日0.5~8mgを1~4回に分割。②抗悪性腫瘍剤 (シスプラチンなど) 投与に伴う消化器症状 (悪心・嘔吐) の場合: 1日4~20mgを1~2回に分割, 1日最大20mgまで。③全身性ALアミロイドーシスの場合: 他の薬剤との併用において, 1日40mgを1, 8, 15, 22日目に投与する。28日を1サイクルとして, 最大6サイクルまで投与を繰り返す

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 次の薬剤を使用中: デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿), リルピピリン, リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン, リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用 (口蓋裂の発生), 新生児に副腎不全。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(デキサメタゾン)

▶ **デキサメタゾンエリキシル**  
0.01% 「日新」(採用) 後

Dexamethasone 0.1mg/mL [日新製薬]

〔ハイリスク〕

【先発品】デカドロンエリキシル0.01%

【効】(1) 内分泌疾患: 慢性副腎皮質機能不全 (原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全 (副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症 [甲状腺

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

(中毒性) クリーゼ, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症, 特発性低血糖症, 下垂体抑制試験

(2) リウマチ性疾患: 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む), リウマチ熱 (リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎)

(3) 膠原病: エリテマトーデス (全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎 (高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症を含む), 多発性筋炎 (皮膚筋炎), 強皮症

(4) 腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群

(5) 心疾患: うっ血性心不全

(6) アレルギー性疾患: 気管支喘息, 喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

(7) 血液疾患: 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む), 溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 顆粒球減少症 (本態性, 続発性)

(8) 消化器疾患: 潰瘍性大腸炎, 限局性腸炎, 重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む)

(9) 肝疾患: 劇症肝炎 (臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎 (活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型) (但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

(10) 肺疾患: サルコイドーシス (但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む)

(11) 重症感染症: 重症感染症 (化学療法と併用する)

(12) 結核性疾患: 肺結核 (粟粒結核, 重症結核に限る) (抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性心嚢炎 (抗結核剤と併用する)

(13) 神経疾患: 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髓蜘蛛膜炎

(14) 悪性腫瘍: 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症) 及び類似疾患 (近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

(15) 外科疾患: 副腎摘除, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, 侵襲後肺水腫, 臓器・組織移植, 蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む), 原因不明の発熱

(16) 産婦人科疾患: 卵管整形術後の癒着防止

(17) 泌尿器科疾患: 前立腺癌 (他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

(18) 皮膚科疾患: ★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小

児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ★痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る), また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい, 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, けい留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群〕, ★掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★扁平苔癬(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), IgA血管炎(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍〕, レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレマ

(19) 眼科疾患: 内眼・視神経・眼高・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブ

ドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼高炎性偽腫瘍, 眼高漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

(20) 耳鼻咽喉科疾患: 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎

(21) 歯科・口腔外科疾患: 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

〈注釈〉★印の附されている適応に対しては, 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す

【用】(内) 1日0.5~8mgを1~4回に分割, 小児: 1日0.15~4mgを1~4回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 次の薬剤を使用中: ジスルフィラム, シアナミド, デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿), リルピビリン, リルピビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン, リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で催奇形作用, 新生児に副腎不全, 口蓋裂の発生, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(デキサメタゾン)

### ▶レナデックス錠4mg (採用)

LenaDex 4mg/錠

[ブリストル・マイヤーズ]

(ハイリスク)

【備】臨床重要医薬品

【効】多発性骨髄腫

【用】(内) 40mgを1日1回, 4日間

【警告】本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること

【禁】本剤の成分に対し過敏症、次の薬剤を使用中：デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用、新生児に副腎不全。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(デキサメタゾンパルミチン酸エステル)

### ▶リメタゾン静注2.5mg (採用) (製)

Limethason 4mg1mL/管 (デキサメタゾンとして2.5mg) [田辺三菱]

(ハイリスク)

【効】関節リウマチ

【用】(注) 1回デキサメタゾンとして2.5mg (1管) を2週に1回静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中  
【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に副腎不全、血圧上昇、心筋壁の肥厚、動物で催奇形作用。授乳婦：授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

.....  
(デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)

### ▶オルガドロン注射液3.8mg (採用)

Orgadron 5mg1mL/管 (デキサメタゾンとして3.8mg) [サンド]

(ハイリスク)

【効】(1) 内分泌疾患：慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）〔筋注〕、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〔静注、点滴、筋注〕、副腎性器症候群〔S筋注〕、亜急性甲状腺炎〔S筋注〕、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕〔静注、点滴、S筋注〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症〔S筋注〕

(2) リウマチ性疾患：関節リウマチ〔筋注、関節〕、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）〔筋注、関節〕、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）〔S静注、S点滴、筋注〕、リウマチ性多発筋痛〔筋注〕、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）〔筋注〕

(3) 膠原病：エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）〔S静注、S点滴、筋注〕、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）〔S静注、S点滴、筋注〕、多発性筋炎



- (皮膚筋炎)〔S 静注, S 点滴, 筋注〕, 強皮症〔S 筋注〕
- (4) 腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群〔S 静注, S 点滴, S 筋注〕
- (5) 心疾患: うっ血性心不全〔S 静注, S 点滴, S 筋注〕
- (6) アレルギー疾患: 気管支喘息〔静注, 点滴, 筋注 (但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), ネブ〕, 喘息発作重積状態〔静注, 点滴〕, 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む)〔S 静注, S 点滴, S 筋注〕, 血清病〔静注, 点滴, S 筋注〕, アナフィラキシーショック〔静注, 点滴〕
- (7) 重症感染症: 重症感染症 (化学療法と併用する)〔静注, 点滴, S 筋注〕
- (8) 血液疾患: 溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)〔静注, 点滴, S 筋注〕, 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む)〔静注, 点滴, S 筋注〕, 顆粒球減少症 (本態性, 続発性)〔静注, 点滴, S 筋注〕, 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性)〔静注, 点滴, S 筋注〕, 再生不良性貧血〔静注, 点滴, S 筋注〕, 凝固因子の障害による出血性素因〔静注, 点滴, S 筋注〕
- (9) 消化器疾患: 限局性腸炎〔S 静注, S 点滴, S 筋注, 注腸〕, 潰瘍性大腸炎〔S 静注, S 点滴, S 筋注, 注腸〕
- (10) 重症消耗性疾患: 重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む)〔S 静注, S 点滴, S 筋注〕
- (11) 肝疾患: 劇症肝炎 (臨床的に重

- 症とみなされるものを含む)〔静注, S 点滴, S 筋注〕, 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)〔S 筋注〕
- (12) 肺疾患: びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む)〔S 静注, 点滴, ネブ〕
- (13) 神経疾患: 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)〔静注, 点滴, S 筋注〕, 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む)〔S 静注, S 点滴, S 筋注〕, 重症筋無力症〔静注, 点滴, S 筋注〕, 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む)〔静注, 点滴, S 筋注〕, 小舞蹈病〔S 筋注〕, 顔面神経麻痺〔S 筋注〕, 脊髄蜘蛛膜炎〔S 筋注〕
- (14) 悪性腫瘍: 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉腫) 及び類似疾患 (近縁疾患)〔静注, 点滴, S 筋注〕, 好酸性肉芽腫〔静注, 点滴, S 筋注〕, 乳癌の再発転移〔S 筋注〕. 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法: 多発性骨髄腫〔点滴〕
- (15) 抗悪性腫瘍剤 (シスプラチンなど) 投与に伴う消化器症状 (悪心・嘔吐)〔静注, 点滴〕
- (16) 代謝・栄養障害: 特発性低血糖症〔静注, 点滴, S 筋注〕
- (17) 外科疾患: 副腎摘除〔静注, 点滴, 筋注〕, 臓器・組織移植〔S 筋注〕, 侵襲後肺水腫〔静注, ネブ〕, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲〔S 筋注〕, 外科的ショック及び外科的ショック様状態〔静注〕, 脳浮腫〔静注〕, 輸血による副作用〔静注〕,



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

気管支痙攣 (術中)〔静注〕, 蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)〔S筋注〕, 手術後の腹膜癒着防止〔腹腔〕

(18) 整形外科疾患: 強直性脊椎炎 (リュウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎〔関節〕, 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)〔軟組織, 腱鞘, 滑囊〕, 腱炎 (非感染性のものに限る)〔軟組織, 腱鞘〕, 腱鞘炎 (非感染性のものに限る)〔腱鞘〕, 腱周囲炎 (非感染性のものに限る)〔軟組織, 腱鞘, 滑囊〕, 滑液包炎 (非感染性のものに限る)〔滑囊〕, 変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合)〔関節〕, 非感染性慢性関節炎〔関節〕, 痛風性関節炎〔関節〕, 椎間板ヘルニアにおける神経根炎 (根性坐骨神経痛を含む)〔硬膜外〕, 脊髄浮腫〔静注, 硬膜外〕

(19) 産婦人科疾患: 卵管整形術後の癒着防止〔S筋注, 卵腔〕

(20) 泌尿器科疾患: 前立腺癌 (他の療法が無効な場合)〔S筋注〕, 陰茎硬結〔S筋注, 皮内〕

(21) 皮膚疾患: 湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと)〔◎S筋注, ◎皮内 (但し, 局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする)〕, 痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む) (但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい)〔◎

S筋注, ◎皮内〕, 蕁麻疹 (慢性例を除く) (重症例に限る)〔S点滴, S筋注〕, 乾癬及び類症〔尋常性乾癬 (重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群)〔◎S点滴, ◎S筋注, ◎皮内 (尋常性乾癬のみ)〕, 掌蹠膿疱症 (重症例に限る)〔◎S筋注〕, 扁平苔癬 (重症例に限る)〔◎S筋注, ◎皮内〕, 成年性浮腫性硬化症〔S筋注〕, 紅斑症 (◎多形滲出性紅斑, 結節性紅斑) (但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)〔S筋注〕, 粘膜炎眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合)〕, リップシュツ急性陰門潰瘍〔S点滴, S筋注〕, 円形脱毛症 (悪性型に限る)〔◎皮内〕, 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡)〔S点滴, S筋注〕, デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む)〔S点滴, S筋注〕, 帯状疱疹 (重症例に限る)〔S筋注〕, 紅皮症 (ヘブラ紅色枇糠疹を含む)〔◎S点滴, ◎S筋注〕, 早期ケロイド及びケロイド防止〔◎皮内〕, 新生児スクレレマ〔S筋注〕

(22) 眼疾患: 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺)〔S静注, S筋注, 結膜, 球後, 点眼〕, 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)〔S静注, S筋注, 結膜, 球後〕,

眼科領域の術後炎症〔S 静注, S 筋注, 結膜, 点眼〕

(23) 耳鼻咽喉科疾患: 急性・慢性中耳炎〔S 静注, S 点滴, S 筋注, 中耳〕, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症〔S 静注, S 点滴, S 筋注, 中耳, 耳管〕, メニエル病及びメニエル症候群〔静注, 点滴, 筋注〕, 急性感音性難聴〔静注, 点滴, 筋注〕, 血管運動(神経)性鼻炎〔筋注, ネブ, 鼻腔, 鼻甲介〕, アレルギー性鼻炎〔筋注, ネブ, 鼻腔, 鼻甲介〕, 花粉症(枯草熱)〔筋注, ネブ, 鼻腔, 鼻甲介〕, 副鼻腔炎・鼻茸〔筋注, ネブ, 鼻腔, 副鼻, 鼻茸〕, 進行性壞疽性鼻炎〔静注, 点滴, 筋注, ネブ, 鼻腔, 副鼻, 喉頭〕, 喉頭炎・喉頭浮腫〔静注, 点滴, 筋注, ネブ, 喉頭〕, 喉頭ポリープ・結節〔S 静注, S 点滴, S 筋注, ネブ, 喉頭〕, 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後〔静注, 点滴, 筋注, ネブ, 食道〕, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〔静注, 点滴, 筋注, 軟組織, 皮内, ネブ, 鼻腔, 副鼻, 鼻甲介, 喉頭, 中耳, 食道〕, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)(軟組織)

〔注釈〕(1) 投与法の略語は次のとおり。静注: 静脈内注射。点滴: 点滴静脈内注射。筋注: 筋肉内注射。関節: 関節腔内注射。軟組織: 軟組織内注射。腱鞘: 腱鞘内注射。滑嚢: 滑液嚢内注入。硬膜外: 硬膜外注射。腹腔: 腹腔内注入。皮内: 局所皮内注射。卵腔: 卵管腔内注入。注腸: 注腸。結膜: 結膜下注射。球後: 球後注射。点眼: 点眼。ネブ: ネブライザー。鼻腔: 鼻腔内注入。副鼻: 副鼻腔内注入。鼻甲介: 鼻甲介内注射。鼻茸: 鼻

茸内注射。喉頭: 喉頭・気管注入。中耳: 中耳腔内注入。耳管: 耳管内注入。食道: 食道注入。(2) S印は次記の場合にのみ用いること。1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射: 経口投与不能時, 緊急時及び筋肉内注射不適時。2) 筋肉内注射: 経口投与不能時。(3) ◎印は外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

【用】(注)〔投与量はデキサメタゾンとして〕静注・筋注: 1回1.65~6.6mg, 3~6時間毎。点滴静注: 1回1.65~8.3mg, 1日1~2回。関節腔内注射: 1回0.66~4.1mg (投与間隔を2週間以上とすること)。軟組織内注射: 1回1.65~5.0mg (投与間隔を2週間以上とすること)。腱鞘内注射: 1回0.66~2.1mg (投与間隔を2週間以上とすること)。滑液嚢内注入: 1回0.66~4.1mg (投与間隔を2週間以上とすること)。硬膜外注射: 1回1.65~8.3mg (投与間隔を2週間以上とすること)。腹腔内注入: 1回1.65mg。局所皮内注射: 1回0.04~0.08mg宛0.83mgまで週1回。卵管腔内注入: 1回0.33~0.83mg。注腸: 1回0.33~5.0mg。結膜下注射: 1回0.33~2.1mg, その液量は0.2~0.5mL。球後注射: 1回0.83~4.1mg, その液量は0.5~1.0mL。点眼: 1回0.21~0.83mg/mL溶液1~2滴を1日3~8回。ネブライザー: 1回0.08~1.65mg, 1日1~3回。鼻腔内注入・副鼻腔内注入: 1回0.08~1.65mg, 1日1~3回。鼻甲介内注射・鼻茸内注射: 1回0.66~4.1mg。喉頭・気管注入・中耳腔内注入・耳管内注入: 1回0.08~1.65mg, 1日1~3回。食道注入: 1回0.83~1.65mg。〔多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

との併用療法] ピンクリスチン硫酸塩、ドキシソルピシリン塩酸塩との併用において、1日量デキサメタゾンを33mgとし、21日から28日を1クールとして、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、点滴静注。〔抗悪性腫瘍剤 (シスプラチンなど) 投与に伴う消化器症状 (悪心・嘔吐)〕 1日3.3~16.5mgを、1日1回又は2回に分割して静注又は点滴静注 (1日16.5mgまで)

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲、動揺関節の関節腔内、次の薬剤を投与中の患者：デスマプレシリン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) (〈本剤全身投与の患者〉) ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、〈本剤全身投与の患者 (ただし単回投与の場合を除く)〉 リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラナフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩

**【妊婦】**妊婦：有益性及び危険性より判断。新生児に副腎不全、血圧上昇、心筋壁の肥厚、動物で催奇形作用、口蓋裂の発生。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の

継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(トリアムシノロンアセトニド)

▶ **ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL (採用)**

Kenacort-A 50mg5mL/瓶

〔ブリストル・マイヤーズ〕

〔ハイリスク〕

**【効】**〈関節腔内注射〉 関節リウマチ、若年性関節リウマチ (スチル病を含む)、強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎) に伴う四肢関節炎、変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎

〈軟組織内注射〉 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)、腱炎 (非感染性のものに限る)、腱周囲炎 (非感染性のものに限る)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

〈腱しょう内注射〉 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)、腱炎 (非感染性のものに限る)、腱しょう炎 (非感染性のものに限る)、腱周囲炎 (非感染性のものに限る)

〈滑液嚢内注入〉 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)、腱周囲炎 (非感染性のものに限る)、滑液包炎 (非感染性のものに限る)

〈局所皮内注射〉 ★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿

疹・皮膚炎など), (但し, 重症例以外は極力投与しないこと, 局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), ★痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), ★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, けい留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群)のうち尋常性乾癬, ★扁平苔癬(重症例に限る), 限局性強皮症, ★円形脱毛症(悪性型に限る), ★早期ケロイド及びケロイド防止, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈ネブライザー〉気管支喘息, びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む), アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈鼻腔内注入〉アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

副鼻腔内注入) 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈鼻甲介内注射〉アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈鼻茸内注射〉副鼻腔炎・鼻茸

〈喉頭・気管注入〉喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈中耳腔内注入〉急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈耳管内注入〉滲出性中耳炎・耳管狭窄症

〈食道注入〉食道の炎症(腐しよく性

食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注)★: 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

【用】(注) 関節腔内注射・軟組織内注射・腱鞘内注射・滑液嚢内注入: 1回2~40mg. 投与間隔を2週間以上とすること. 局所皮内注射: 1回0.2~1mg 宛10mgまでを週1回. ネブライザー: 1回2~10mgを1日1~3回. 鼻腔内注入・副鼻腔内注入・喉頭・気管注入・中耳腔内注入・耳管内注入: 1回2~10mgを1日1~3回. 鼻甲介内注射・鼻茸内注射: 1回2~40mg. 食道注入: 1回2mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 感染症のある関節腔内, 滑液嚢内, 腱鞘内又は腱周囲, 動揺関節の関節腔内, デスマブレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中  
【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で催奇形作用, 新生児に副腎不全. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(トリアムシノロンアセトニド)

▶**ケナコルト-A筋注用関節腔内  
用水懸注40mg/1mL (採用)**

Kenacort-A 40mg1mL/瓶

[ブリistol・マイヤーズ]

(ハイリスク)

【効】〔筋肉内注射〕慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), ※副腎性器症候群, ※亜急性甲状腺炎, ※甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕, 関節リウマチ,

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

若年性関節リウマチ (スチル病を含む), リウマチ熱 (リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス (全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎 (高動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症を含む), 多発性筋炎 (皮膚筋炎), ※強皮症, ※ネフローゼ及びネフローゼ症候群, ※うっ血性心不全, 気管支喘息 (但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), ※薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む), ※血清病, ※重症感染症 (化学療法と併用する), ※溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), ※白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む), ※顆粒球減少症 (本態性, 続発性), ※紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), ※再生不良性貧血, ※凝固因子の障害による出血性素因, ※限局性腸炎, ※潰瘍性大腸炎, ※重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む), ※肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの), ※脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), ※末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む), ※重症筋無力症, ※多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), ※小舞蹈病, ※顔面神経麻痺, ※脊髄蜘蛛膜炎, ※悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症) 及び類似疾患 (近縁疾患), ※好酸性肉芽腫, ※乳癌の再発転移, ※特発性低血

糖症, 副腎摘除, ※臓器・組織移植, ※副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, ※蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む), 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎), ※卵管整形術後の癒着防止, ※前立腺癌 (他の療法が無効な場合), ★※湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ★※痒疹群 (小児ストロフルス, 尋麻疹様苔癬, 固定尋麻疹を含む) (但し, 重症例に限る, また, 固定尋麻疹は局注が望ましい), ※尋麻疹 (慢性例を除く) (重症例に限る), ★※乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群], ★※掌蹠膿疱症 (重症例に限る), ★※扁平苔癬 (重症例に限る), ※成年性浮腫性硬化症, ※紅斑症 (★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑) (但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), ※粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), ※デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ※帯状疱疹 (重症例に限る), ★※紅皮症

(ヘブラ紅色糠疹を含む)。※内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺)。※外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)。※急性・慢性中耳炎, ※滲出性中耳炎・耳管狭窄症, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, ※喉頭ポリープ・結節, ※食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈関節腔内注射〉関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む), 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎) に伴う四肢関節炎, 変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎  
〈軟組織内注射〉関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

〈腱鞘内注射〉関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱炎 (非感染性のものに限る), 腱鞘炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る)

〈滑液嚢内注入〉関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る), 滑液包炎 (非感染性のものに限る)

〈ネブライザー〉気管支喘息, びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓

炎を含む)。アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈鼻腔内注入〉アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈副鼻腔内注入〉副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈鼻甲介内注射〉アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈鼻茸内注射〉副鼻腔炎・鼻茸  
〈喉頭・気管注入〉喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈中耳腔内注入〉急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〈耳管内注入〉滲出性中耳炎・耳管狭窄症

〈食道注入〉食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

※印 経口投与不能時のみ用いること

★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合のみ用いること

【用】(注) 筋注: 1回20～80mgを1～2週おき, 関節腔内注射・軟組織内注射・腱鞘内注射・滑液嚢内注入: 1回2～40mg, 投与間隔を2週間以上とする, ネブライザー: 1回2～10mgを1日1～3回, 鼻腔内注入・副鼻腔内注入・喉頭・気管注入・中耳腔内注入・耳管内注入: 1回2～10mgを1日1～3

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

回。鼻甲介内注射・鼻茸内注射：1回2～40mg。食道注入：1回2mg

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲、動揺関節の関節腔内、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中  
**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用、新生児に副腎不全。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

……………  
(ベタメタゾン)

### ▶ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」 (採用) (後)

Betamethasone 0.5mg/錠 [沢井]

(ハイリスク)

**【先発品】**リンデロン錠0.5mg

**【効】**慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験

関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の

化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

重症感染症（化学療法と併用する）溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎  
重症消耗性疾患の全身状態の改善（瘡末期、スプルーを含む）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心嚢炎（抗結核剤と併用する）

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎



悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症) 及び類似疾患 (近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎)

卵管整形術後の癒着防止, 副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌 (他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ★痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む) (但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹 (慢性例を除く) (重症例に限る), ★乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], ★類乾癬 (重症例に限る), ★掌蹠膿疱症 (重症例に限る), ★毛孔性紅色枇糠疹 (重症例に限る), ★扁平苔癬 (重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症 (★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑) (但し, 多形

滲出性紅斑の場合は重症例に限る), アナフィラクトイド紫斑 (単純型, シューライン型, ヘノッホ型) (重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], レイノー病, ★円形脱毛症 (悪性型に限る), 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Seneear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹 (重症例に限る), ★紅皮症 (ヘブラ紅色枇糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡 (重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症 (急性痘瘡様苔癬状枇糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動 (神経) 性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症 (腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

嗅覚障害, 急性・慢性 (反復性) 唾液腺炎

★印: 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合のみ用いること

【用】(内) 1日0.5~8mgを1~4回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症, デスモプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中

【妊婦】妊婦: 有益性及び危険性より判断, 動物で催奇形作用, 新生児に副腎不全, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, ヒト母乳中へ移行

.....

(ベタメタゾン)

### ▶リンデロン散0.1% (採用)

Rinderon 1mg/g [塩野義]

ハイリスク

### ▶リンデロン錠0.5mg (院外専)

Rinderon 0.5mg/錠

ハイリスク

【効】①内科・小児科領域

(1) 内分泌疾患: 慢性副腎皮質機能不全 (原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全 (副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症 [甲状腺 (中毒性) クリーゼ], 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症, 下垂体抑制試験

(2) リウマチ疾患: 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む), リウマチ熱 (リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

(3) 膠原病: エリテマトーデス (全身

性及び慢性円板状), 全身性血管炎 (大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎 (皮膚筋炎), 強皮症

(4) 腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群

(5) 心疾患: うっ血性心不全

(6) アレルギー性疾患: 気管支喘息, 喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

(7) 重症感染症: 重症感染症 (化学療法と併用する)

(8) 血液疾患: 溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症 (本態性, 続発性), 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

(9) 消化器疾患: 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(10) 重症消耗性疾患: 重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む)

(11) 肝疾患: 劇症肝炎 (臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎 (活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型) (但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

(12) 肺疾患: サルコイドーシス (但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む)

(13) 結核性疾患 (抗結核剤と併用する): 肺結核 (粟粒結核, 重症結核に限る), 結核性髄膜炎, 結核性胸膜炎, 結核性腹膜炎, 結核性心嚢炎

(14) 神経疾患: 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎

(15) 悪性腫瘍: 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉肉腫) 及び類似疾患 (近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

(16) その他の内科的疾患: 特発性低血糖症, 原因不明の発熱

②外科領域: 副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, 蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)

③整形外科領域: 強直性脊椎炎 (リュウマチ性脊椎炎)

④産婦人科領域: 卵管整形術後の癒着防止, 副腎皮質機能障害による排卵障害

⑤泌尿器科領域: 前立腺癌 (他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

⑥皮膚科領域: △印の付されている効能・効果に対しては, 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること. △湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経

皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), △痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る. また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹 (慢性例を除く)(重症例に限る), △乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], △類乾癬 (重症例に限る), △掌蹠膿疱症 (重症例に限る), △毛孔性紅色枇糠疹 (重症例に限る), △扁平苔癬 (重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症 [△多形滲出性紅斑 (重症例に限る), 結節性紅斑], アナフィラクトイド紫斑 (単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 皮膚粘膜眼症候群 [開口部びらん性外皮膚症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍], レイノー病, △円形脱毛症 (悪性型に限る), 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹 (重症例に限る), △紅皮症 (ヘブラ紅色枇糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡 (重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症 (急性痘瘡様苔癬状枇糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレマ

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

⑦眼科領域：内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），眼科領域の術後炎症

⑧耳鼻咽喉科領域：急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壞疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法，難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの），嗅覚障害，急性・慢性（反復性）唾液腺炎

【用】(内) 1日0.5～8mgを1～4回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症，デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用，新生児に副腎不全。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ベタメタゾン)

▶**リンデロン坐剤1.0mg (院外専)**

Rinderon 1mg/個 [塩野義]

(ハイリスク)

【効】潰瘍性大腸炎（直腸炎型）

【用】(外) 1日初期投与量0.5～2.0mgを1～2回に分割し直腸内に挿入

【禁】本剤の成分に対し過敏症，デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用，新生児に副腎不全。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)

▶**リノロサル注射液4mg**

**(0.4%) (採用) (後)**

Linolosal 4mg1ml/管 [わかもと]

(ハイリスク)

【先発品】リンデロン注4mg (0.4%)

【効】☆印の付されている投与方法は以下のような条件でのみ使用できる（その事由がなくなった場合は，速やかに他の投与方法に切り替えること）。1. 静注及び点滴静注：経口投与不能時，緊急時及び筋注不適時。2. 筋注：経口投与不能時。

①内科・小児科領域。(1) 内分泌疾患。1) 急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）。用法：静注，点滴静注，筋注。2) 慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性）。用法：筋注。3) 甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕。用法：静注，点滴静注，筋注☆。4) 亜急性甲状腺炎，甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症，副腎性器症候群。用法：筋注☆。(2) リウマチ疾患。1) 関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）。用法：筋注，関節腔内注射。2) リウマチ性多発筋痛。用法：筋注。3) リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）。用法：静注☆，点滴静注☆，筋注。(3) 膠原病。1) エリテマ

トーデス (全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎 (高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症を含む), 多発性筋炎 (皮膚筋炎). 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆. 2) 強皮症. 用法: 筋注☆. (4) 腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群. 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆. (5) 心疾患: うっ血性心不全. 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆. (6) アレルギー性疾患.

1) 気管支喘息 (但し, 筋注は他の投与法では不適当な場合に限る). 用法: 静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー. 2) 喘息発作重積状態, アナフィラキシーショック. 用法: 静注, 点滴静注. 3) 喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む). 用法: 筋注☆, ネブライザー. 4) 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む). 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆. 5) 血清病. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆. (7) 重症感染症: 重症感染症 (化学療法と併用する). 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆. (8) 血液疾患. 1) 溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症 (本態性, 続発性), 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆. 2) 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む) のうち髄膜白血病. 用法: 脊髄腔内注入.

(9) 消化器疾患: 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎. 用法: 静注☆, 点滴静注☆,

筋注☆, 注腸. (10) 重症消耗性疾患: 重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む). 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆. (11) 肝疾患. 1) 劇症肝炎 (臨床的に重症とみなされるものを含む). 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆. 2) 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの). 用法: 筋注☆. 3) 胆汁うっ滞型急性肝炎. 用法: 点滴静注☆, 筋注☆. (12) 肺疾患: びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む). 用法: 静注☆, 点滴静注☆, ネブライザー. (13) 結核性疾患. 1) 結核性髄膜炎 (抗結核剤と併用する). 用法: 脊髄腔内注入. 2) 結核性胸膜炎 (抗結核剤と併用する). 用法: 胸腔内注入. (14) 神経疾患. 1) 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 重症筋無力症. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆, 脊髄腔内注入. 2) 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む). 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, 脊髄腔内注入. 3) 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎. 用法: 筋注☆. (15) 悪性腫瘍. 1) 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉腫症) 及び類似疾患 (近縁疾患). 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆, 脊髄腔内注入. 2) 好酸性肉芽腫. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆. 3) 乳癌の再発転移. 用法: 筋注☆. (16) その他の内科的疾患. 1) 特発性低血糖症. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆. 2) 原因不明の発熱. 用法: 筋注☆

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

②外科領域。(1) 副腎摘除。用法：静注，点滴静注，筋注。(2) 侵襲後肺水腫。用法：静注，ネブライザー。(3) 外科的ショック及び外科的ショック様状態，脳浮腫，輸血による副作用，気管支痙攣(術中)。用法：静注。(4) 臓器・組織移植，副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲，蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)。用法：筋注☆。

③整形外科領域。(1) 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)。用法：筋注。

(2) 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎，変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)，外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎，痛風性関節炎。用法：関節腔内注射。(3) 関節周囲炎(非感染性のものに限る)，腱周囲炎(非感染性のものに限る)。用法：軟組織内注射，腱鞘内注射，滑液嚢内注入。(4) 腱炎(非感染性のものに限る)。用法：軟組織内注射，腱鞘内注射。(5) 腱鞘炎(非感染性のものに限る)。用法：腱鞘内注射。(6) 滑液包炎(非感染性のものに限る)。用法：滑液嚢内注入。(7) 椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)。用法：硬膜外注射

④皮膚科領域。△印の付されている効能・効果に対しては，外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。(1) 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)，△乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)，乾癬性関節炎，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，稽留性肢端皮膚炎，疱疹状膿痂疹，ライター症候群〕，IgA血管炎(重症例に限る)，ウェーバークリス

チャン病，粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症，スチブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ベーチェット病(眼症状のない場合)，リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，天疱瘡群(尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher症候群，増殖性天疱瘡)，デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む)，△紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)。用法：点滴静注☆，筋注☆。(2) △湿疹・皮膚炎群(急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感受性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ピダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(但し，重症例以外は極力投与しないこと)。△痒疹群(小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む)(但し，重症例に限る。また，固定蕁麻疹は局注が望ましい)。△類乾癬(重症例に限る)，△掌蹠膿疱症(重症例に限る)，△毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る)，紅斑症〔△多形滲出性紅斑(重症例に限る)，結節性紅斑〕，先天性表皮水疱症，成年性浮腫性硬化症，レイノー病，带状疱疹(重症例に限る)，顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)，新生児スクレレーマ，潰瘍性慢性膿皮症。用法：筋注☆。

⑤耳鼻咽喉科領域。(1) 急性・慢性中耳炎。用法：静注☆，点滴静注☆，筋注☆，中耳腔内注入。(2) 滲出性中耳炎・耳管狭窄症。用法：静注☆，点滴静注☆，筋注☆，中耳腔内注入，耳管内注入。(3) メニエル病及びメニエル

症候群, 急性感音性難聴, 口腔外科領域手術後の後療法. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注. (4) 進行性壊疽性鼻炎. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 喉頭・気管注入. (5) 喉頭炎・喉頭浮腫. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 喉頭・気管注入. (6) 喉頭ポリープ・結節. 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, ネブライザー, 喉頭・気管注入. (7) 食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 食道注入. (8) 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法. 用法: 静注, 点滴静注, 筋注, 軟組織内注射, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻甲介内注射, 喉頭・気管注入, 中耳腔内注入, 食道注入. (9) 嗅覚障害. 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, ネブライザー, 鼻腔内注入. (10) 急性・慢性 (反復性) 唾液腺炎. 用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, 唾液腺管内注入. (11) アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 血管運動 (神経) 性鼻炎. 用法: 筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射. (12) 副鼻腔炎・鼻茸. 用法: 筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻茸内注射. (13) 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの). 用法: 軟組織内注射.

⑥産婦人科領域. (1) 卵管整形術後の癒着防止. 用法: 筋注☆, 卵管腔内注入. (2) 副腎皮質機能障害による排卵障害. 用法: 筋注☆. (3) 卵管閉塞症 (不妊症) に対する通水療法. 用法: 卵管腔内注入.

⑦泌尿器科領域: 前立腺癌 (他の療法が無効な場合), 陰茎硬結. 用法: 筋

注☆.

⑧眼科領域. (1) 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺). 用法: 静注☆, 筋注☆, 結膜下注射, 球後注射, 点眼. (2) 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎). 用法: 静注☆, 筋注☆, 結膜下注射, 球後注射. (3) 眼科領域の術後炎症. 用法: 静注☆, 筋注☆, 結膜下注射, 点眼

【用】(注) 静注: 1回2~8mgを3~6時間ごと. 筋注: 1回2~8mgを3~6時間ごと. 点滴静注: 1回2~10mgを1日1~2回. 関節腔内注射: 1回1~5mg, 投与間隔を2週間以上とすること. 軟組織内注射: 1回1~5mg, 投与間隔を2週間以上とすること. 腱鞘内注射: 1回1~5mg, 投与間隔を2週間以上とすること. 滑液嚢内注入: 1回1~5mg, 投与間隔を2週間以上とすること. 硬膜外注射: 1回2~10mg, 投与間隔を2週間以上とすること. 脊髄腔内注入: 1回1~5mgを週1~3回. 胸腔内注入: 1回1~5mgを週1~3回. 卵管腔内注入: 1回0.4~1mg. 注腸: 1回0.4~6mg, 結膜下注射: 1回0.4~2mg, その際の液量は0.2~0.5mLとする. 球後注射: 1回0.8~4mg, その際の液量は0.5~1.0mLとする. 点眼: 1回0.25~1mg/mL溶液1~2滴を1日3~8回. ネブライザー: 1回0.1~2mgを1日1~3回. 鼻腔内注入: 1回0.1~2mgを1日1~3回. 副鼻腔内注入: 1回0.1~2mgを1日1~3回. 鼻甲介内注射: 1回1~5mg. 鼻茸内注射: 1回1~5mg. 喉頭・

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

気管注入：1回0.1～2mgを1日1～3回。中耳腔内注入：1回0.1～2mgを1日1～3回。耳管内注入：1回0.1～2mgを1日1～3回。食道注入：1回1～2mg。唾液腺管内注入：1回0.5～1mg

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲、動揺関節の関節腔内、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中  
**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に副腎不全、血圧上昇、心筋壁肥厚、動物で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

### ▶リンデロン懸濁注 (採用)

Rinderon 2.5mg/0.5mL/管 [塩野義]

#### ハイリスク

**【貯法】**禁凍結，冷所

1管0.5mL中：

ベタメタゾン酢酸エステル	2mg
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	0.66mg
(ベタメタゾン酢酸エステルとして2.5mgに相当)	

**【効】**△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。①関節リウマチ。用法：関節腔内注射。②関節周囲炎（非感染性のものに限る）。用法：軟組織内注射，腱鞘内注射，滑液嚢内注入。③腱炎（非感染性のものに限る）。用法：軟組織内注射，腱鞘内注射。④腱鞘炎（非感染性のものに限る）。用法：腱鞘内注射。⑤腱周囲炎（非感染性のものに限る）。用法：軟組織内注射，腱鞘内

注射，滑液嚢内注入。⑥滑液包炎（非感染性のものに限る）。用法：滑液嚢内注入。⑦変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）。用法：関節腔内注射。⑧外傷後関節炎。用法：関節腔内注射。⑨△円形脱毛症（悪性型に限る）。用法：局所皮内注射。⑩△早期ケロイド及びケロイド防止。用法：局所皮内注射。⑪アレルギー性鼻炎。用法：筋肉内注射，鼻腔内注入，鼻甲介内注射

**【用】**(注) ①筋肉内注射：1回0.2～1.0mLを筋注。症状により3～4時間ごとに同量を繰り返す。②関節腔内注射：1回0.1～1.5mLを関節腔内注射。投与間隔を2週間以上とする。③軟組織内注射：1回0.1～1.5mLを軟組織内注射。投与間隔を2週間以上とする。④腱鞘内注射：1回0.1～1.5mLを腱鞘内注射。投与間隔を2週間以上とする。⑤滑液嚢内注入：1回0.1～1.5mLを滑液嚢内注入。投与間隔を2週間以上とする。⑥局所皮内注射：必要があれば生理食塩液で2～6倍に希釈し，1回0.1～0.2mLを局所皮内注射。⑦鼻腔内注入：1回1.0～3.0mLを1日1～数回鼻腔内注入。⑧鼻甲介内注射：1回0.1～1.5mLを鼻甲介内注射

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲、動揺関節の関節腔内、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中  
**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に副腎不全、血圧上昇、心筋壁の肥厚、動物で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行



## 2456. プレドニゾロン系製剤

(プレドニゾロン)

▶**プレドニゾロン散「タケダ」**  
1% (採用)

Prednisolone 10mg/g [武田]

ハイリスク

【効】○慢性副腎皮質機能不全 (原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全 (副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症 [甲状腺 (中毒性) クリーゼ], 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症

○関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む), リウマチ熱 (リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

○エリテマトーデス (全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎 (高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症を含む), 多発性筋炎 (皮膚筋炎), 強皮症

○川崎病の急性期 (重症であり, 冠動脈障害の発生の危険がある場合)

○ネフローゼ及びネフローゼ症候群

○うっ血性心不全

○気管支喘息, 喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

○重症感染症 (化学療法と併用する)

○溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症 (本態性, 続発性), 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

○限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

○重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む)

○劇症肝炎 (臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎 (活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型) (但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

○サルコイドーシス (但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む)

○肺結核 (粟粒結核, 重症結核に限る) (抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性心嚢炎 (抗結核剤と併用する)

○脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎, デュシェンヌ型筋ジストロフィー

○悪性リンパ腫及び類似疾患 (近縁疾患), 多発性骨髄腫, 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

○特発性低血糖症

○原因不明の発熱

○副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

○蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

○強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎)  
○卵管整形術後の癒着防止, 副腎皮質機能障害による排卵障害  
○前立腺癌 (他の療法が無効な場合), 陰茎硬結  
○★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール皮膚炎, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ★痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む) (但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹 (慢性例を除く) (重症例に限る), ★乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], ★掌蹠膿疱症 (重症例に限る), ★毛孔性紅色秕糠疹 (重症例に限る), ★扁平苔癬 (重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症 (★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑) (但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), IgA血管炎 (重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮症, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチュット病 (眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍], レイノー病, ★円形脱毛症 (悪性型に限る), 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類

天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹 (重症例に限る), ★紅皮症 (ヘブラ紅色秕糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡 (重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症 (急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレマ

○内眼・視神経・眼高・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼高炎性偽腫瘍, 眼高漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

○急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動 (神経) 性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

○嗅覚障害, 急性・慢性 (反復性) 唾液腺炎。

注) ★印の附されている適応に対しては, 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることを示す

【用】(内) 1日5～60mgを1～4回に分割, 悪性リンパ腫に用いる場合: 抗悪性腫瘍剤との併用で, 1日量100mg/m<sup>2</sup> (体表面積) まで投与できる。川崎病の急性期に用いる場合: 1日2mg/kg

(最大60mg)を3回に分割

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、デスモプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性及び危険性より判断。動物で催奇形作用、新生児に副腎不全。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(プレドニゾン)

▶**プレドニゾン錠1mg (旭化成) (採用)**

Prednisolone 1mg/錠 (旭化成)

(ハイスク)

**【効】**○内科・小児科領域

4.1 内分泌疾患：慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症

4.2 リウマチ疾患：関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

4.3 膠原病：エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽

腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症

4.4 川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)

4.5 腎疾患：ネフローゼ及びネフローゼ症候群

4.6 心疾患：うっ血性心不全

4.7 アレルギー性疾患：気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病

4.8 重症感染症：重症感染症(化学療法と併用する)

4.9 血液疾患：溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

4.10 消化器疾患：限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

4.11 重症消耗性疾患：重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)

4.12 肝疾患：劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)

4.13 肺疾患：サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

4.14 結核性疾患 (抗結核剤と併用する)

肺結核 (粟粒結核, 重症結核に限る), 結核性髄膜炎, 結核性胸膜炎, 結核性腹膜炎, 結核性心臓炎

4.15 神経疾患: 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎, デュシェンヌ型筋ジストロフィー

4.16 悪性腫瘍: 悪性リンパ腫及び類似疾患 (近縁疾患), 多発性骨髄腫, 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

4.17 その他の内科的疾患: 特発性低血糖症, 原因不明の発熱

○外科領域

副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, 蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)

○整形外科領域

強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎)

○産婦人科領域

卵管整形術後の癒着防止, 副腎皮質機能障害による排卵障害

○泌尿器科領域

前立腺癌 (他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

○皮膚科領域

△印の付されている効能・効果に対しては, 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

△湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性

湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと), △痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む) (但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹 (慢性例を除く) (重症例に限る), △乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], △掌趾膿疱症 (重症例に限る), △毛孔性紅色秕糠疹 (重症例に限る), △扁平苔癬 (重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症 (△多形滲出性紅斑, 結節性紅斑) (但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), IgA血管炎 (重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], レイノー病, △円形脱毛症 (悪性型に限る), 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹 (重症例に限る), △紅皮症 (ヘブラ紅色秕糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡 (重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症 (急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を

含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ

#### ○眼科領域

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎症性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

#### ○耳鼻咽喉科領域

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動 (神経) 性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの), 嗅覚障害, 急性・慢性 (反復性) 唾液腺炎

**【用】**(内) 1日5~60mgを1~4回に分割。悪性リンパ腫に用いる場合: 抗悪性腫瘍剤との併用で, 1日量100mg/m<sup>2</sup> (体表面積) まで投与できる。川崎病の急性期に用いる場合: 1日2mg/kg (最大60mg) を3回に分割

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は, 緊急時に十分対応できる医療施設において, がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで, 本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また, 治療開始に先立ち, 患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し, 同意を得てから投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, デスモプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用, 新生児に副腎不全。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(プレドニゾロン)

### ▶ **プレドニゾロン錠「タケダ」** 5mg (採用)

Prednisolone 5mg/錠 (武田)

#### ○ハイリスク

**【効】**○慢性副腎皮質機能不全 (原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全 (副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症 [甲状腺 (中毒性) クリーゼ], 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症

○関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む), リウマチ熱 (リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

○エリテマトーデス (全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎 (高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症を含む), 多発性筋炎 (皮膚筋炎), 強皮症  
○川崎病の急性期 (重症であり, 冠動脈障害の発生の危険がある場合)

○ネフローゼ及びネフローゼ症候群

○うっ血性心不全

○気管支喘息, 喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

○重症感染症 (化学療法と併用する)

○溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

の疑われるもの), 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症 (本態性, 続発性), 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

○限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

○重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む)

○劇症肝炎 (臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎 (活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

○サルコイドーシス (但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎 (肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

○肺結核 (粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎 (抗結核剤と併用する), 結核性心嚢炎 (抗結核剤と併用する)

○脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎, デュシェンヌ型筋ジストロフィー

○悪性リンパ腫及び類似疾患 (近縁疾患), 多発性骨髄腫, 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移

○特発性低血糖症

○原因不明の発熱

○副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

○蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)

○強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎)

○卵管整形術後の癒着防止, 副腎皮質機能障害による排卵障害

○前立腺癌 (他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

○★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ★痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹 (慢性例を除く)(重症例に限る), ★乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], ★掌蹠膿疱症 (重症例に限る), ★毛孔性紅色秕糠疹 (重症例に限る), ★扁平苔癬 (重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症 (★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), IgA血管炎 (重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮症, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚口内

炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍), レイノー病, ★円形脱毛症 (悪性型に限る), 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹 (重症例に限る), ★紅皮症 (ヘブラ紅色靴糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡 (重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症 (急性痘瘡様苔癬状靴糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレーマ

○内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

○急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動 (神経) 性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 食道の炎症 (腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

○嗅覚障害, 急性・慢性 (反復性) 唾液腺炎.

注) ★印の附されている適応に対しては, 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得な

いと推定される場合にのみ用いることを示す

【用】(内) 1日5~60mgを1~4回に分割, 悪性リンパ腫に用いる場合: 抗悪性腫瘍剤との併用で, 1日量100mg/m<sup>2</sup> (体表面積) まで投与できる. 川崎病の急性期に用いる場合: 1日2mg/kg (最大60mg) を3回に分割

【警告】本剤を含むがん化学療法は, 緊急時に十分対応できる医療施設において, がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで, 本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること. また, 治療開始に先立ち, 患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し, 同意を得てから投与すること

【禁】本剤の成分に対し過敏症, デスモプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で催奇形作用, 新生児に副腎不全. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

(プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)

▶水溶性プレドニン10mg (採用)  
Predonine 10mg/管 [塩野義]

ハイリスク

▶水溶性プレドニン50mg (採用)  
Predonine 50mg/管

ハイリスク

【効】☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる. (その事由がなくなった場合は, 速やかに他の投与法に切り替えること.) 1. 静注及び点滴静注: 経口投与不能時, 緊急時及び筋注不適時. 2. 筋注: 経口

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

投与不能時

①内科・小児科領域。(1) 内分泌疾患。1) 慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性)。用法: 筋注。2) 急性副腎皮質機能不全(副腎クラーゼ)。用法: 静注, 点滴静注, 筋注。3) 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症。用法: 筋注☆。4) 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クラーゼ〕。用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆。(2) リウマチ疾患。

1) 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)。用法: 筋注, 関節腔内注射。2) リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)。用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注。3) リウマチ性多発筋痛。用法: 筋注。(3) 膠原病。1) エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎)。用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注。2) 強皮症。用法: 筋注☆。(4) 川崎病の急性期(重症であり, 冠動脈障害の発生の危険がある場合)。用法: 静注。(5) 腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群。用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆。(6) 心疾患: うっ血性心不全。用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆。(7) アレルギー性疾患。1) 気管支喘息(但し, 筋注は他の投与方法では不適当な場合に限る)。用法: 静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー。2) 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)。用法: 筋注☆, ネブライザー。3) 喘息発作重積状態, アナフィラキシーショック。用法: 静注, 点滴静注。4) 薬剤その他の化学物質による

アレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む)。用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆。5) 血清病。用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆。(8) 重症感染症: 重症感染症(化学療法と併用する)。用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆。(9) 血液疾患。1) 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因。用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆。2) 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病。用法: 脊髄腔内注入。(10) 消化器疾患: 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎。用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, 注腸。(11) 重症消耗性疾患: 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む)。用法: 静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆。(12) 肝疾患。1) 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)。用法: 静注, 点滴静注, 筋注☆。2) 胆汁うっ滞型急性肝炎。用法: 点滴静注☆, 筋注☆。3) 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)。用法: 筋注☆。(13) 肺疾患: びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)。用法: 静注☆, 点滴静注☆, ネブライザー。(14) 結核性疾患(抗結核剤と併用する)。1) 結核性髄膜炎。用法: 脊髄腔内注入。2) 結核性胸膜炎。用法: 胸腔内注入。(15) 神経疾患。1) 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場



合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、重症筋無力症。用法：静注、点滴静注、筋注☆、脊髓腔内注入。2) 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む)。用法：静注、点滴静注、筋注、脊髓腔内注入。3) 末梢神経炎 (ギランバレー症候群を含む)。用法：静注☆、点滴静注☆、筋注☆、脊髓腔内注入。4) 小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎。用法：筋注☆。(16) 悪性腫瘍。1) 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症) 及び類似疾患 (近縁疾患)。用法：静注、点滴静注、筋注☆、脊髓腔内注入。2) 好酸性肉芽腫。用法：静注、点滴静注、筋注☆。3) 乳癌の再発転移。用法：筋注☆。(17) その他の内科的疾患。1) 特発性低血糖症。用法：静注、点滴静注、筋注☆。2) 原因不明の発熱。用法：筋注☆

②外科領域。(1) 副腎摘除。用法：静注、点滴静注、筋注。(2) 臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)。用法：筋注☆。(3) 侵襲後肺水腫。用法：静注、ネブライザー。(4) 外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣 (術中)。用法：静注

③整形外科領域。(1) 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎)。用法：筋注。(2) 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎) に伴う四肢関節炎、変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合)、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎。用法：関節腔内注射。(3) 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)、腱

周囲炎 (非感染性のものに限る)。用法：軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入。(4) 腱炎 (非感染性のものに限る)。用法：軟組織内注射、腱鞘内注射。(5) 腱鞘炎 (非感染性のものに限る)。用法：腱鞘内注射。(6) 滑液包炎 (非感染性のものに限る)。用法：滑液嚢内注入。(7) 脊髄浮腫。用法：静注

④産婦人科領域。(1) 卵管閉塞症 (不妊症) に対する通水療法。用法：卵管腔内注入。(2) 卵管整形術後の癒着防止。用法：筋注☆、卵管腔内注入。(3) 副腎皮質機能障害による排卵障害。用法：筋注☆。

⑤泌尿器科領域。(1) 前立腺癌 (他の療法が無効な場合)。用法：筋注☆。(2) 陰茎硬結。用法：筋注☆、局所皮内注射

⑥皮膚科領域。△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。(1) △湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等) (但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)。△痒疹群 (小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む) (但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)。用法：筋注☆、局所皮内注射。(2) 蕁麻疹 (慢性例を



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

除く)(重症例に限る), △乾癬及び類症(乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群), 皮膚粘膜眼症候群(開口部びらん性外皮症, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), △紅皮症(ヘブラ紅色枇糠疹を含む)。用法:点滴静注☆, 筋注☆。(3) △尋常性乾癬(重症例)。用法:点滴静注☆, 筋注☆, 局所皮内注射。(4) △毛孔性紅色枇糠疹(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(△多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), レイノー病, 带状疱疹(重症例に限る), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ。用法:筋注☆。(5) △円形脱毛症(悪性型に限る), △早期ケロイド及びケロイド防止。用法:局所皮内注射。

⑦眼科領域。(1) 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺)。用法:静注☆, 筋注☆, 結膜下注射, 球後注射, 点眼。(2) 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)。用法:静注☆, 筋注☆, 結膜下注射, 球後注射。(3) 眼科領域の術後炎症。用法:静注☆, 筋注☆, 結膜下注射, 点眼。

⑧耳鼻咽喉科領域。(1) 急性・慢性中耳炎。用法:静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, 中耳腔内注入。(2) 滲出性中耳炎・耳管狭窄症。用法:静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, 中耳腔内注入, 耳管内注入。(3) 急性感音性難聴, 口腔外科領域手術後の後療法。用法:静注, 点滴静注, 筋注。(4) 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)。用法:筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射。(5) 副鼻腔炎・鼻茸。用法:筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻茸内注射。(6) 進行性壊疽性鼻炎。用法:静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 喉頭・気管注入。(7) 喉頭炎・喉頭浮腫。用法:静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 喉頭・気管注入。(8) 喉頭ポリープ・結節。用法:静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, ネブライザー, 喉頭・気管注入。(9) 食道の炎症(腐蝕性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後。用法:静注, 点滴静注, 筋注, ネブライザー, 食道注入。(10) 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法。用法:静注, 点滴静注, 筋注, 軟組織内注射, 局所皮内注射, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻甲介内注射, 喉頭・気管注入, 中耳腔内注入, 食道注入。(11) 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)。用法:軟組織内注射。(12) 嗅覚障害。用法:静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, ネブライザー, 鼻腔内注入。(13) 急性・慢性(反復性)唾液腺炎。用法:静注☆, 点滴静注☆, 筋注☆, 唾液腺管内注入

【用】(注) 静注:1回10~50mgを3~6時間ごと。川崎病の急性期に用いる場

合, 1日2mg/kg (最大60mg) を3回に分割静注, 点滴静注: 1回20~100mgを1日1~2回, 筋注: 1回10~50mgを3~6時間ごと, 関節腔内注射: 1回4~30mg, 投与間隔を2週間以上とすること, 軟組織内注射: 1回4~30mg, 投与間隔を2週間以上とすること, 腱鞘内注射: 1回4~30mg, 投与間隔を2週間以上とすること, 滑液嚢内注入: 1回4~30mg, 投与間隔を2週間以上とすること, 脊髄腔内注入: 1回5mgを週2~3回, 胸腔内注入: 1回5~25mgを週1~2回, 局所皮内注射: 1回0.1~0.4mgずつ4mgまでを週1回, 卵管腔内注入: 2~5mg, 注腸: 2~30mg, 結膜下注射: 1回2.5~10mg, その際の液量は0.2~0.5mLとする, 球後注射: 1回5~20mg, その際の液量は0.5~1.0mLとする, 点眼: 1回1.2~5mg/mL溶液1~2滴を1日3~8回, ネブライザー: 1回2~10mgを1日1~3回, 鼻腔内注入: 1回2~10mgを1日1~3回, 副鼻腔内注入: 1回2~10mgを1日1~3回, 鼻甲介内注射: 1回4~30mg, 鼻茸内注射: 1回4~30mg, 喉頭・気管注入: 1回2~10mgを1日1~3回, 中耳腔内注入: 1回2~10mgを1日1~3回, 耳管内注入: 1回2~10mgを1日1~3回, 食道注入: 1回2.5~5mg, 唾液腺管内注入: 1回1~2mg, 前記用量は適宜増減, (川崎病の急性期に用いる場合を除く)

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 感染症のある関節腔内, 滑液嚢内, 腱鞘内又は腱周囲, 動揺関節の関節腔内, デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中  
**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で催奇形作用, 新生児に副腎不全, 授乳婦: 治療上の有益性及び母

乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, ヒト母乳中へ移行  
 .....  
 (メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)

### ▶ソル・メドロール静注用40mg (採用)

Solu medrol 40mg/瓶 (溶解液付)  
 [ファイザー]

(ハイリスク)

### ▶ソル・メドロール静注用125mg (採用)

Solu medrol 125mg/瓶 (溶解液付)

(ハイリスク)

### ▶ソル・メドロール静注用500mg (採用)

Solu medrol 500mg/瓶 (溶解液付)

(ハイリスク)

**【効】**[本剤40・125・500・1000] ①急性循環不全: 出血性ショック, 感染性ショック, ②腎臓移植に伴う免疫反応の抑制, ③受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者 (運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合) における神経機能障害の改善, ④ネフローゼ症候群, ⑤多発性硬化症の急性増悪, ⑥治療抵抗性の下記リウマチ性疾患: 全身性血管炎 (顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症, 高安動脈炎等), 全身性エリテマトーデス, 多発性筋炎, 皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 及び難治性リウマチ性疾患, ⑦川崎病の急性期 (重症であり, 冠動脈障害の発生の危険がある場合)

[本剤40・125] ⑧気管支喘息,

[本剤40・125・500] ⑨以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法: 再発又は難治性の悪性リンパ腫

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

**【用】**(注) ①出血性ショック：1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注。症状が改善しない場合は適宜追加。感染性ショック：1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注。症状が改善しない場合は1000mgを追加。②1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注。③受傷後8時間以内に30mg/kgを15分間かけて点滴静注。45分間休薬後、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注。④1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注。小児：1日30mg/kg (最大1000mg)を緩徐に静注又は点滴静注。⑤1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注。⑥1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注。小児：1日30mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注。1日1000mgまで。⑦1日1回30mg/kg (最大1000mg)を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注。⑧初回量40～125mgを緩徐に静注又は点滴静注。その後40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加。小児：1.0～1.5mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注。その後1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加。⑨他の抗悪性腫瘍剤との併用において、250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注。これを1コースとして3～4週ごとに繰り返す

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与す

ること。[7.5 参照]

1.2 血清クレアチニンの高値 (>2.0mg/dL)を示す敗血症症候群及び感染性ショックの患者で本剤の大量投与により死亡率を増加させたとの報告がある。投与に際しては患者の選択、用法及び用量に特に留意すること1)。[9.1.1 参照]、[9.2.2 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、免疫抑制が生じる量を投与中に生ワクチン又は弱毒生ワクチンの投与、デスマブレン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用、新生児に副腎不全。授乳婦：授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

……………  
(メチルプレドニゾロン酢酸エステル)

### ▶ **デポ・メドロール水懸注40mg** **(採用)**

Depo medrol 40mg1mL/瓶

[ファイザー]

### (ハイリスク)

**【効】**①内科・小児科領域。(1) 内分泌疾患：副腎性器症候群〔※筋注〕。(2) 膠原病：リウマチ熱 (リウマチ性心炎を含む)、エリテマトーデス (全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎 (高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎 (皮膚筋炎)〔筋注〕。(3) アレルギー性疾患：気管支喘息 (但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る)〔筋注、ネブライザー〕、喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む)〔※筋注、ネブライザー〕、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒 (薬疹、中毒疹を含む)、蕁麻疹 (慢性例を除く)(重症

例に限る), 血清病〔※筋注〕. (4) 血液疾患: 溶血性貧血 (免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病 (急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病) (皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症 (本態性, 続発性), 紫斑病 (血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血〔※筋注〕. (5) 神経疾患: 脳脊髄炎 (脳炎, 脊髄炎を含む) (但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), 多発性硬化症 (視束脊髄炎を含む), 顔面神経麻痺, 脊髄網膜炎, 小舞踏病〔※筋注〕. (6) 消化器疾患: 胆汁うっ滞型急性肝炎, 肝硬変 (活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの), 劇症肝炎 (臨床的に重症とみなされるものを含む)〔※筋注〕, 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎〔※筋注, 注腸〕. (7) 呼吸器疾患: びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む) (ネブライザー). (8) 循環器疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群, うっ血性心不全〔※筋注〕. (9) 重症感染症: 重症感染症 (化学療法と併用する)〔※筋注〕. (10) 新陳代謝疾患: 特発性低血糖症〔※筋注〕. (11) その他内科的疾患: 悪性リンパ腫 (リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症) 及び類似疾患 (近縁疾患), 重症消耗性疾患の全身状態の改善 (癌末期, スプルーを含む)〔※筋注〕

②外科領域: 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, 蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)〔※筋注〕, 侵襲後肺水腫〔ネブライザー〕

③整形外科領域: 強直性脊椎炎 (リウ

マチ性脊椎炎)〔筋注〕, 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎) に伴う四肢関節炎〔関節腔内注射〕, 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む)〔筋注, 関節腔内注射〕, リウマチ性多発筋痛〔筋注〕, 変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎〔関節腔内注射〕, 関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る)〔軟組織内注射, 腱鞘内注射, 滑液嚢内注入〕, 腱炎 (非感染性のものに限る)〔軟組織内注射, 腱鞘内注射〕, 腱鞘炎 (非感染性のものに限る)〔腱鞘内注射〕, 滑液包炎 (非感染性のものに限る)〔滑液嚢内注入〕

④泌尿器科領域: 前立腺癌 (他の療法が無効な場合)〔※筋注〕, 陰茎硬結〔※筋注, 局所皮内注射〕

⑤眼科領域: 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症〔※筋注〕

⑥皮膚科領域: 湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと) (局注は浸潤, 苔

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

癬化の著しい場合のみとする), 痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る, また固定蕁麻疹は局注が望ましい), 乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 乾癬性関節炎, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群(局所皮内は尋常性乾癬のみ)〕[★※筋注, ★局所皮内注射], 扁平苔癬(重症例に限る)[★※筋注, ★局所皮内注射], 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍〕, 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 帯状疱疹(重症例に限る), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ, レイノー病〔※筋注〕, 紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)[★※筋注], 限局性強皮症〔局所皮内注射〕, 強皮症〔※筋注〕, 円形脱毛症(悪性型に限る), 早期ケロイド及びケロイド防止〔★局所皮内注射〕

⑦耳鼻咽喉科領域: 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〔筋注, 軟組織内注射, 局所皮内注射, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻甲介内注射, 喉頭・気管注入, 中耳腔内注入〕, 副鼻腔炎・鼻茸〔筋注, ネブラ

イザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 鼻茸内注射〕, 進行性壊疽性鼻炎〔筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 副鼻腔内注入, 喉頭・気管注入〕, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)〔筋注, ネブライザー, 鼻腔内注入, 鼻甲介内注射〕, 喉頭ポリープ・結節〔※筋注, ネブライザー, 喉頭・気管注入〕, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)〔軟組織内注射〕

⑧口腔外科領域: 口腔外科領域手術後の後療法〔筋注〕

注: ※印-筋内注射, 経口投与不能な場合のみ用いること, ★印-外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

【用】(注) 各用法における用量(メチルプレドニゾロン酢酸エステルとして)は次記のとおり。

- 1) 筋肉内注射: 1回の用量(mg): 40~120, 投与回数: 1~2週間隔1回。
- 2) 関節腔内注射: 1回の用量(mg): 4~40, 投与回数: 間隔2週以上1回。
- 3) 軟組織内注射: 1回の用量(mg): 4~40, 投与回数: 間隔2週以上1回。
- 4) 腱鞘内注射: 1回の用量(mg): 4~40, 投与回数: 間隔2週以上1回。
- 5) 滑液嚢内注入: 1回の用量(mg): 4~40, 投与回数: 間隔2週以上1回。
- 6) 局所皮内注射: 1回の用量(mg): 2~8mg宛40mgまで, 投与回数: 週1回。
- 7) 注腸: 1回の用量(mg): 40~120, 投与回数: -。
- 8) ネブライザー: 1回の用量(mg): 2~10, 投与回数: 1日1~3回。
- 9) 鼻腔内注入: 1回の用量(mg): 2~10, 投与回数: 1日1~3回。
- 10) 副鼻腔内注入: 1回の用量(mg): 2~10, 投与回数: 1日1

～3回, 11) 鼻甲介内注射: 1回の用量 (mg): 4～40, 投与回数: - , 12) 鼻茸内注射: 1回の用量 (mg): 4～40, 投与回数: - , 13) 喉頭・気管注入: 1回の用量 (mg): 2～10, 投与回数: 1日1～3回, 14) 中耳腔内注入: 1回の用量 (mg): 2～10, 投与回数: 1日1～3回

【禁】本剤の成分に対し過敏症, デスモプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中, 感染症のある関節腔内, 滑液嚢内, 腱鞘内又は腱周囲, 動揺関節の関節腔内, 免疫抑制が生じる量を投与中に次の薬剤を投与しないこと: 生ワクチン又は弱毒生ワクチン

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で催奇形作用 (口蓋裂), 新生児に副腎不全, 授乳婦: 授乳禁止, ヒト母乳中へ移行

## 246. 男性ホルモン剤

### 2461. テストステロン製剤

(テストステロンエナント酸エステル)

#### ▶ エナルモンデポー筋注250mg (採用)

Enarmon depot 250mg1mL/管 [武田]

【効】①男子性腺機能不全 (類宦官症), ②造精機能障害による男子不妊症, ③再生不良性貧血, 骨髄線維症, 腎性貧血

【用】(注) ①1回100mgを7～10日間ごとに, 又は1回250mgを2～4週間ごとに筋注, ②1回50～250mgを2～4週間ごとに無精子状態になるまで筋注, ③1回100～250mgを1～2週間ごとに筋注

【禁】アンドロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 前立腺癌) 及びその疑い, 妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦: 投与禁止, 女性胎児の男性化

## 247. 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

### 2473. エストラジオール系製剤

(エストラジオール)

#### ▶ エストラーナテープ0.36mg (院外専)

Estrana 0.36mg/枚, 70枚 [久光]

【効】①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う次記症状: 血管運動神経症状 (Hot flush 及び発汗), 泌尿生殖器の萎縮症状, ②閉経後骨粗鬆症, ③性腺機能低下症, 性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症, ④凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期

【用】(外) ①②0.72mg (1枚) を下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替える, ③0.72mgから開始する, 下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替える, 小児: 0.09mgから開始, 下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替える, その後, 0.18mg, 0.36mg, 0.72mgへ段階的に増量, ④0.72～5.76mgを下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替え, 子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で, 黄体ホルモン剤の併用を開始して, 妊娠8週まで本剤の投与を継続

【禁】〈効能共通〉エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 乳癌, 子宮内膜癌) 及びその疑い, 乳癌の既往歴, 未治療の子宮内膜増殖症, 血栓性静脈炎や肺塞栓症, 又はその既往歴, 動脈性血栓塞栓疾患 (例えば, 冠動脈性心疾患, 脳卒中) 又はその既往歴, 本剤の成分に対し過敏症, 授乳婦, 重篤な肝

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

障害, 診断の確定していない異常性器出血。〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状 (血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗), 泌尿生殖器の萎縮症状), 閉経後骨粗鬆症, 性腺機能低下症, 性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦: 〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状 (血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗), 泌尿生殖器の萎縮症状), 閉経後骨粗鬆症, 性腺機能低下症, 性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 使用しないこと。〈効能共通〉卵胞ホルモン剤であるジエチルスチルベストロールの投与で出生児に生殖器系臓器の異常, 女性ホルモン剤 (経口避妊薬等) 投与で児の先天性異常 (先天性心臓奇形及び四肢欠損症) のリスク増加。ヒトにおいて, 妊娠中の女性ホルモン剤 (経口避妊薬等) 投与によって児の先天性異常 (先天性心臓奇形及び四肢欠損症) のリスク増加の報告。動物で卵胞ホルモン剤であるジエチルスチルベストロールの投与で児の生殖器系臓器に異常。児の成長後, 膈上皮及び子宮内膜の癌性変化を示唆する結果が報告されている。また新生児 (マウス) に投与した場合, 児の成長後膈上皮の癌性変化を認めたとの報告。授乳婦: 使用しないこと。ヒト母乳中へ移行。動物で卵胞ホルモン剤の投与で児の成長後膈上皮の癌性変化

(エストラジオール)

### ▶エストラーナテープ0.72mg (院外専)

Estrana 0.72mg/1枚 (9cm<sup>2</sup>) [久光]

【効】①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う次記症状: 血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗), 泌尿生殖器の萎縮症状。②閉経後骨粗鬆症。③性腺機能低下症, 性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症。④凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期。⑤生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

【用】(外) ①②0.72mg (1枚) を下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替える。③0.72mgから開始する。下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替える。小児: 0.09mgから開始。下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替える。その後, 0.18mg, 0.36mg, 0.72mgへ段階的に増量。④0.72~5.76mgを下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 2日毎に貼り替え, 子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で, 黄体ホルモン剤の併用を開始して, 妊娠8週まで本剤の投与を継続。⑤0.72mgを下腹部, 臀部のいずれかに貼付し, 21~28日間, 2日毎に貼り替え, 投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用

【禁】〈効能共通〉エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 乳癌, 子宮内膜癌) 及びその疑い, 乳癌の既往歴, 未治療の子宮内膜増殖症, 血性性静脈炎や肺塞栓症, 又はその既往歴, 動脈性血栓塞栓疾患 (例えば, 冠動脈性心疾患, 脳卒中) 又はその既往歴, 本剤の成分に対し過敏症, 授乳婦, 重篤な肝障害, 診断の確定していない異常性器出血。〈更年期障害及び卵巣欠落症状



に伴う症状 (血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗), 泌尿生殖器の萎縮症状), 閉経後骨粗鬆症, 性腺機能低下症, 性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: <更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状 (血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗), 泌尿生殖器の萎縮症状), 閉経後骨粗鬆症, 性腺機能低下症, 性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 使用しないこと, <効能共通> 卵胞ホルモン剤であるジェチルスチルベストロールの投与で出生児に生殖器系臓器の異常, 女性ホルモン剤 (経口避妊薬等) 投与で児の先天性異常 (先天性心臓奇形及び四肢欠損症) のリスク増加, ヒトにおいて, 妊娠中の女性ホルモン剤 (経口避妊薬等) 投与によって児の先天性異常 (先天性心臓奇形及び四肢欠損症) のリスク増加の報告, 動物で卵胞ホルモン剤であるジェチルスチルベストロールの投与で児の生殖器系臓器に異常, 児の成長後, 膈上皮及び子宮内膜の癌性変化を示唆する結果が報告されている, また新生児 (マウス) に投与した場合, 児の成長後膈上皮の癌性変化を認めたとの報告, 授乳婦: 使用しないこと, ヒト母乳中へ移行, 動物で卵胞ホルモン剤の投与で児の成長後膈上皮の癌性変化

.....  
(エストラジオール)

**▶ジュリナ錠0.5mg (院外専)**

Julina 0.5mg/錠 [バイエル]

**【効】**①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う次記症状: 血管運動神経系症状

(Hot flush及び発汗), 膈萎縮症状, ②閉経後骨粗鬆症, ③生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整, ④凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期

**【用】**(内) ①1日1回0.5mg, 1日1回1.0mgまで, ②1日1回1.0mg, ③1日1回0.5又は1.0mgを21~28日間投与し, 投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用, ④1日0.5~4.5mgを投与, 子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で, 黄体ホルモン剤の併用を開始して, 妊娠8週まで投与を継続, 1回投与量は2.0mgを超えない

**【禁】**<効能共通> エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 乳癌, 子宮内膜癌) 及びその疑い, 未治療の子宮内膜増殖症, 乳癌の既往歴, 血栓性静脈炎や肺塞栓症, 又はその既往歴, 動脈性血栓塞栓疾患 (例えば, 冠動脈性心疾患, 脳卒中) 又はその既往歴, 授乳婦, 重篤な肝障害, 診断の確定していない異常性器出血, 本剤の成分に対し過敏症, <更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状, 閉経後骨粗鬆症, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: <更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状, 閉経後骨粗鬆症, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 投与禁止, <効能共通> 新生児: 成長後膈上皮の癌性変化, 動物で児の成長後膈上皮及び子宮内膜の癌性変化, 授乳婦: 投与しないこと, 母乳中へ移行

.....  
(エストラジオール)

**▶ディビゲル1mg (院外専)**

Divigel 1mg/g/包 [サンファーマ]



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

**【効】**①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)、②生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、③凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期

**【用】**(外) ①1mgを1日1回左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約400cm<sup>2</sup>の範囲に塗布、②1mgを1日1回、21～28日間、左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約400cm<sup>2</sup>の範囲に塗布、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用、③1mgを2～4包 (2.0～4.0g)を1日2回左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、1包あたり約400cm<sup>2</sup>の範囲に塗布、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開始、妊娠8週まで本剤の投与を継続

**【禁】**(効能共通) エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば、乳癌、子宮内膜癌) 及びその疑い、乳癌の既往歴、未治療の子宮内膜増殖症、血栓性静脈炎や肺塞栓症、又はその既往歴、動脈性血栓塞栓疾患 (例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中) 又はその既往歴、本剤の成分に対し過敏症、授乳婦、重篤な肝障害、診断の確定していない異常性器出血、ポルフィリン症で急性発作の既往歴、(更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：(更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整) 使用しないこと、(効能共通) 出生児に生殖器系臓器の異常、児の先天性異常 (先天性心臓奇形及び四肢欠損症) のリスク増加、動物で児の生殖器系臓器

に異常、児の成長後、膈上皮及び子宮内膜の癌性変化、新生児 (マウス) に投与した場合、児の成長後膈上皮の癌性変化、授乳婦：使用しないこと、ヒト母乳中へ移行、動物で児の成長後膈上皮の癌性変化

### 2474. エチニルエストラジオール系製剤

(エチニルエストラジオール)

#### ▶プロセキソール錠0.5mg (院外専)

Prosexol 0.5mg/錠 (武田)  
(ハイリスク)

**【効】**前立腺癌、閉経後の末期乳癌 (男性ホルモン療法に抵抗を示す場合)

**【用】**(内) 1回0.5～1.0mgを1日3回、原体の再評価結果の用法及び用量：1回0.05～1.0mgを1日3回

**【禁】**エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば、乳癌、子宮内膜癌) 及びその疑い、未治療の子宮内膜増殖症、血栓性静脈炎や肺塞栓症又はその既往歴

### 2475. エストリオール系製剤

(エストリオール)

#### ▶エストリール錠1mg (院外専)

Estriol 1mg/錠 (持田)

**【効】**①更年期障害、膈炎 (老人、小児及び非特異性)、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん、②老人性骨粗鬆症

**【用】**(内) ①1回0.1～1.0mg 1日1～2回、②1回1.0mg 1日2回

**【禁】**エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば、乳癌、子宮内膜癌) 及びその疑い、乳癌の既往歴、未治療の子宮内膜増殖症、血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴、動脈性の血栓塞栓疾患

(例えば冠動脈性心疾患, 脳卒中) 又はその既往歴, 重篤な肝障害, 診断の確定していない異常性器出血, 妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦: 投与しないこと. 動物で妊娠直後, 着床障害. 妊娠動物 (マウス) に投与した場合, 児の成長後, 腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果報告. 新生児 (マウス) に投与した場合, 児の成長後, 腔上皮の癌性変性を認めたとの報告. 授乳婦: 有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

#### 2477. プロゲステロン製剤

(プロゲステロン)

##### ▶エフメノカプセル100mg (院外専)

F-meno 100mg/Cap [富士製薬]

【効】更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制

【用】(内) 卵胞ホルモン剤との併用において, ①②のいずれかを選択. ①卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前. ②卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として, 卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前. これを1周期とし, 以後この周期を繰り返す

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 診断未確定の性器出血, 重度の肝機能障害, 乳癌の既往歴又は疑い, 生殖器癌の既往歴又は疑い, 動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎又は既往歴, 脳出血, ポルフィリン症

【妊婦】授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続

又は中止を検討. ヒト母乳中に移行

.....  
(プロゲステロン)

##### ▶プロゲホルモン筋注用25mg (採用)

Progehormon 25mg1ml/管 [持田]

【効】無月経, 月経困難症, 機能性子宮出血, 黄体機能不全による不妊症, 切迫流産, 習慣性流産

【用】(注) 1日10~50mgを1~2回に分割し筋注

【禁】(効能共通) 重篤な肝障害・肝疾患, 妊娠ヘルペスの既往歴. <無月経, 月経困難症, 機能性子宮出血, 黄体機能不全による不妊症> 妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦: <無月経, 月経困難症, 機能性子宮出血, 黄体機能不全による不妊症> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと. 問診, 内診, 基礎体温の測定, 免疫学的妊娠診断などにより, 妊娠していないことを十分に確認. <効能共通> 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが, 心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では, 対照群に比して妊娠初期に黄体ホルモン剤又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

#### 2478. 合成黄体ホルモン製剤

(ジドロゲステロン)

##### ▶デュファストン錠5mg (採用)

Duphaston 5mg/錠 [ヴィアトリス]

【効】①切迫流産, 習慣性流産, 無

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経) 又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症。②調節卵巣刺激下における早発排卵の防止。③生殖補助医療における黄体補充

【用】(内) ①1日5～15mgを1～3回に分割。子宮内膜症には1日5～20mg。②月経周期2～5日目より1日20mgを1又は2回。③1回10mgを1日3回

【禁】重篤な肝障害・肝疾患

【妊婦】妊婦：黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵巣ホルモン剤を使用していた率に有意差がある。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(メドロキシプロゲステロン酢酸エステル)

▶ヒスロン錠5 (採用)

Hysron 5mg/錠 [協和キリン]

【効】①無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経) 又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常 (過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産。②調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

【用】(内) ①1日2.5～15mgを1～3回に分割。②月経周期2～5日目より1日10mgを1又は2回に分割。患者の状態により1日5mgまで減量できる

【禁】脳梗塞、心筋梗塞、血栓性静脈炎等の血栓性疾患又はその既往歴、重篤

な肝障害・肝疾患、診断未確定の性器出血・尿路出血、稽留流産、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：大量又は長期使用禁止。妊娠初期、中期の投与で、女子胎児の外性器の男性化又は男子胎児の女性化、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵巣ホルモン剤を使用していた率に有意差。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

(メドロキシプロゲステロン酢酸エステル)

▶ヒスロンH錠200mg (採用)

Hysron H 200mg/錠 [協和キリン]  
(ハイリスク)

【効】①乳癌。②子宮体癌 (内膜癌)

【用】(内) ①1日600～1200mgを3回に分割。②1日400～600mgを2～3回に分割

【警告】本剤の投与中に重篤な動・静脈血栓症が発現し、死亡に至った報告がある

【禁】血栓症を起こす恐れが高い次の患者。1). 手術後1週間以内、2). 脳梗塞、心筋梗塞、血栓性静脈炎等の血栓性疾患又はその既往歴、3). 動脈硬化症、4). 心臓弁膜症、心房細動、心内膜炎、重篤な心不全等の心疾患、5). ホルモン剤 (黄体ホルモン、卵巣ホルモン、副腎皮質ホルモン等) 投与中、妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症、診断未確定の性器出血・尿路出血・乳房病変、重篤な肝障害、高カルシウム血症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。催奇形性、妊娠初期、中期に投与した場合に女子胎児の男性化又は男子胎児の女性化、心臓・四肢等の先天異常児を出産

した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率が有意に高い。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

#### 2479. その他の卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

(結合型エストロゲン)

##### ▶プレマリン錠0.625mg (院外専)

Premarin 0.625mg/錠 [ファイザー]

【効】①卵巣欠落症状。②卵巣機能不全症。③更年期障害。④腔炎(老人、小児及び非特異性)。⑤機能性子宮出血

【用】(内) 1日0.625～1.25mg。機能性子宮出血又は腔炎に対しては、1日0.625～3.75mg

【禁】エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑い、乳癌の既往歴、血栓性静脈炎や肺塞栓症、又はその既往歴、動脈性血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、重篤な肝障害、診断の確定していない異常性器出血、未治療の子宮内膜増殖症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で卵胞ホルモン剤で、児の成長後腔上皮及び子宮内膜のがん性変性、新生児で児の成長後腔上皮のがん性変性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮、授乳の継続又は中止を検討

#### 248. 混合ホルモン剤

##### 2482. 卵胞ホルモン、黄体ホルモン混合製剤

##### ▶ウェールナラ配合錠 (院外専)

Wellnara 1錠 [バイエル]

1錠中：

エストラジオール	1mg
レボノルゲストレル	0.04mg

【効】閉経後骨粗鬆症

【用】(内) 1日1錠

【禁】エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑い、未治療の子宮内膜増殖症、乳癌の既往歴、血栓性静脈炎・肺塞栓症又はその既往歴、動脈性の血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴、授乳婦、重篤な肝障害、診断の確定していない異常性器出血、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で児の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変化、新生児に投与した場合、児の成長後腔上皮の癌性変化。授乳婦：投与しないこと。ヒト母乳中へ移行

##### ▶ジェミーナ配合錠 (院外専)

Jemina 21錠/枚 [ノーベル]

##### ▶ジェミーナ配合錠 (院外専)

Jemina 28錠/枚

1錠中：

レボノルゲストレル	0.09mg
エチニルエストラジオール (日局)	0.02mg

【効】①月経困難症。③生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

【用】(内) 次記のいずれかを選択。①1日1錠を毎日一定の時刻に21日間連続投与し、その後7日間休薬。以上28日

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。②1日1錠を毎日一定の時刻に77日間連続投与し、その後7日間休薬。以上84日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、85日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。③1日1錠を毎日一定の時刻に、14～28日間連続投与。

**【禁】**本剤の成分に対し過敏性素因がある、エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば、乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑い、診断の確定していない異常性器出血、血栓性静脈炎・肺塞栓症・脳血管障害・冠動脈疾患又はその既往歴、35歳以上で1日15本以上の喫煙者、前兆 (閃輝暗点、星型閃光等) を伴う片頭痛、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症・亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症、血管病変を伴う糖尿病患者 (糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)、血栓性素因がある患者、抗リン脂質抗体症候群、手術前4週以内・術後2週以内・産後4週以内及び長期間安静状態、重篤な肝障害、肝腫瘍、脂質代謝異常、高血圧 (軽度の高血圧の患者を除く)、耳硬化症、妊娠中に黄疽・持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴、妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦、骨成長が終了していない可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。〈月経困難症 (用法及び用量共通)〉本剤の投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認すること。本剤の服用方法を遵守していない場合等等かの理由により妊娠の可能性が疑われる場合は、医師に相

談するよう指導し、妊娠の有無について確認すること。妊娠を希望する場合には、本剤の服用を中止後に月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。〈月経困難症 (21日投与7日休薬の用法及び用量)〉本剤を服用中に消退出血が2周期連続して発生しなかった場合、投与継続に先だてて妊娠していないことを確認すること。妊娠が確認された場合には投与を中止すること。動物で卵胞ホルモン剤投与で児の成長後腔上皮及び子宮内膜の悪性変性、新生児に投与で児の成長後腔上皮の悪性変性、授乳婦：投与しないこと。ヒト母乳の量的質的低下、ヒト母乳中へ移行、児において黄疽、乳房腫大

### ▶ プラノバル配合錠 (採用)

Planovar 1錠 (武田)

1錠中：	
ノルゲストレル	0.5mg
エチニルエストラジオール	0.05mg

**【効】**①機能性子宮出血。②月経困難症、月経周期異常 (稀発月経、頻発月経) 又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全

**【用】**(内) ①1日1錠を7～10日間連続投与。②1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与

**【禁】**血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴、エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば乳癌、子宮内膜癌) 及びその疑い、重篤な肝障害、前回妊娠中に黄疽又は持続性そう痒症の既往歴、前回妊娠中に悪化した耳硬化症の既往歴、妊娠ヘルペスの既往歴、鎌状赤血球貧血、デュピン・ジョンソン症候群、ローター症候群、脂質代謝異常、妊婦

又は妊娠している可能性、診断の確定していない異常性器出血

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。卵胞ホルモン剤を妊娠動物に投与した場合、児の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生児に投与した場合、児の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告。黄体・卵胞ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用した率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。母乳の量的質的低下。ヒト母乳中へ移行

### ▶ヤーズフレックス配合錠 (院外専)

Yaz Flex 1錠 [バイエル]

1錠中：

ドロスピレノン	3mg
エチニルエストラジオールベータデクスとして	
エチニルエストラジオール	0.020mg

**【効】**①子宮内膜症に伴う疼痛の改善。  
②月経困難症。③生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

**【用】**(内) ①1日1錠。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与。25日目以降に3日間連続で出血(点状出血を含む)が認められた場合又は連続投与が120日に達した場合は、4日間休薬。休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始。以後同様に連続投与と休薬を繰り返す。②次記のいずれかを選択。・1

日1錠。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与。25日目以降に3日間連続で出血(点状出血を含む)が認められた場合又は連続投与が120日に達した場合は4日間休薬。休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始。以後同様に連続投与と休薬を繰り返す。・1日1錠を24日間連続経口投与し4日間休薬。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。③1日1錠を、14～28日間連続投与

**【警告】**本剤の服用により、血栓症があらわれ、致死的な経過をたどることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。緊急対応を要する血栓症の主な症状  
下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等  
患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。  
〔禁忌〕、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏性素因がある、エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑い、診断の確定していない異常性器出血、血栓性静脈炎・肺塞栓症・脳血管障害・冠動脈疾患又はその既往歴、35歳以上で1日15本以上の喫煙者、前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症・亜急性細菌

## 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）

性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症、血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）、血栓性素因がある患者、抗リン脂質抗体症候群、手術前4週以内・術後2週以内・産後4週以内及び長期間安静状態、重篤な肝障害、肝腫瘍、脂質代謝異常、高血圧（軽度の高血圧の患者を除く）、耳硬化症、妊娠中に黄疸・持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴、妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦、骨成長が終了していない可能性、重篤な腎障害又は急性腎不全

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠が確認された場合には投与中止。動物で児の成長後陸上皮及び子宮内膜の悪性変性、〈子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症〉：問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認。妊娠の可能性が疑われる場合は、医師へ相談するよう指導し、妊娠の有無について確認。月経困難症に対し28日周期で正しく服用しているにもかかわらず、服用中に消退出血が2周期連続して発来しなかった場合、投与継続に先だって妊娠していないことを確認。妊娠を希望する場合には、本剤の服用を中止後、月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。授乳婦：投与しないこと。他の治療法をすすめるなど適切な指導をすること。母乳の量的質的低下。ヒト母乳中へ移行、児において黄疸、乳房腫大

### ▶ルナベル配合錠ULD（院外専）

Lunabell ULD 1錠 [ノーベル]

1錠中：	
ノルエチステロン	1mg
エチニルエストラジオール	0.02mg

【効】①月経困難症。②生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整  
【用】(内) ①1日1錠を毎日一定の時刻に21日間投与し、その後7日間休薬。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。②1日1錠を毎日一定の時刻に、14～21日間投与

【禁】本剤の成分に対し過敏性素因のある患者、エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑い、診断の確定していない異常性器出血、血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴、35歳以上で1日15本以上の喫煙者、前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症、血管病変を伴う糖尿病（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）、血栓性素因のある患者、抗リン脂質抗体症候群の患者、手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者、重篤な肝障害、肝腫瘍、脂質代謝異常、高血圧（軽度の高血圧の患者を除く）、耳硬化症、妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦、骨成長が終了していない可能性がある患者

【妊婦】妊婦：投与禁止。妊娠が確認された場合には投与を中止。本剤の投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認すること。服用中に消退出血が2周期連続して発来しなかった場合、投与継続に先



だって妊娠していないことを確認すること。妊娠を希望する場合には、服用を中止後に月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。授乳婦：投与禁止。母乳の量的質的低下、ヒト母乳中へ移行、児において黄疸、乳房腫大

### ▶ フリウェル配合錠LD「あすか」 (採用) 後

Frewell 1錠 [あすか]

[先発品] ルナベル配合錠LD

1錠中：

ノルエチステロン	1mg
エチルエストラジオール	0.035mg

**【効】**①月経困難症。②生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

**【用】(内)** ①1日1錠を毎日一定の時刻に21日間投与し、その後7日間休薬。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。②1日1錠を毎日一定の時刻に、14～21日間経口投与

**【禁】**本剤の成分に対し過敏性素因のある患者、エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑い、診断の確定していない異常性器出血、血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴、35歳以上で1日15本以上の喫煙者、前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症、血管病変を伴う糖尿病(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)、血栓性素因のある患者、抗リン脂質抗体症候群の患者、手術前4週以内、術後2週以

内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者、重篤な肝障害、肝腫瘍、脂質代謝異常、高血圧(軽度の高血圧の患者を除く)、耳硬化症、妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦、骨成長が終了していない可能性がある患者

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠が確認された場合には投与を中止。〈月経困難症〉本剤の投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認すること。服用中に消退出血が2周期連続して発生しなかった場合、投与継続に先だって妊娠していないことを確認すること。妊娠を希望する場合には、服用を中止後に月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。授乳婦：投与しないこと。母乳の量的質的低下、ヒト母乳中へ移行、児において黄疸、乳房腫大

### 249. その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

#### 2491. 循環ホルモン剤

(カリジノゲナーゼ)

### ▶ カルナクリン錠50 (採用)

Carnaculin 50単位/錠 [三和化学]

**【効】**①次記疾患における末梢循環障害の改善：高血圧症、メニエール症候群、閉塞性血栓血管炎(ビュルガー病)。②次記症状の改善：更年期障害、網脈絡膜の循環障害

**【用】(内)** 1回50単位を1日3回。再評価結果の用法・用量は1日30～150単位を1日3回に分割

**【禁】**脳出血直後等の新鮮出血時

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 2492. すい臓ホルモン剤

(インスリンアスパルト (遺伝子組換え))

#### ▶インスリンアスパルトBS注ソ ロスターNR「サノフィ」(院外 専) (後) (劇)

Insulin aspart BS 300単位3mL/キ  
ット (サノフィ)

(ハイリスク) (ト)

【貯法】禁凍結, 2~8°C

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤。初期は1回2~20単位を毎食直前に皮下注。持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は1日4~100単位

【禁】低血糖症状, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせよう指導。妊娠中、産前等にはインスリンの需要量が変化しやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整。インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整。インスリンの需要量が変化しやすい

(インスリンアスパルト (遺伝子組換え))

#### ▶ノボラピッド30ミックス注フ レックスペン (採用) (劇)

NovoRapid 300単位3mL/筒

(ノボノルディスク)

(ハイリスク) (ト)

【貯法】2~8°C, 禁凍結

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 超速効型インスリンアナログと中間型インスリンアナログを3:7の割合で含有する混合製剤。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。1日1回投与のときは朝食直前に皮下注。維持量は1日4~80単位

【禁】低血糖症状, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には、医師に知らせよう指導すること。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整。インスリンの需要量が変化しやすい

(インスリングルルギン (遺伝子組換え))

#### ▶インスリングルルギンBS注ミ リオペン「リリー」(採用) (後) (劇)

Insulin glargine BS 300単位3mL/キ  
ット (日本イーライリリー)

(ハイリスク) (ト)

【貯法】2~8°C

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 初期は1日1回4~20単位を皮下注、ときに他のインスリン製剤を併用。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。その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4~80単位。必要により上記用量

を超えて使用することがある

**【禁】低血糖症状、本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：安全性未確立。妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊婦、授乳婦：妊娠中、周産期、授乳期等にはインスリンの需要量が増加しやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加する

.....  
(インスリン グラルギン（遺伝子組換え）)

**▶ランタスXR注ソロスター（院外専）** 

Lantus 450単位/1.5mL/キット  
[サノフィ]

**（ハイリスク）** 

**【貯法】**禁凍結，2～8℃

**【効】**インスリン療法が適応となる糖尿病

**【用】**(注) 初期は1日1回4～20単位を皮下注。ときに他のインスリン製剤を併用。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて増減。その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は1日4～80単位。必要により上記用量を超えて使用することがある


**【禁】低血糖症状、本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には、医師に知らせるよう指導すること。妊婦、授乳婦：妊娠中、周産期、授乳期等にはインスリン

の需要量が増加、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整。インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。インスリンの需要量が増加しやすい

.....  
(インスリン グラルギン（遺伝子組換え）)

**▶ランタス注ソロスター（院外専）** 

Lantus 300単位/キット [サノフィ]  
**（ハイリスク）** 

**【貯法】**禁凍結，2～8℃

**【効】**インスリン療法が適応となる糖尿病

**【用】**(注) 初期は1日1回4～20単位を皮下注。ときに他のインスリン製剤を併用。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は1日4～80単位。必要により上記用量を超えて使用することがある

**【禁】低血糖症状、本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には、医師に知らせるよう指導すること。妊婦、授乳婦：妊娠中、周産期、授乳期等にはインスリンの需要量が増加、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整。インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。インスリンの需要量が増加しやすい

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

.....  
(インスリンデグルデク (遺伝子組換え))

### ▶トレシーバ注フレックスタッチ (採用) (劇)

Tresiba 300単位/キット  
〔ノボノルディスク〕

ハイリスク 

〔貯法〕禁凍結, 2~8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

24 【用】(注) 初期は1日1回4~20単位を皮下注。注射時刻は毎日一定とする。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、1日4~80単位。必要により上記用量を超えて使用することがある。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。小児：1日1回皮下注射。注射時刻は毎日一定。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、1日0.5~1.5単位/kg。必要により上記用量を超えて使用することがある

【禁】低血糖症状、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導。周産期等にはインスリンの需要量が増加し、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。インスリンの需要量が増加しやすい

(インスリンリスプロ (遺伝子組換え))

### ▶インスリンリスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」(採用) (劇)

Insulin lispro 300単位3mL/キット  
〔サノフィ〕

ハイリスク 

〔貯法〕2~8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 1回2~20単位を毎食直前に皮下注射、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては1日4~100単位

【禁】低血糖症状、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊娠中、周産期等にはインスリンの需要量が増加しやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。インスリンの需要量が増加しやすい。ヒトインスリンは、ヒト母乳中に移行

.....  
(インスリンリスプロ (遺伝子組換え))

### ▶ヒューマログ注100単位/mL (院外専) (劇)

Humalog 10mL/瓶  
〔日本イーライリリー〕

ハイリスク 

〔貯法〕2~8℃

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 1回2～20単位を毎食直前に皮下注。持続型インスリン製剤を併用したり、ときに投与回数を増やす。持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては1日4～100単位。必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与

【禁】低血糖症状、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には、医師に知らせよう指導すること。妊婦、授乳婦：妊娠中、周産期、授乳期等にはインスリンの需要量が増えやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行う

.....  
(インスリンリスプロ (遺伝子組換え))

▶ **ヒューマログミックス25注ミ**  
**リオペン (院外専)** (劇)

Humalog 300単位/キット  
〔日本イーライリリー〕

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 超速効型インスリンアナログであるインスリンリスプロと中間型インスリンリスプロを25：75の割合で含有する混合製剤。1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注。1日1回投与の時は朝食直前に皮下注。維持量としては1日4～80単位

【禁】低血糖症状、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には、医師に知

らせるよう指導すること。妊婦、授乳婦：妊娠中、周産期、授乳期等にはインスリンの需要量が増えやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行う

.....  
(インスリンリスプロ (遺伝子組換え))

▶ **ヒューマログミックス50注ミ**  
**リオペン (院外専)** (劇)

Humalog 300単位/キット  
〔日本イーライリリー〕

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 超速効型インスリンアナログであるインスリンリスプロと中間型インスリンリスプロを50：50の割合で含有する混合製剤。1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注。投与回数増減可、その場合においても食直前に投与。1日1回投与の時は朝食直前に皮下注。維持量としては1日4～80単位

【禁】低血糖症状、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には、医師に知らせよう指導すること。妊婦、授乳婦：妊娠中、周産期、授乳期等にはインスリンの需要量が増えやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行う


.....  
(インスリンリスプロ (遺伝子組換え))

▶ **ルムジェブ注100単位/mL (院外専)** (劇)

Lyumjev 1000単位10mL/瓶

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

[日本イーライリリー]

ハイリスク 

【貯法】2～8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては1日4～100単位。必要に応じて持続皮下注入ポンプを用いて投与

【禁】低血糖症状、インスリンリスプロ又は本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるように指導すること。妊娠中、周産期等にはインスリンの需要量が増加しやすい。用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。インスリンの需要量が増加しやすい。ヒトインスリンは、ヒト母乳中に移行

.....  
(インスリンリスプロ (遺伝子組換え))

▶ルムジェブ注ミリオペン (院外専) 

Lyumjev 300単位3mL/キット

[日本イーライリリー]

ハイリスク 

【貯法】2～8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 1回2～20単位を毎食事開始

時に皮下注、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては1日4～100単位

【禁】低血糖症状、インスリンリスプロ又は本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるように指導すること。妊娠中、周産期等にはインスリンの需要量が増加しやすい。用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加。授乳婦：用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。インスリンの需要量が増加しやすい。ヒトインスリンは、ヒト母乳中に移行

.....  
(グルカゴン)

▶バクスマー一点鼻粉末剤3mg (院外専) 

Baqsimi 3mg/瓶

[日本イーライリリー]



【効】低血糖時の救急処置

【用】(外) 1回3mgを鼻腔内に投与

【禁】褐色細胞腫又はパラングリオーマ、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。グルカゴンはヒト胎盤を通過しない。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。グルカゴンはペプチドであり、未変化体のまま消化管から吸収されることはない。したがって、授乳により乳児がグルカゴンを経口摂取したとしても影響が生じる可能性は低

いと考えられる

(ヒトインスリン (遺伝子組換え))

▶ **ヒューマリンR注100単位/mL**  
(採用) (劇)

Humulin R 1000単位10mL/瓶  
〔日本イーライリリー〕

ハイリスク (ト)

〔貯法〕2～8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 初期は1回4～20単位を毎食前に皮下注, ときに回数を増やしたり, 他のインスリン製剤を併用. 維持量は1日4～100単位. 糖尿病昏睡には, 必要に応じ皮下, 筋注, 静注又は持続静注を行う

【禁】低血糖症状, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊娠した場合, あるいは妊娠が予測される場合には, 医師に知らせるよう指導すること. 妊婦, 授乳婦: 妊娠中, 周産期, 授乳期等にはインスリンの需要量が変化, 用量に留意し, 定期的に検査を行う

(ヒトインスリン (遺伝子組換え))

▶ **ヒューマリンN注ミリオペン**  
(院外専) (劇)

Humulin N 300単位3mL/キット  
〔日本イーライリリー〕

ハイリスク (ト)

〔貯法〕2～8℃

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に万年筆型注入器を用いて皮下注射. ときに回数を増やしたり, 他のインスリン製剤を併用. 維持量は1日4～80単位

【禁】低血糖症状, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊娠した場合, あるいは妊娠が予測される場合には, 医師に知らせるよう指導すること. 妊婦, 授乳婦: 妊娠中, 周産期, 授乳期等にはインスリンの需要量が変化, 用量に留意し, 定期的に検査を行う

▶ **ライゾデグ配合注フレックス**  
**タッチ** (採用) (劇)

Ryzodeg 300単位/キット  
〔ノボノルディスク〕

ハイリスク (ト)

〔貯法〕禁凍結, 2～8℃

1筒 (3mL) 中:  
インスリンデグルデク (遺伝子組換え) 210単位  
インスリンアスパルト (遺伝子組換え) 90単位

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】(注) 超速効型インスリン (インスリン アスパルト) と持効型インスリン (インスリン デグルデク) を3:7のモル比で含有する溶解インスリン製剤. 初期は1回4～20単位を1日1～2回皮下注. 1日1回投与のときは, 主たる食事の直前に投与し, 毎日一定とする. 1日2回投与のときは, 朝食直前と夕食直前に投与. 維持量は通常1日4～80単位. 必要により上記用量を超えて使用することがある

【禁】低血糖症状, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 用量に留意し, 定期的に検査を行い投与量を調整. インスリンの需要量が変化しやすい

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

### 2499. 他に分類されないホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

(オクトレオチド酢酸塩)

#### ▶オクトレオチド酢酸塩皮下注 100 $\mu$ g「サンド」(採用) (劇)

Octreotide acetate 100 $\mu$ g1mL/管  
(サンド)

〔貯法〕禁凍結, 5 $^{\circ}$ C以下

〔先発品〕サンドスタチン皮下注用100 $\mu$ g

24

〔効〕①次記疾患に伴う諸症状の改善: 消化管ホルモン産生腫瘍 (VIP産生腫瘍, カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍, ガストリン産生腫瘍). 次記疾患における成長ホルモン, ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善: 先端巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置, 他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合). ②進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善. ③先天性高インスリン血症に伴う低血糖 (他剤による治療で効果が不十分な場合)

〔用〕(注) ①1日量100又は150 $\mu$ gよりはじめ, 効果が不十分な場合は1日量300 $\mu$ gまで漸増し, 2~3回に分割し皮下注. ②1日量300 $\mu$ gを24時間持続皮下注. ③1日量5 $\mu$ g/kgを, 3~4回に分けて皮下注又は24時間持続皮下注. 最大投与量は1日量25 $\mu$ g/kgまで

〔禁〕本剤の成分に対し過敏症

〔妊婦〕妊婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立. 授乳婦: 授乳禁止, 動物で乳汁中へ移行

.....  
(クロミッド錠)

#### ▶クロミッド錠50mg (院外専) Clomid 50mg/錠 (富士製薬)

✕

〔効〕①排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発. ②乏精子症における精子形成の誘導. ③生殖補助医療における調節卵巣刺激

〔用〕(内) ①無排卵症の患者に対して排卵誘発を試みる場合には, まずGestagen, Estrogen testを必ず行って, 消退性出血の出現を確認し, 子宮性無月経を除外した後, 開始. 第1クール1日50mg5日間を開始し, 無効の場合は1日100mg5日間に増量. 1日100mg5日間を限度. ②1回50mgを隔日. ③1日50mgを月経周期3日目から5日間投与. 効果が不十分な場合は, 次周期以降の用量を1日100mgに増量できる

〔禁〕〈効能共通〉エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 乳癌, 子宮内膜癌) 及びその疑い, 肝障害又は肝疾患, アンドロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば前立腺癌) 及びその疑い, 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発, 生殖補助医療における調節卵巣刺激〉卵巣腫瘍及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としない卵巣の腫大, 妊婦, 活動性の血栓塞栓性疾患

〔妊婦〕妊婦: 投与しないこと. 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の場合, 妊娠初期の不十分な投与を避けるため, 次記の対応を行うこと: 本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること, 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては, 患者に投与前少なくとも1か月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ, 排卵誘発の有無を観察すること, 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては, 無月経患者においては投与前にGestagen testを行い, 消

退性出血開始日を第1日として5日目に、また投与前に自然出血(無排卵周期症)があった場合はその5日目に投与を開始すること。動物で胎児毒性並びに催奇形作用。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ゲメプロスト)

▶ **プレグランディン膣坐剤1mg**

(採用)

Preglandin 1mg/個

(劇) [小野]

【貯法】冷所(5°C以下)

【効】妊娠中期における治療的流産

【用】(外) 1回1mgを3時間毎に後腔円蓋部へ挿入。1日5mgまで。1日総量5mgを投与し、効果の認められない場合は投与を中止し、翌日あるいは以降に再開するか、あるいは他の方法に切り替える。投与開始後、有効陣痛が発来し、子宮内容物の排出が認められたとき、投与を中止

**【警告】**子宮破裂、子宮頸管裂傷が発現することがあるので、用法・用量、使用上の注意に特に留意すること

【禁】前置胎盤、子宮外妊娠等で操作により出血の危険性、骨盤内感染による発熱、本剤の成分に対し過敏症

(ゴセレリン酢酸塩)

▶ **ゾラデックス3.6mgデポ (採用)**

(劇)

Zoladex 3.6mg/筒 (ゴセレリンとして)

[アストラゼネカ]

(ハイリスク)

【貯法】禁凍結、冷所

【効】①前立腺癌。②閉経前乳癌

【用】(注) 3.6mgを前腹部に4週(28日)ごとに1回皮下注

【禁】妊婦又は妊娠している可能性、授乳中、本剤の成分又はLH-RH作動薬に対し過敏症

【妊婦】妊婦:投与しないこと。妊娠していないことを確認、ホルモン剤以外の避妊。動物で流産、分娩障害。類薬:流産。授乳婦:投与しないこと。動物で乳汁移行

(ゴセレリン酢酸塩)

▶ **ゾラデックスLA10.8mgデポ**

(採用)

Zoladex LA 10.8mg/筒 (ゴセレリンとして)

[アストラゼネカ]

(ハイリスク)

【貯法】禁凍結、冷所

【効】①前立腺癌。②閉経前乳癌

【用】(注) 10.8mgを前腹部に12~13週ごとに1回皮下注

【禁】妊婦又は妊娠している可能性、授乳中、本剤の成分又はLH-RH作動薬に対し過敏症

【妊婦】妊婦:投与しないこと。妊娠していないことを確認、ホルモン剤以外の避妊。動物で流産、分娩障害。類薬:流産。授乳婦:投与しないこと。動物で乳汁移行

(酢酸ナファレリン)

▶ **ナサニール点鼻液0.2% (採用)**

(劇)

Nasanyl 10mg5mL/瓶 [ファイザー]

【効】①子宮内膜症。②子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく次記諸症状の改善:過多月経、下腹痛、腰痛、貧血。③生殖補助医療における早発排卵の防止

【用】(外) ①②1回あたり片側の鼻腔内に200 $\mu$ g(1噴霧)を1日2回、月経周期1~2日目より投与。③1回あたり片



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

側の鼻腔に200 $\mu$ g (1噴霧)を1日2回

**【禁】**診断のつかない異常性器出血, 妊婦又は妊娠している可能性, 授乳期, 本剤の成分又は他のGn-RH誘導体に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと. 類薬で流産. 投与中断により排卵が起き妊娠する可能性があるため, ホルモン剤によらない避妊法を使用するよう患者に指導. 投与中に患者が妊娠した場合は, 投与を中止し, 胎児の発育に影響を及ぼす可能性について患者に説明.

動物で流産などの生殖障害, 外形及び形態分化への影響, 用量依存的な胎児死亡率の増加. 授乳婦: 投与しないこと. 動物で乳汁移行

(ジェノゲスト)

### ▶ **ディナゲスト錠0.5mg (院外専)**

Dinagest 0.5mg/錠 [持田]

**【効】**月経困難症

**【用】**(内) 1日1mgを2回に分け, 月経周期2~5日目より投与

**【禁】**診断のつかない異常性器出血, 妊婦又は妊娠している可能性, 本剤の成分に対し過敏症, 高度の子宮腫大又は重度の貧血

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと. 動物で受胎障害, 胚死亡率の増加及び流産等. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 動物で乳汁中へ移行

(ジェノゲスト)

### ▶ **ジエノゲスト錠1mg 「モチダ」**

(採用) (後)

Dienogest 1mg/錠 [持田]

**【先発品】**ディナゲスト錠1mg

**【効】**子宮内膜症, 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善

**【用】**(内) 1日2mgを2回に分割し, 月経

周期2~5日目より経口投与

**【禁】**診断のつかない異常性器出血, 妊婦又は妊娠している可能性, 本剤の成分に対し過敏症, 高度の子宮腫大又は重度の貧血

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと. 動物で受胎障害, 胚死亡率の増加及び流産等. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 動物で乳汁中へ移行

(ジノプロスト)

### ▶ **プロスタルモン・F注射液1000** (採用) (劇)

Prostarmon F 1mg1mL/管 [丸石]

**【効】**①静脈内注射投与: 1) 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進. 2) 次記における腸管蠕動亢進: 胃腸管の手術における術後腸管麻痺の回復遷延の場合, 麻痺性イレウスにおいて他の保存的治療で効果が認められない場合. ②卵膜外投与: 治療的流産

**【用】**(注) ①1) 1~2mLを静脈内に点滴又は持続注入. (a) 点滴静注: 本剤1mLに5%ブドウ糖注射液又は糖液を加えて500mLに希釈し, 0.1 $\mu$ g/kg/分の割合で点滴静注. 希釈する輸液の量及び種類は患者の状態に応じて適切に選択. (b) シリンジポンプによる静注(持続注入): 本剤1mLに生理食塩液を加えて50mLに希釈し, 0.1 $\mu$ g/kg/分(0.05~0.15 $\mu$ g/kg/分)の割合で静注. 2) 1回1,000~2,000 $\mu$ g (本剤1~2mL)を輸液500mLに希釈し, 1~2時間(10~20 $\mu$ g/分の投与速度)で1日2回点滴静注. 手術侵襲の程度ならびに他の処置などを考慮して慎重に行うこと. 3日間投与しても効果が認められないときは直ちに投与を中止し他の療法にきりかえる.

②〔妊娠12週以降〕本剤1mLに生理食

塩液を加え4mLに希釈し、この液を子宮壁と卵膜の間に数回に分け注入。1) 薬液注入カテーテルの固定：通常フォーリーカテーテルを用いる。カテーテルを子宮頸管を通じ挿入、カテーテルのバルーン部が子宮口を通過して、子宮下部まで到達した後、バルーン部に生理食塩液を充満、内子宮口を閉鎖し、カテーテルの脱出と腔への薬液漏出を防止する。次にカテーテルを大腿部内側へテープで固定する。2) 薬液の注入：(a) 初回量：希釈液(ジノプロスト250 $\mu$ g/mL)1mLを注入し、薬液がカテーテル内に残らないように引き続きカテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する(通例、16号カテーテルでは約3.5mL)。(b) 2回目以降：2時間ごとに希釈液3~4mL(750~1,000 $\mu$ g)を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次回の投与量を2mL(500 $\mu$ g)に減量又は4時間後に投与。(c) 本剤の投与は原則として2時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜投与量及び投与間隔を1~4時間の間で調節する。(d) 本投与方法においては薬剤注入の度に、カテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意すること。

[妊娠12週未満] 胎状奇胎、合併症で全身麻酔が困難な症例、頸管拡張の困難な症例又はその場合の除去術の前処置に使用する。その際本剤の注入は、硫酸アトロピン、鎮痛剤の投与後、前麻酔効果があらわれてから行うことが望ましい。1) チューブの挿入：通常F4~5号の合成樹脂製の細いチューブを用い、使用前にチューブ内腔に生理食塩液を満たしておく。チューブを針

子ではさみ、外子宮口より子宮腔内にゆっくりと約7cm位まで挿入する。直視下で薬液の注入を行う以外は、チューブの排出をふせぐためチューブをとりかこむようにガーゼを腔腔内につめる。注射器をチューブに接続し、チューブを大腿部内側にテープで固定する。2) 薬液の注入：(a) 分割注入法：妊娠12週以降の場合に準じ、本剤1mLに生理食塩液を加え4mLに希釈した液を用い分割注入する。初回量は希釈液1mL(ジノプロスト250 $\mu$ g/mL)を注入し、また薬液がチューブ内に残らないように引き続きチューブ内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する。2回目以降の注入は、原則として1時間ごとに希釈液3~4mL(750~1,000 $\mu$ g)を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次回の投与量を2mL(500 $\mu$ g)に減量又は投与時間々隔をおくらせる。本剤の投与は原則として総投与量3,000 $\mu$ gとし、また1時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜に投与量及び投与時間々隔を調節する。本投与方法においては薬剤注入の度にチューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意する。(b) 一回注入法：通常ジノプロスト1,000 $\mu$ g/mL含有注射剤を希釈しないで、一回に2,000~3,000 $\mu$ g(2~3mL)をゆっくり注入する。本剤による効果及びその反応を観察しながら適宜に投与量を増減する。注入後チューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入する。チューブは薬液注入が終了すれば抜きとる

**【警告】**(妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進)

## 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）

1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。  
[11.1.3 参照]，[11.1.4 参照]

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。  
[9.1.4 参照]

1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。  
[8.3 参照]

1.1.4 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。  
[7.1 参照]

1.1.5 ジノプロストン（PGE2（腔

用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE2（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。  
[2.9 参照]，[2.12 参照]，[10.1 参照]，[10.2 参照]

1.1.6 オキシトシン、ジノプロストン（PGE2（経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE2（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。  
[2.9 参照]，[2.12 参照]，[10.1 参照]，[10.2 参照]

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症、気管支喘息又はその既往歴、〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位又は横位等の胎位異常、前置胎盤、常位胎盤早期剥離（胎児生存時）、重度胎児機能不全、過強陣痛、帝王切開又は子宮切開等の既往歴、オキシトシン・ジノプロストン（PGE2）投与中、プラステロン硫酸（レボスパ）を投与中又は投与後十分な時間が経過していない、吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）を挿入中の患者又はメトロイリント挿入後1時間以上経過していない、ジノプロストン（PGE2）の投与終了後1時間以上経過していない、〈腸管蠕動亢進〉妊婦又

は妊娠している可能性、〈治療的流産〉前置胎盤、子宮外妊娠等で、操作により出血の危険性、骨盤内感染による発熱

**【妊婦】**妊婦：〈腸管蠕動亢進〉投与しないこと。子宮収縮を起こす可能性。動物で催奇形作用。授乳婦：〈腸管蠕動亢進〉治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ジノプロストン)

▶ **プロウペス腔用剤10mg (処置)**

(劇)

Propess 10mg/個 [フェリング]

**【貯法】**-20℃以下

**【効】**妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進

**【用】**(外) 1個を後腔内蓋に挿入し、最長12時間腔内に留置

**【警告】**1.1 過強陣痛やそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがある。また、過強陣痛を伴わない胎児機能不全が起こることもある。これらが生じた結果、母体や児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。  
[11.1.1 参照], [11.1.2 参照]

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた頸管熟化の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始するこ

と。

1.1.2 本剤は子宮頸管熟化不全の患者にのみ使用し、本剤の使用に際しては母体及び胎児の状態を十分に観察した上で慎重に適応を判断すること。また、子宮筋層の切開を伴う手術歴(帝王切開、筋腫核出術等)又は子宮破裂の既往歴のある患者には使用しないこと。[2.2 参照]

1.1.3 オキシトシン、ジノプロスト(PGF2 $\alpha$ )、ジノプロストン(PGE2 (経口剤))と同時併用しないこと。また、本剤投与終了後に分娩誘発・促進のためにこれらの薬剤を使用する場合、1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。[2.8 参照], [7.4 参照], [10.1 参照]

1.1.4 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、本剤を速やかに除去し、適切な処置を行うこと。[8. 参照]

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること

**【禁】**すでに分娩開始している患者、子宮筋層の切開を伴う手術歴(帝王切開、筋腫核出術等)又は子宮破裂の既往歴、胎児機能不全、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、児頭骨盤不均衡又は胎位異常、医学的適応での帝王切開、オキシトシン、ジノプロスト(PGF2 $\alpha$ )又はジノプロストン(PGE2 (経口剤))を投与中、吸湿性頸管拡張材又はメトロイリントルを実施中もしくはプラステロン硫酸エステルナトリウムを投与中、本剤の成分に対して過敏症

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

(セマグルチド (遺伝子組換え))

### ▶オゼンピック皮下注2mg (院外専) (劇)

Ozempic 2mg/1.5mL/キット

[ノボノルディスク]

ハイリスク (ト)

【貯法】禁凍結, 2~8℃

【効】2型糖尿病

【用】(注) 週1回0.5mgを維持用量とし, 皮下注. 週1回0.25mgから開始し, 4週間投与した後, 週1回0.5mgに増量. 週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には, 週1回1.0mgまで増量可

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, 1型糖尿病, 重症感染症, 手術等の緊急の場合

【妊婦】妊婦: 投与せず, インスリンを使用すること. 2か月以内に妊娠を予定する女性には本剤を投与せず, インスリンを使用. 動物で胎児毒性 (胚生存率の減少, 胚発育の抑制, 骨格異常・血管異常・内臓異常・外表異常の発生頻度増加, 早期妊娠損失). 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

(セマグルチド (遺伝子組換え))

### ▶リベルサス錠3mg (採用) (劇)

Rybelsus 3mg/錠 [ノボノルディスク]

ハイリスク (ト)

### ▶リベルサス錠7mg (院外専) (劇)

Rybelsus 7mg/錠

ハイリスク (ト)

### ▶リベルサス錠14mg (院外専) (劇)

Rybelsus 14mg/錠

ハイリスク (ト)

【効】2型糖尿病

【用】(内) 1日1回7mgを維持用量とする. 1日1回3mgから開始し, 4週間以上投与した後, 1日1回7mgに増量. 1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には, 1日1回14mgに増量することができる

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, 1型糖尿病, 重症感染症, 手術等の緊急の場合

【妊婦】妊婦: 本剤を投与せず, インスリンを使用すること. また, 2か月以内に妊娠を予定する女性には本剤を投与せず, インスリンを使用すること. 動物で胎児毒性 (胚生存率の減少, 胚発育の抑制, 骨格及び血管異常の発生頻度増加, 早期妊娠損失, 骨格異常及び内臓異常の発生頻度増加, 外表異常), 母動物の体重減少. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

(ダナゾール)

### ▶ボンゾール錠100mg (院外専)

Bonzol 100mg/錠 [田辺三菱]

【効】①子宮内膜症. ②乳腺症

【用】(内) ①1日200~400mgを2回に分割し, 月経周期第2~5日より, 約4か月間連続. ②1日200mgを2回に分割し, 月経周期第2~5日より, 4~6週間連続

【警告】血栓症を引き起こすおそれがあるので, 観察を十分に行いながら慎重に投与すること. 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと

【禁】血栓症の既往歴, アンチトロンピンIII, プロテインC, プロテインSなどの凝固制御因子の欠損又は減少, 重

篤な肝障害・肝疾患・心疾患・腎疾患、ポルフィリン症、アンドロゲン依存性腫瘍、診断のつかない異常性器出血、妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦

【妊婦】妊婦：投与禁止。女性胎児の男性化。授乳婦：投与禁止、動物で乳汁移行

.....  
(チルゼパチド)

▶ **マンジャロ皮下注2.5mgアテオス (採用)** (劇)

Mounjaro ATEOS 2.5mg0.5mL/キット  
[日本イーライリリー]

(ハイリスク) (👉)

[貯法] 2～8℃

▶ **マンジャロ皮下注5mgアテオス (院外専)** (劇)

Mounjaro ATEOS 5mg0.5mL/キット

(ハイリスク) (👉)

[貯法] 2～8℃

▶ **マンジャロ皮下注7.5mgアテオス (院外専)** (劇)

Mounjaro ATEOS 7.5mg0.5mL/キット

(ハイリスク) (👉)

[貯法] 2～8℃

▶ **マンジャロ皮下注10mgアテオス (院外専)** (劇)

Mounjaro ATEOS 10mg0.5mL/キット

(ハイリスク) (👉)

[貯法] 2～8℃

▶ **マンジャロ皮下注12.5mgアテオス (院外専)** (劇)

Mounjaro ATEOS 12.5mg0.5mL/キット

(ハイリスク) (👉)

[貯法] 2～8℃

▶ **マンジャロ皮下注15mgアテオス (院外専)** (劇)

Mounjaro ATEOS 15mg0.5mL/キット

(ハイリスク) (👉)

[貯法] 2～8℃

【効】2型糖尿病

【用】(注) 週1回5mgを維持用量とし、皮下注。週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量。週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量。最大用量は週1回15mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術等の緊急の場合

【妊婦】妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤を使用。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。動物で胎児毒性(骨格奇形、内臓奇形等)、母動物の摂餌量の低値及び体重の低値。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(デガレリクス酢酸塩)

▶ **ゴナックス皮下注用80mg (採用)** (劇)

Gonax 80mg/瓶 (溶解液付き)  
[フェリング]

(ハイリスク)

▶ **ゴナックス皮下注用120mg (採用)** (劇)

Gonax 120mg/瓶 (溶解液付き)

(ハイリスク)

▶ **ゴナックス皮下注用240mg (採用)** (劇)

Gonax 240mg/瓶 (溶解液付き)

(ハイリスク)

【効】前立腺癌

【用】(注) 初回240mgを1カ所あたり120

## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む.)

mgずつ腹部2カ所に皮下注. 2回目以降は, 初回投与4週間後より, 維持用量を投与. 4週間間隔で投与を繰り返す場合は, 80mgを維持用量とし, 腹部1カ所に皮下注, 12週間間隔で投与を繰り返す場合は, 480mgを維持用量, 1カ所あたり240mgずつ腹部2カ所に皮下注.

初回投与: 1カ所あたり, 120mgバイアルに注射用水3.0mLを注入し, 溶解後速やかに3.0mLを皮下注. (3.0mLで溶解することにより, 40mg/mLとなる.)

維持用量を4週間間隔で投与する場合: 80mgバイアルに注射用水4.2mLを注入し, 溶解後速やかに4.0mLを皮下注. (4.2mLで溶解することにより, 20mg/mLとなる.)

維持用量を12週間間隔で投与する場合: 1カ所あたり, 240mgバイアルに注射用水4.2mLを注入し, 溶解後速やかに4.0mLを皮下注. (4.2mLで溶解することにより, 60mg/mLとなる.)

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

(デュタステリド)

▶ **デュタステリドカプセル0.5mg**  
**AV「武田テバ」(採用)** (後) (劇)

Dutasteride 0.5mg/Cap [武田テバ]

**【先発品】**アボルブカプセル0.5mg

**【効】**前立腺肥大症

**【用】**(内) 1回0.5mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分及び他の5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬に対し過敏症, 女性, 小児等, 重度の肝機能障害

**【妊婦】**妊婦・授乳婦: 女性には投与しないこと. 動物で雄胎児の外生殖器の雌性化がみられ, 本剤の曝露により血中ジヒドロテストステロンが低下し, 男子胎児の外生殖器の発達を阻害する可能性

(デュラグルチド (遺伝子組換え))

▶ **トルリシティ皮下注0.75mgアテ**  
**オス (採用)** (劇)(生)

Trulicity 0.75mg/0.5mL/キット

[日本イーライリリー]

(ハイリスク) (⚠)

**【貯法】**2~8°C

**【効】**2型糖尿病

**【用】**(注) 0.75mgを週に1回, 皮下注. 患者の状態に応じて1.5mgを週に1回投与に増量可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, 1型糖尿病, 重症感染症, 手術等の緊急の場合

**【妊婦】**妊婦: 投与せず, インスリン製剤を使用すること. 動物で胎児の発育遅延や骨格への影響, 記憶障害. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(トルバプタン)

▶ **サムスカOD錠30mg (採用)** (劇)

Samsca OD 30mg/錠

[大塚]

(⚠)

**【効】**①腎容積が既に増大しており, かつ, 腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性嚢胞腎の進行抑制. ②抗利尿尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善

**【用】**(内) ①1日60mgを2回 (朝45mg, 夕方15mg) に分けて開始する. 1日60mgの用量で1週間以上投与し, 忍容性がある場合には, 1日90mg (朝60mg, 夕方30mg), 1日120mg (朝90mg, 夕方30mg) と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量. 忍容性に応じて適宜増減

するが、最高用量は1日120mgまで。②7.5mgを1日1回。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。最高用量は1日60mgまで

**【警告】**〈心不全及び肝硬変における体液貯留〉

1.1 本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。[8.8 参照]、[8.12 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.3 参照]、[11.1.4 参照]

〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉

1.2 本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。[8.14 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.4 参照]

1.3 本剤投与中は血清ナトリウム濃度をモニタリングしながら、患者毎に飲水量を調節し、適切な水分制限を指導すること。[8.14 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.4 参照]

〈常染色体優性多発性のう胞腎〉

1.4 本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ

医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことや重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分に説明し、同意を得ること。

1.5 特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。[8.21 参照]、[11.1.3 参照]

1.6 本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.8 参照]、[8.18 参照]、[8.19 参照]、[11.1.5 参照]、[15.1.1 参照]

**【禁】**〔効能共通〕本剤の成分又は類似化合物（トルバプタンリン酸エステルナトリウム等）に対し過敏症の既往歴、口渇を感じない又は水分摂取が困難、妊婦又は妊娠している可能性。〔心不全及び肝硬変における体液貯留、SIADHにおける低ナトリウム血



## 24. ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

症の場合) 無尿, 適切な水分補給が困難な肝性脳症, [心不全及び肝硬変における体液貯留, 常染色体優性多発性う胞腎] 高ナトリウム血症, [常染色体優性多発性嚢胞腎の場合] 重篤な腎機能障害 (eGFR 15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満), 慢性肝炎, 薬剤性肝機能障害等の肝機能障害 (常染色体優性多発性嚢胞腎に合併する肝嚢胞を除く) 又はその既往歴

【妊婦】妊婦: 投与しないこと, 妊娠する可能性のある女性には, 適切な避妊を行うよう指導, 動物で催奇形性及び胚・胎児死亡, 胚あるいは胎児移行, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, 動物で乳汁中へ移行

(リュープロレリン酢酸塩)

### ▶リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「NP」(採用)

(後) (劇)

Leuprorelin acetate 3.75mg/筒

(ニプロ)

(ハイリスク)

【先発品】リュープリン注射用キット  
3.75mg

【効】①子宮内膜症, ②過多月経, 下腹痛, 腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善, ③閉経前乳癌, ④前立腺癌, ⑤中枢性思春期早発症

【用】(注) ①4週に1回3.75mgを皮下注, 体重が50kg未満の患者では1.88mgを投与できる, 初回は月経周期1~5日目に, ②4週に1回1.88mgを皮下注, 体重の重い患者, 子宮腫大が高度の患者では3.75mgを投与, 初回は月経周期1~5日目に行う, ③④4週に1回3.75mgを皮下注, ⑤4週に1回30μg/kgを皮

下注, 症状に応じて180μg/kgまで増量できる

【禁】<効能共通> 本剤の成分又は合成LH-RH, LH-RH誘導体に対して過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性, 授乳中, <子宮内膜症, 子宮筋腫, 中枢性思春期早発症> 診断のつかない異常性器出血

【妊婦】妊婦: 投与しないこと, <子宮内膜症, 子宮筋腫, 閉経前乳癌> 治療に際しては妊娠していないことを確認し, 治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること, LH-RH誘導体による流産, 動物で胎児死亡の増加及び胎児体重の低値並びに骨格異常の増加傾向, 授乳婦: 投与しないこと, 動物で乳汁移行

(リュープロレリン酢酸塩)

### ▶リュープリンSR注射用キット11.25mg (採用)

(劇) (武田)

Leuplin SR 11.25mg/筒

(ハイリスク)

【効】①前立腺癌, ②閉経前乳癌, ③球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

【用】(注) 12週に1回11.25mgを皮下注

【禁】本剤の成分又は合成LH-RH, LH-RH誘導体に対して過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性, 授乳中

【妊婦】妊婦: 投与しないこと, 治療に際しては妊娠していないことを確認し, 治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること, LH-RH誘導体による流産, 動物で胎児死亡の増加及び胎児体重の低値並びに骨格異常の増加傾向, 授乳婦: 投与しないこと, 動物で乳汁移行

（リュープロレリン酢酸塩）

▶ **リュープリンPRO注射用キット**  
**ト22.5mg（採用）** ㉔

Leuplin PRO 22.5mg/キット 〔武田〕

ハイリスク

【効】①前立腺癌. ②閉経前乳癌

【用】(注) 24週に1回22.5mgを皮下注

【禁】本剤の成分又は合成LH-RH, LH-RH誘導体に対して過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性, 授乳中

【妊婦】妊婦：投与しないこと. 治療に際しては妊娠していないことを確認し, 治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること. LH-RH誘導体による流産. 動物で胎児死亡の増加及び胎児体重の低値並びに骨格異常の増加傾向. 授乳婦：投与しないこと. 動物で乳汁移行

.....  
 （レルゴリクス）

▶ **レルミナ錠40mg（採用）** ㉔

Relumina 40mg/錠 〔あすか〕

【効】子宮筋腫に基づく次記諸症状の改善：過多月経, 下腹痛, 腰痛, 貧血. 子宮内膜症に基づく疼痛の改善

【用】(内) 40mgを1日1回食前. 初回投与は月経周期1～5日目に行う

【禁】妊婦又は妊娠している可能性, 授乳中, 診断のつかない異常性器出血, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと. 動物で着床後胚死亡率の増加及び生存胎児数の減少, 胎盤通過性. 授乳婦：投与しないこと. 動物で乳汁移行

## 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬

### 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬

#### 251. 泌尿器官用剤

#### 2519. その他の泌尿器官用剤

(D-ソルビトール)

#### ▶ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% (処置)

Uromatic S 90g3L/袋 [バクスター]

【効】前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時，その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄

【用】(外) 使用量は目的に応じて1000～15000mLとする

【禁】無尿症，遺伝性果糖不耐症

#### 252. 生殖器官用剤 (性病予防剤を含む.)

#### 2521. 生殖器官用抗生物質製剤

(クロラムフェニコール)

#### ▶クロマイ腔錠100mg (採用)

Chlomy 100mg/錠 [アルフレッサ]

【効】細菌性腔炎，〈適応菌種〉クロラムフェニコール感性菌

【用】(外) 1回100mg1日1回局所に挿入

【禁】本剤の成分に対し過敏症

#### 2529. その他の生殖器官用剤 (性病予防剤を含む.)

(エストリオール)

#### ▶ホーリンV腔用錠1mg (採用)

Holin V 1mg/錠 [武田]

【効】腔炎 (老人，小児及び非特異性)，子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん

【用】(外) 1日1回0.5～1.0mgを腔内に挿入

【禁】エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例

えば乳癌，子宮内膜癌) 及びその疑い，本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。妊娠動物 (マウス) に投与した場合，児の成長後腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。新生児 (マウス) に投与した場合，児の成長後腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(オキシコナゾール硝酸塩)

#### ▶オキナゾール腔錠600mg (採用)

Okinazole 600mg/錠 [田辺三菱]

【効】カンジダに起因する腔炎及び外陰腔炎

【用】(外) 1週1回600mgを腔深部に挿入，真菌学的効果が得られない場合更に1回600mg使用

【禁】本剤及び他のオキシコナゾール硝酸塩製剤に過敏

【妊婦】妊婦：妊娠12週未満，有益性と危険性より判断，安全性未確立

.....  
(クロトリマゾール)

#### ▶クロトリマゾール腔錠100mg [FJ] (採用) 後

Clotrimazole 100mg/錠 [富士製薬]

【効】カンジダに起因する腔炎及び外陰腔炎

【用】(外) 1日1回100mgを腔深部に挿入，6日間継続使用，必要に応じ延長

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：妊婦 (3か月以内) 又は妊娠している可能性のある場合，有益性と危険性より判断

.....

(メトロニダゾール)

▶ **フラジール錠250mg (採用)**

Flagyl 250mg/錠 [富士製薬]

**【効】**①トリコモナス膣炎。②細菌性膣症。(適応菌種)本剤に感性のペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス・フラジリス, プレボテラ・ビビア, モビルンカス属, ガードネラ・バジナリス

**【用】**(外) ①1クールとして, 1日1回250mgを10~14日間膣内に挿入。②1日1回250mgを7~10日間膣内に挿入

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

## 253. 子宮収縮剤

## 2531. バッカク類製剤

(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)

▶ **メチルエルゴメトリン錠**

0.125mg「あすか」(採用) (劇)

Methylergometrine 0.125mg/錠

(武田)

**【効】**子宮収縮促進並びに子宮出血予防及び治療の目的で次の場合に使用:胎盤娩出後, 子宮復古不全, 流産, 人工妊娠中絶

**【用】**(内) 1回0.125~0.25mgを1日2~4回

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性, 児頭娩出前, 本剤又は麦角アルカロイドに対し過敏症, 重篤な虚血性心疾患又はその既往歴, 敗血症, 次を投与中: HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤, アタザナビル, ホスアンブレナビル, ダルナビル含有製剤), エファビレンツ, アゾール系抗真菌薬

(イトラコナゾール, ポリコナゾール, ポサコナゾール), ニルマトレルビル・リトナビル, レテルモビル, エンシトレルビル, レナカパビル, コビシスタット含有製剤, 5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬(スマトリプタン, ゴルミトリプタン, エレトリプタン, リザトリプタン, ナラトリプタン), エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

**【妊婦】**妊婦:投与しないこと。子宮収縮作用により, 子宮内胎児への悪影響, 流産のおそれ。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)

▶ **メチルエルゴメトリン注0.2mg**

「あすか」(採用) (後) (劇)

Methylergometrine 0.2mg1mL/管

(武田)

**【貯法】**冷所

**【効】**子宮収縮促進並びに子宮出血予防及び治療の目的で次の場合に使用:胎盤娩出前後, 弛緩出血, 子宮復古不全, 帝王切開術, 流産, 人工妊娠中絶

**【用】**(注) 1回0.1~0.2mgを静注するか, 又は0.2mgを皮下注, 筋注

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性, 児頭娩出前, 本剤又は麦角アルカロイドに対し過敏症, 重篤な虚血性心疾患又はその既往歴, 敗血症, 次を投与中: HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤, アタザナビル, ホスアンブレナビル, ダルナビル含有製剤), エファビレンツ, アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール, ポリコナゾール, ポサコナゾール), ニルマトレルビル・リトナビル, レテルモビル, エ

## 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬

ンシトレルビル, レナカパビル, コピシスタット含有製剤, 5-HT1B/1D受容体作動薬 (スマトリプタン, ゴルミトリプタン, エレトリプタン, リザトリプタン, ナラトリプタン), エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれ。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

25

### 255. 痔疾用剤

#### 2559. その他の痔疾用剤

### ▶強力ポステリザン (軟膏) (採用)

Posterisan forte 2g/個 [マルホ]

1g中：

大腸菌死菌浮遊液 0.163mL  
(大腸菌死菌約2.59億個含有)

ヒドロコルチゾン 2.50mg

**【効】**痔核・裂肛の症状 (出血, 疼痛, 腫脹, 痒感) の緩解, 肛門部手術創, 肛門周囲の湿疹・皮膚炎, 軽度な直腸炎の症状の緩解

**【用】**(外) 1日1~3回適量を患部に塗布又は注入

**【禁】**局所に結核性・化膿性感染症又はウイルス性疾患, 局所に真菌症 (カンジダ症, 白癬等), 本剤に対し過敏症, ヒドロコルチゾンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。大量又は長期にわたる使用を避けること。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ボラザG軟膏 (採用)

Borraza G 2.4g/個

[天藤]

1容器 (2.4g) 中：

トリベノシド 271.2mg

リドカイン 54.2mg

**【効】**①痔核に伴う症状 (出血, 疼痛, 腫脹) の緩解。②裂肛に伴う症状 (出血, 疼痛) の緩解, 裂創上皮化の促進

**【用】**(外) 内痔核には, 1回1容器分 (注入量でトリベノシドとして200mg, リドカインとして40mg) を, 1日2回朝夕肛門内に注入。裂肛, 外痔核には, 適量を1日2回朝夕患部に塗布又は注入

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, トリベノシド又はアニリド系局所麻酔剤 (リドカイン等) に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 259. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

(イミダフェナシン)

### ▶イミダフェナシンOD錠0.1mg

「杏林」(採用) 後

Imidafenacin OD 0.1mg/錠 [杏林]



【先発品】ウリトスOD錠0.1mg

ステープラOD錠0.1mg

**【効】**過活動膀胱における尿意切迫感, 頻尿及び切迫性尿失禁

**【用】**(内) 1回0.1mgを1日2回, 朝食後及び夕食後。効果不十分な場合は, 1回0.2mg, 1日0.4mgまで増量できる

**【禁】**尿閉を有する, 幽門, 十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウス, 消化管運動・緊張が低下している患者, 閉塞隅角緑内障, 重症筋

## 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬

無力症、重篤な心疾患、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(ウラジログアシエクス)

### ▶ ウロカルン錠225mg (採用)

Urocalun 225mg/錠 [日本新薬]

【効】腎結石・尿管結石の排出促進

【用】(内) 1回450mg, 1日3回

.....  
(オキシブチニン塩酸塩)

### ▶ ネオキシテープ73.5mg (院外専)

Neoxy 73.5mg/枚 [久光]



【効】過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【用】(外) 1日1回、1枚 (73.5mg) を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える

【禁】尿閉、閉塞隅角緑内障、重篤な心疾患、幽門・十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウス、胃アトニー又は腸アトニー、重症筋無力症、本剤の成分に対し過敏症、授乳婦

【妊婦】妊婦：使用しないことが望ましい。授乳婦：授乳を避けさせること。動物で乳汁移行

.....  
(コハク酸ソリフェナシン)

### ▶ ベシケアOD錠2.5mg (院外専)

Vesicare OD 2.5mg/錠 [アステラス]



### ▶ ベシケアOD錠5mg (院外専)

Vesicare OD 5mg/錠



【効】過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【用】(内) 5mgを1日1回、1日10mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症、尿閉、閉塞隅角緑内障、幽門部・十二指腸又は腸管が閉塞及び麻痺性イレウス、胃アトニー又は腸アトニー、重症筋無力症、重篤な心疾患、重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C)

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(シロドシン)

### ▶ ユリーフOD錠4mg (院外専) (劇)

Urief OD 4mg/錠 [キッセイ]



### ▶ シロドシンOD錠4mg 「DSEP」 (採用) (後) (劇)

Silodosin OD 4mg/錠

[第一三共エスファ]



【先発品】ユリーフOD錠4mg

【効】前立腺肥大症に伴う排尿障害

【用】(内) 1回4mgを1日2回朝夕食後、症状に応じて適宜減量

【禁】本剤の成分に対し過敏症

.....  
(タダラフィル)

### ▶ ザルティア錠5mg (院外専)

Zalutia 5mg/錠 [日本新薬]



【効】前立腺肥大症に伴う排尿障害

【用】(内) 1日1回5mg

【警告】1.1 本剤と硝酸剤又は一酸化窒素 (NO) 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等) との併用により降圧作用が増強し、過度に血

## 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬

圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されないよう十分注意すること。〔2.2 参照〕, 〔10.1 参照〕

1.2 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。〔2.4.1 参照〕, 〔2.4.2 参照〕, 〔2.4.3 参照〕, 〔2.4.4 参照〕, 〔2.4.5 参照〕, 〔8.1 参照〕, 〔11.2 参照〕, 〔15.1.1 参照〕

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、硝酸剤又は一酸化窒素(NO) 供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)を投与中、可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC) 刺激剤(リオシグアト)を投与中、次の心血管系障害を有する患者(不安定狭心症、心不全(NYHA分類Ⅲ度以上)、コントロール不良の不整脈、低血圧(血圧<90/50mmHg)又はコントロール不良の高血圧(安静時血圧>170/100mmHg)、心筋梗塞の既往歴が最近3か月以内、脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6か月以内)、重度の腎障害、重度の肝障害

.....  
(タムスロシン塩酸塩)

▶**ハルナールD錠0.2mg (院外専)**

Harnal D 0.2mg/錠 [アステラス]



**【効】**前立腺肥大症に伴う排尿障害

**【用】**(内) 0.2mgを1日1回食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

.....

(ナフトピジル)

▶**フリバスOD錠75mg (院外専)**

Flivas OD 75mg/錠 [旭化成]



▶**ナフトピジルOD錠25mg「トーフ」(採用) (後)**

Naftopidil OD 25mg/錠 [東和薬品]



**【先発品】**フリバスOD錠25mg

**【効】**前立腺肥大症に伴う排尿障害

**【用】**(内) 1日1回25mgより始め、効果が不十分な場合は1~2週間の間隔において50~75mgに漸増し、1日1回食後、1日75mgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

.....

(ビベグロン)

▶**ベオーバ錠50mg (院外専)**

Beova 50mg/錠 [杏林]

**【効】**過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

**【用】**(内) 50mgを1日1回食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....

(フェソテロジンフマル酸塩)

▶**トビエース錠4mg (採用)**

Toviaz 4mg/錠 [ファイザー]



**【効】**①過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁。②神経因性膀胱における排尿管理

**【用】**(内) ①4mgを1日1回、1日1回8mgまで増量可。②体重25kg超の小児には4mgを開始用量として1日1回、投与開始から1週間後以降に、1日1回8mgまで

増量可

【禁】尿閉を有する患者，眼圧が調節できない閉塞隅角緑内障，幽門・十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウス，胃アトニー又は腸アトニー，重症筋無力症，重度の肝障害，重篤な心疾患，本剤の成分あるいは酒石酸トルテロジンに対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で軽度の胚・胎児毒性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続若しくは中止又は本剤投与の継続若しくは中止を検討すること。動物で類薬で乳汁中へ移行

(フラボキサート塩酸塩)

▶ **ブラダロン錠200mg (院外専)**

Bladderon 200mg/錠 [日本新薬]

【効】次記疾患に伴う頻尿，残尿感：神経性頻尿，慢性前立腺炎，慢性膀胱炎

【用】(内) 1回200mg，1日3回

【禁】幽門・十二指腸・腸管が閉塞，下部尿路に高度の通過障害

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。動物で胎児毒性

(プロピペリン塩酸塩)

▶ **バップフォー錠10 (採用)**

Bup-4 10mg/錠 [大鵬]



【効】①次記疾患又は状態における頻尿，尿失禁：神経因性膀胱，神経性頻尿，不安定膀胱，膀胱刺激状態（慢性膀胱炎，慢性前立腺炎），②過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁

【用】(内) 20mgを1日1回食後，20mgを1日2回まで

【禁】幽門・十二指腸・腸管閉塞，胃ア

トニー又は腸アトニー，尿閉，閉塞隅角緑内障，重症筋無力症，重篤な心疾患

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ミラベグロン)

▶ **ベタニス錠50mg (採用)** (劇)

Betanis 50mg/錠 [アステラス]

【効】過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁

【用】(内) 50mgを1日1回食後

【警告】生殖可能な年齢の患者への本剤の投与はできる限り避けること。[動物実験(ラット)で，精囊，前立腺及び子宮の重量低値あるいは萎縮等の生殖器系への影響が認められ，高用量では発情休止期の延長，黄体数の減少に伴う着床数及び生存胎児数の減少が認められている。]

【禁】本剤の成分に対し過敏症，重篤な心疾患，妊婦及び妊娠している可能性，授乳婦，重度の肝機能障害(Child-Pughスコア10以上)，フレカインド酢酸塩あるいはプロパフェノン塩酸塩投与中

【妊婦】妊婦：投与禁止，動物で胎児において着床後死亡率の増加，体重低値，肩甲骨等の屈曲及び波状肋骨の増加，骨化遅延(胸骨分節，中手骨，中節骨等の骨化数低値)，大動脈の拡張及び巨心の増加，肺副葉欠損。授乳婦：投与しないこと。動物で乳汁移行，出生児で生存率の低値及び体重増加抑制



## 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬

(リトドリン塩酸塩)

### ▶ウテメリン錠5mg (採用)

Utemerin 5mg/錠 [キッセイ]

【効】切迫流・早産

【用】(内) 1回5mgを1日3回食後

【禁】強度の子宮出血，子癇，前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例，常位胎盤早期剥離，子宮内胎児死亡，その他妊娠の継続が危険と判断される患者，重篤な甲状腺機能亢進症・高血圧症・心疾患・糖尿病・肺高血圧症，妊娠16週未満の妊婦，本剤の成分に対し重篤な過敏症

25

【妊婦】妊婦：妊娠16週未満，投与禁止，安全性および有効性未確立。授乳婦：出産直前に本剤を投与した場合には，出産直後の授乳禁止希望，動物で乳汁中へ移行

(リトドリン塩酸塩)

### ▶リトドリン塩酸塩点滴静注液

50mg「日医工」(採用) (劇)

Ritodrine hydrochloride 50mg5mL/A

[日医工]

【貯法】5℃以下，禁凍結

【先発品】ウテメリン注50mg

【効】緊急に治療を必要とする切迫流・早産

【用】(注) 50mg (1アンプル) を5%ブドウ糖注射液又は10%マルトース注射液500mLに希釈し，50μg/分から点滴静注を開始。子宮収縮抑制状況および母体心拍数などを観察しながら適宜増減。子宮収縮の抑制後は漸次減量し，50μg/分以下の速度を維持して収縮の再発が見られないことが確認された場合には投与を中止。有効用量は50～150μg/分，注入薬量は200μg/分まで

【禁】強度の子宮出血，子癇，前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例，

常位胎盤早期剥離，子宮内胎児死亡，その他妊娠の継続が危険と判断される患者，重篤な甲状腺機能亢進症・高血圧症・心疾患・糖尿病・肺高血圧症，妊娠16週未満の妊婦，本剤の成分に対し重篤な過敏症

【妊婦】妊婦：妊娠16週未満，投与禁止，安全性および有効性未確立。多胎妊娠の患者，水分の過負荷を避け，十分な観察を行う。肺水腫が発生しやすい。本剤使用時あるいは，中止直後に麻酔を行う際には特に注意。麻酔薬を投与した直後に重篤な不整脈から心停止。授乳婦：母乳栄養の有益性を考慮し，出産直後の授乳を検討。動物で乳汁中へ移行

### ▶エビプロスタット配合錠DB (採用)

Eviprostat 錠 [日本新薬]

1錠中：	
オオウメガサソウエキス	1mg
ハコヤナギエキス	1mg
セイヨウオキナグサエキス	1mg
スギナエキス	3mg
精製小麦胚芽油	30mg

【効】前立腺肥大に伴う排尿困難，残尿及び残尿感，頻尿

【用】(内) 1回1錠，1日3回

### ▶マグセント注100mL (採用)

Magsent 100mL/瓶 [あすか]

1瓶 (100mL) 中：	
硫酸マグネシウム水和物	10g
ブドウ糖	10g

【効】①切迫早産における子宮収縮の抑制，②重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療

【用】(注) ①初回量として，40mLを20分以上かけて静注後，10mL/時より持

続静注を行う。子宮収縮が抑制されない場合は5mL/時ずつ増量し、最大20mL/時まで。子宮収縮抑制後は症状を観察しながら漸次減量し、子宮収縮の再発がみられないことが確認された場合には中止。持続注入ポンプを用いて投与。②初回量として、40mLを20分以上かけて静注後、10mL/時より持続静注を行う。症状に応じて5mL/時ずつ増量し、最大投与量は20mL/時まで。初回量投与の場合を除いて、持続注入ポンプを用いて投与

**【警告】**1.1 本剤の投与により高マグネシウム血症が起り、マグネシウム中毒1), 2)(血圧低下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺等)が惹起されることがあるため、投与中は、慎重な観察(膝蓋腱反射、呼吸数の変動の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定等)を行うこと。[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[9.2 参照]、[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]

1.2 本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること3)。[8.5 参照]、[9.5 参照]

**【禁】**重症筋無力症、心ブロックの既往歴、低張性脱水症

**【妊婦】**妊婦：マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、分娩前24時間以内に投与した場合は、新生児に呼吸障害、筋緊張低下、腸管麻痺等の高マグネシウム血症を引き起こす場合があるので、生後から24時間まで、もしくは48時間までの間は監視を行う。このような症状があらわれた場合には、

カルシウム剤の投与、蘇生及び気管内挿管法、間欠的陽圧換気法等により処置。妊娠中の投与により、胎児に胎動低下、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症。妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある(国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日)。ラット生殖発生毒性試験の3×1000mg/kg/日投与群において、出生児の低体重、分化遅延及び波状肋骨の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。投与中止後24時間は乳汁中のマグネシウム濃度が増大することがあるので注意

.....

## 26. 外皮用薬

### 26. 外皮用薬

#### 261. 外皮用殺菌消毒剤

##### 2611. 塩素酸塩製剤

(次亜塩素酸ナトリウム)

#### ▶テキサント消毒液6% (処置)

Texant (6w/v%) 500g/本〔日本新薬〕

【貯法】遮光、冷所

【効】①手指・皮膚の消毒。②手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒。③医療機器の消毒。④手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒。⑤排泄物の消毒。⑥HBウイルスの消毒。⑦患者用プール水の消毒

26 【用】(外) ①有効塩素濃度 100～500ppm (0.01～0.05%) 溶液に浸すか、清拭する。(本品希釈倍数: 120～600倍)。②有効塩素濃度 50～100ppm (0.005～0.01%) 溶液で洗浄する。(本品希釈倍数: 600～1200倍)。③有効塩素濃度 200～500ppm (0.02～0.05%) 溶液に1分以上浸漬するか、又は温溶液を用いて清拭する。(本品希釈倍数: 120～300倍)。④有効塩素濃度 200～500ppm (0.02～0.05%) 溶液を用いて清拭する。(本品希釈倍数: 120～300倍)。⑤有効塩素濃度 1,000～10,000ppm (0.1～1%) 溶液を用いる。(本品希釈倍数: 6～60倍)。⑥1) 血液その他の検体物質に汚染された器具の場合: 有効塩素濃度 10,000ppm (1%) 溶液を用いる。(本品希釈倍数: 6倍)。2) 汚染がはっきりしないもの場合: 有効塩素濃度 1,000～5,000ppm (0.1～0.5%) 溶液を用いる。(本品希釈倍数: 12～60倍)。⑦残留塩素量が1ppmになるように用いる

#### 2612. ヨウ素化合物

(ポビドンヨード)

#### ▶イソジンゲル10% (処置)

Isodine 90g/本 〔塩野義〕

【効】皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒

【用】(外) 患部に塗布

【禁】本剤又はヨウ素素に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。長期にわたる広範囲の使用を避けること。ポビドンヨード製剤を妊婦の腔内に長期間使用し, 新生児に一過性の甲状腺機能低下。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。長期にわたる広範囲の使用を避けること。ポビドンヨード製剤を腔内に使用し, ヒト母乳中の総ヨウ素値が一過性に上昇

.....  
(ポビドンヨード)

#### ▶ポビドンヨード外用液10%「明治」(処置) ⑥

Povidone-iodine 10%250mL/本 (100mg/mL) 〔Meiji Seika〕

【先発品】イソジン液10%

【効】①手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒。②皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒

【用】(外) ①塗布。②患部に塗布

【禁】本剤又はヨウ素素に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。長期にわたる広範囲の使用を避ける。妊婦の腔内に長期間使用し, 新生児に一過性の甲状腺機能低下。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。長期, 広範囲の使用を避ける。

腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇

.....  
(ポビドンヨード)

▶**ポビドンヨードスクラブ液**  
**7.5%「明治」(処置)** (後)

Povidone-iodine 7.5%500mL/本 (75mg/mL) [Meiji Seika]

【先発品】イソジンスクラブ液7.5%

【効】①手指・皮膚の消毒。②手術部位(手術野)の皮膚の消毒

【用】(外) ①適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。②塗布するか、又は少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う

【妊婦】妊婦・授乳婦：長期にわたる広範囲の使用を避ける

.....  
(ポビドンヨード)

▶**ポビドンヨードフィールド外用液10%「明治」(処置)** (後)

Povidone-iodine 10%250mL/本 (100mg/mL) [Meiji Seika]

【先発品】イソジンフィールド液10%

【効】手術部位(手術野)の皮膚の消毒

【用】(外) 塗布

2614. 過酸化水素製剤

.....  
(オキシドール)

▶**オキシドールシオエ (処置)**

Oxydol (2.5~3.5w/v%) 500mL/瓶 [日本新薬]

【貯法】30℃以下

【効】①創傷・潰瘍の殺菌・消毒。②外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽喉頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症。③口腔粘膜の消毒、う窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄。④口内炎の洗口

【用】(外) ①原液のままあるいは2~3倍希釈して塗布・洗浄。②原液のまま塗布、滴下あるいは2~10倍(耳科の場合、時にグリセリン、アルコールで希釈)希釈して洗浄、噴霧、含嗽。③原液又は2倍希釈して洗浄・拭掃。④10倍希釈して洗口

【禁】瘻孔、挫創等本剤を使用した際に体腔にしみ込むおそれのある部位

2615. アルコール製剤

.....  
(エタノール)

▶**エタノールシオエ (処置)**

Ethanol (95.1~96.9vol%) 500mL/瓶 [日本新薬]

【効】手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒

【用】(外) 830mLを精製水でうすめて1000mLとし、塗布

【禁】損傷皮膚・粘膜

.....  
(エタノール)

▶**消毒用エタノール液IP (処置)**  
(後)

Ethanol IP (76.9~81.4vol%) 500mL/瓶 [健栄]

【効】手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒

【用】(外) そのまま消毒部位に塗布

【禁】損傷皮膚・粘膜

.....  
(無水エタノール)

▶**無水エタノールシオエ (処置)**

Dehydrated ethanol (99.5vol%以上) 500mL/瓶 [日本新薬]

【効】手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒

【用】(外) 精製水でうすめ、76.9~81.4vol%とし、消毒部位に塗布

## 26. 外皮用薬

### 【禁】損傷皮膚・粘膜

#### 2616. 石けん類製剤

(ベンザルコニウム塩化物)

#### ▶逆性石ケン液0.025「ヨシダ」 (処置)

Invert soap 0.025w/v%500mL/本

(吉田)

【効】①手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒。②感染皮膚面の消毒。③腔洗浄。④結膜囊の洗浄・消毒

【用】(外) ①0.01～0.025%溶液を用いる。②0.01%溶液を用いる。③0.02～0.025%溶液を用いる。④0.01～0.025%溶液を用いる

26

(ベンザルコニウム塩化物)

#### ▶ザルコニン液0.05 (処置)

Zalkonin 0.05%1L/本 (健栄)

【効】①手指・皮膚の消毒。②手術部位(手術野)の粘膜の消毒。皮膚・粘膜の創傷部位の消毒。③手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒。④腔洗浄。⑤結膜囊の洗浄・消毒。⑥感染皮膚面の消毒

【用】(外) ①石鹼で十分に洗浄し、水で石鹼分を十分に洗い落とした後、0.05%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。②0.01～0.025%溶液を用いる。③0.05%溶液を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧。④0.02～0.05%溶液を用いる。⑤0.01～0.05%溶液を用いる。⑥0.01%溶液を用いる

(ベンザルコニウム塩化物)

#### ▶ザルコニン液10 (処置)

Zalkonin 10w/v%500mL/本 (健栄)

【効】①手指・皮膚の消毒。②手術部位(手術野)の皮膚の消毒。③手術部位(手術野)の粘膜の消毒。④皮膚・粘膜の創傷部位の消毒。⑤感染皮膚面の消毒。⑥医療機器の消毒。⑦手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒。⑧腔洗浄。⑨結膜囊の洗浄・消毒

【用】(外) ①石鹼で十分に洗浄し、水で石鹼分を十分に洗い落とした後、0.05～0.1%溶液(本剤の100～200倍)に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。②手術前局所皮膚面を0.1%溶液(本剤の100倍)で、5分間洗い、その後0.2%溶液(本剤の50倍)を塗布。③④0.01～0.025%溶液(本剤の400～1000倍)を用いる。⑤0.01%溶液(本剤の1000倍)を用いる。⑥0.1%溶液(本剤の100倍)に10分間浸漬するか、又は厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後0.1%溶液中(本剤の100倍)で15分間煮沸する。⑦0.05～0.2%溶液(本剤の50～200倍)を布片で塗布・清拭するか、又は噴霧。⑧0.02～0.05%溶液(本剤の200～500倍)を用いる。⑨0.01～0.05%溶液(本剤の200～1000倍)を用いる

#### 2619. その他の外皮用殺菌消毒剤

(アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩)

#### ▶ハイジール消毒液10% (処置) (後)

Hygieel 10%500mL/本 (丸石)

【効】①医療機器の消毒。②手術室・病

室・家具・器具・物品等の消毒. ③手指・皮膚の消毒. ④手術部位（手術野）の皮膚の消毒. ⑤手術部位（手術野）の粘膜の消毒, 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

**【用】**(外) ①0.05～0.2%溶液に10～15分間浸漬. ②0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭又は噴霧. ③0.05～0.2%溶液で約5分間洗った後, 滅菌ガーゼ又は布片で清拭. ④0.1%溶液で約5分間洗った後0.2%溶液を塗布. ⑤0.01～0.05%溶液を用いる. 結核領域で①②に用いる場合: 0.2～0.5%溶液

(クロルヘキシジングルコン酸塩)

**▶ステリクロンW液0.5 (処置)**

Stericlon W 500mL/本 [健栄]

**【効】**①手指・皮膚の消毒, 手術部位（手術野）の皮膚消毒, 医療機器の消毒. ②皮膚の創傷部位の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒. ③結膜嚢の洗浄・消毒. ④産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒

**【用】**(外) ①0.1～0.5%水溶液を用いる. ②0.05%水溶液を用いる. ③0.05%以下の水溶液を用いる. ④0.02%水溶液を用いる

**【禁】**クロルヘキシジン製剤に対し過敏症, 脳, 脊髄, 耳（内耳, 中耳, 外耳）, 膈, 膀胱, 口腔等の粘膜面

(クロルヘキシジングルコン酸塩)

**▶マイクロシールドスクラブ液4% (処置)**

Microshield 4%500mL/本

[日本エア・リキード]

**【貯法】**遮光

**【効】**医療施設における医師, 看護師等の医療従事者の手指消毒

**【用】**(外) ①術前・術後の術者の手指消毒: 手指及び前腕部を水でぬらし, 本剤約5mLを手掌にとり, 1分間洗浄後, 流水で洗い流し, 更に本剤約5mLで2分間洗浄をくりかえし, 同様に洗い流す. ②術前・術後の術者以外の医療従事者の手指消毒: 手指を水でぬらし, 本剤約2.5mLを手掌にとり, 1分間洗浄後, 流水で洗い流す

**【禁】**クロルヘキシジン製剤に対し過敏症

263. 化膿性疾患用剤

2633. 外用サルファ製剤

(スルファジアジン銀)

**▶ゲーベンクリーム1% (採用)**

Geben 1%50g/本 (10mg/g)

[田辺三菱]

**【効】**外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, びらん・潰瘍の二次感染. <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, 緑膿菌, カンジダ属

**【用】**(外) 1日1回, 滅菌手袋などを用いて, 創面を覆うに必要かつ十分な厚さ(約2～3mm)に直接塗布. 又は, ガーゼ等に同様の厚さにのぼし, 貼付し, 包帯を行う. 第2日目以後の塗布に際しては, 前日に塗布した本剤を清拭又は温水浴等で洗い落とすのち, 新たに本剤を塗布

**【禁】**本剤の成分又はサルファ剤に対し過敏症, 新生児, 低出生体重児, 軽症熱傷

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 動物で乳汁移行

## 26. 外皮用薬

### 2634. 外用抗生物質製剤

(ゲンタマイシン硫酸塩)

#### ▶ゲンタシン軟膏0.1% (採用)

Gentacin 10g/本 [高田]

**【効】**表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染。〈適応菌種〉ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

**【用】**(外) 1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼付

**【禁】**本剤並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症

(フジジン酸ナトリウム)

#### ▶フジジンレオ軟膏2% (採用)

Fucidin leo (20mg/g) 10g/本

[アルフレッサ]

**【効】**表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属

**【用】**(外) 患部を清潔にした後1日数回直接患部に塗布するか又は無菌ガーゼに延ばして貼付

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

(フラジオマイシン硫酸塩)

#### ▶ソフラチュール貼付剤10cm (処置)

Sofratulle (10.8mg) 10cm×10cm/枚

[テイカ]

**【効】**外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染。〈適応

菌種〉フラジオマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)

**【用】**(外) 1枚～数枚を直接患部に当て、その上を無菌ガーゼで覆う

**【禁】**ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断

### 2639. その他の化膿性疾患用剤

(オゼノキサシン)

#### ▶ゼビアックスローション2% (院外専)

Zebiax 2%10g/本 [マルホ]

#### ▶ゼビアックス油性クリーム2% (院外専)

Zebiax 2%10g/本

**【効】**表在性皮膚感染症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)。〈適応菌種〉オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌

**【用】**(外) 適量を1日1回、患部に塗布。ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：使用しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ナジフロキサシン)

#### ▶アクアチムローション1% (採用)

Acuatim (10mg/mL) 20mL/瓶 [大塚]

**【効】**ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌

【用】(外) 適量を1日2回、洗顔後に塗布

【妊婦】妊婦：安全性未確立

## 264. 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 2642. 外用抗ヒスタミン製剤

(ジフェンヒドラミン)

### ▶ レスタミンコーワクリーム1% (採用)

Restamin 1%500g/瓶 (興和)

【貯法】遮光

【効】蕁麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ

【用】(外) 症状により適量を1日数回、患部に塗布又は塗擦

## 2646. 副腎皮質ホルモン製剤

(アルクロメタゾンプロピオン酸エステル)

### ▶ アルメタ軟膏 (採用)

Almeta (1mg/g) 5g/本 [塩野義]

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症を含む）、乾癬、痒疹群（ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、ジベル蓄褐色糠疹、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、薬疹・中毒疹、紅皮症、特発性色素性紫斑（シャンバーグ病、マヨッキー紫斑、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、慢性円板状エリテマトーデス

【用】(外) 1日1～数回、適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、本剤の成分に対し過敏症、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ペーチェット病は除

く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲の使用禁止

(クロベタゾールプロピオン酸エステル)

### ▶ コムクロシャンプー 0.05% (院外専)

Comclo 0.05%125mL/本 [マルホ]

【効】頭部の尋常性乾癬、湿疹・皮膚炎

【用】(外) 1日1回、乾燥した頭部に患部を中心に適量を塗布し、約15分後に水又は湯で泡立て、洗い流す

【禁】本剤の成分に対して過敏症、頭部に皮膚感染症、頭部に潰瘍性病変

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、動物で催奇形作用

(クロベタゾールプロピオン酸エステル)

### ▶ デルモベート軟膏0.05% (採用)

Dermovate (0.5mg/g) 5g/本 [グラクソ・スミスクライン]

### ▶ デルモベートクリーム0.05% (採用)

Dermovate (0.5mg/g) 5g/本

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、円形脱毛症（悪性を含む）



## 26. 外皮用薬

【用】(外) 1日1～数回適量を塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬・けじらみ等), 本剤の成分に対して過敏症, 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎, 潰瘍(ペーチェット病は除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦:投与禁止希望. 動物で催奇形作用

.....  
(クロベタゾールプロピオン酸エステル)

### ▶デルモベートスカルプローション0.05% (採用) (劇)

Dermovate (0.5mg/g) 10g/本

[グラクソ・スミスクライン]

【効】主として頭部の皮膚疾患:湿疹・皮膚炎群, 乾癬

【用】(外) 1日1～数回適量を塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬・けじらみ等), 本剤の成分に対して過敏症, 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎, 潰瘍(ペーチェット病は除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦:投与禁止希望. 動物で催奇形作用

.....  
(ジフルコルトロン吉草酸エステル)

### ▶ネリゾナ軟膏0.1% (院外専) (劇)

Nerisona (1mg/g) 10g/本 [レオ]

### ▶ネリゾナユニバーサルクリーム0.1% (院外専) (劇)

Nerisona universal (1mg/g) 10g/本

【効】湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 日光皮膚炎を含む), 乾癬, 掌蹠膿疱症, 痒疹群(蕁麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定蕁麻疹を含む), 紅皮症, 慢性円板状エリテマトーデス, アミロイド苔癬, 扁平

紅色苔癬

【用】(外) 1日1～3回, 適量を患部に塗布

【禁】皮膚結核, 梅毒性皮膚疾患, 単純疱疹, 水痘, 帯状疱疹, 種痘疹, 本剤の成分に対し過敏症, 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎, 潰瘍(ペーチェット病は除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦:大量又は長期にわたる広範囲の使用禁止. 動物で催奇形作用

.....  
(ジフルプレドナート)

### ▶マイザークリーム0.05% (採用)

Myser 5g/本

[田辺三菱]

### ▶マイザー軟膏0.05% (院外専)

Myser (0.5mg/g) 5g/本

【効】湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 脂漏性皮膚炎, 放射線皮膚炎, 日光皮膚炎を含む), 痒疹群(蕁麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定蕁麻疹, 結節性痒疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 扁平紅色苔癬, ジベルばら色秕糠疹, 薬疹・中毒疹, 慢性円板状エリテマトーデス, 紅斑症(多形滲出性紅斑, ダリエ遠心性環状紅斑, 遠心性丘疹性紅斑), 特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑, シャンパーク病, 紫斑性色素性苔癬様皮膚炎), 紅皮症, 肉芽腫症(サルコイドーシス, 環状肉芽腫), 円形脱毛症, アミロイド苔癬(斑状アミロイドーシスを含む), 肥厚性瘢痕・ケロイド

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・ウイルス皮膚感染症, 本剤の成分に対して過敏症, 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎, 潰瘍

(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲の使用禁止。動物で催奇形作用

(ジフルプレドナート)

▶ **ジフルプレドナート軟膏0.05%  
「イワキ」(採用)**

Difluprednate (0.5mg/g) 5g/本

[岩城]

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹、結節性痒疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルばら色秕糠疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、紅皮症、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、円形脱毛症、アミロイド苔癬（斑状アミロイドーシスを含む）、肥厚性瘢痕・ケロイド

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・ウイルス皮膚感染症、本剤の成分に対して過敏症、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。動物で催奇形作用

(ジフロラゾン酢酸エステル)

▶ **ダイアコートクリーム  
0.05% (院外専)**

Diacort 0.05%5g/本 [帝國]

▶ **ダイアコート軟膏0.05% (院外専)**

Diacort (0.5mg/g) 5g/本

【効】湿疹・皮膚炎群（ビダール苔癬、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、痒疹群（ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色秕糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎を含む）、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、皮膚アミロイドーシス（アミロイド苔癬、斑状型アミロイド苔癬を含む）、天疱瘡群、類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、円形脱毛症

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、本剤の成分に対し過敏症、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用

(デキサメタゾン吉草酸エステル)

▶ **ボアラ軟膏0.12% (採用)**

Voalla (1.2mg/g) 5g/本 [マルホ]

## 26. 外皮用薬

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬を含む），乾癬，痒疹群（蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む），掌蹠膿疱症，虫刺症，慢性円板状エリテマトーデス，扁平苔癬

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・ウイルス皮膚感染症，本剤の成分に対して過敏症，鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎，潰瘍，第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること

.....  
(デキサメタゾンプロピオン酸エステル)

▶**メサデルム軟膏0.1% (採用)** 劇 Methaderm 0.1%5g/本 [大鵬]

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，日光皮膚炎を含む），痒疹群（蕁麻疹様苔癬，ストロフルス，固定蕁麻疹を含む），虫さされ，薬疹・中毒疹，乾癬，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬，紅皮症，慢性円板状エリテマトーデス，紅斑症（多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑，遠心性丘疹性紅斑），毛孔性紅色枇糠疹，特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑，シャンパーク病，紫斑性色素性苔癬様皮膚炎），肥厚性癬痕・ケロイド，肉芽腫症（サルコイドーシス，環状肉芽腫），悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む），アミロイド苔癬，斑状アミロイドーシス，天疱瘡群，家族性良性慢性天疱瘡，類天疱瘡，円形脱毛症

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症，本剤の成分に対し過敏症，鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道

炎，潰瘍（ベーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲使用禁止，安全性未確立

.....  
(デプロドンプロピオン酸エステル)

▶**エクラープラスター 20 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>** (院外専)

Eclar 7.5cm $\times$ 10cm/枚 [久光]

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬を含む），虫さされ，痒疹群 [蕁麻疹様苔癬，ストロフルス，結節性痒疹（固定蕁麻疹）を含む]，乾癬，掌蹠膿疱症，肥厚性癬痕・ケロイド，扁平紅色苔癬，慢性円板状エリテマトーデス，環状肉芽腫

【用】(外) 患部を軽く洗浄し，よく乾燥させた後，本品を膏体面被覆ポリエステルフィルムに付着させたまま適当な大きさに切り取り，ポリエステルフィルムを取り除き，患部に膏体面を当てて貼付する。貼付後12時間又は24時間毎に貼りかえる。必要な場合，夜間のみ貼付する方法もある。貼りかえるときにも患部の洗浄及び乾燥を行う

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等），本剤の成分に対して過敏症，鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎，潰瘍（ベーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷，血清の浸出している病巣及び特に発汗の強い部位

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲使用禁止立

.....  
(ヒドロコルチゾン酪酸エステル)

▶**ロコイド軟膏0.1% (採用)**

Locoid 0.1%5g/本 [鳥居]

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮

症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症

【用】(外) 1日1～数回適量を塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、本剤に対して過敏症、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲使用禁止。動物で催奇形作用

（フルオシノニド）

### ▶トプシムローション0.05%（採用）

Topsym (0.5mg/g) 10g/本

〔田辺三菱〕

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、円形脱毛症（悪性を含む）、尋常性白斑

【用】(外) 1日1～3回、適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、本剤の成分に対し過敏症、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲の使用禁止。動物で催奇形作用（外形異常）

（プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル）

### ▶リドメックスコーワローション0.3%（採用）

Lidomex (3mg/g) 10g/本

〔興和〕

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、痒疹群（固定蕁麻疹、ストロフルスを含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症

【用】(外) 1日1～数回、適量を患部に塗布。症状により密封法を行う

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、本剤の成分に対し過敏症、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲の使用禁止

（ベタメタゾン吉草酸エステル）

### ▶リンデロン-Vローション（採用）

Rinderon-V (1.2mg/mL) 10mL/瓶

〔塩野義〕

【効】湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、皮膚そう痒症、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創、進行性壊疽性鼻炎

【用】(外) 1日1～数回、適量を患部に塗布

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、本剤の成分に対し過敏症、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広

## 26. 外皮用薬

### 範囲の使用禁止

(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル)

#### ▶アンテベート軟膏0.05% (院外専)

Antebate 0.05%5g/本 [鳥居]

#### ▶アンテベートクリーム0.05% (院外専)

Antebate 0.05%5g/本

#### ▶アンテベートローション0.05% (院外専)

Antebate 0.05%5g/本

**【効】**湿疹・皮膚炎群（手湿疹，進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む），乾癬，虫さされ，薬疹・中毒疹，痒疹群（ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，結節性痒疹を含む），紅皮症，紅斑症（多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑），ジベル薔薇色秕糠疹，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬，慢性円板状エリテマトーデス，肉芽腫症（サルコイドーシス，環状肉芽腫），特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑，シャンバーク病），円形脱毛症，肥厚性瘢痕・ケロイド，悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む），アミロイド苔癬，水疱症（天疱瘡群，ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡）

**【用】**(外) 1日1～数回，適量を患部に塗布

**【禁】**細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等），本剤の成分に対して過敏症，鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎，潰瘍（ベーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

**【妊婦】**妊婦：大量又は長期にわたる広範囲使用禁止。動物で催奇形作用

(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル)

#### ▶サレックス軟膏0.05% (採用)

Salex 0.05%5g/本 [岩城]

**【効】**湿疹・皮膚炎群（手湿疹，進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む），乾癬，虫さされ，薬疹・中毒疹，痒疹群（ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，結節性痒疹を含む），紅皮症，紅斑症（多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑），ジベル薔薇色秕糠疹，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬，慢性円板状エリテマトーデス，肉芽腫症（サルコイドーシス，環状肉芽腫），特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑，シャンバーク病），円形脱毛症，肥厚性瘢痕・ケロイド，悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む），アミロイド苔癬，水疱症（天疱瘡群，ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡）

**【用】**(外) 1日1～数回，適量を患部に塗布

**【禁】**細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等），本剤の成分に対して過敏症，鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎，潰瘍（ベーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，大量又は長期にわたる広範囲の使用を避ける。動物で催奇形作用

## 2647. 抗生物質及び副腎皮質ホルモン混合製剤

#### ▶テラ・コートリル軟膏 (採用)

Terra cortril 5g/本 [陽進堂]

1g中：  
オキシテトラサイクリン塩酸塩 30mg

ヒドロコルチゾン 10mg

**【効】**深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，  
湿潤・びらん・結痂を伴うか又は二次  
感染を併発している次の疾患：湿疹・  
皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール  
苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を  
含む），外傷・熱傷及び手術創等の二  
次感染，歯周組織炎，感染性口内炎，  
舌炎，〈適応菌種〉オキシテトラサイ  
クリン感性菌

**【用】**(外) 1日1～数回直接患部に塗布  
又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ  
等によぼして貼付，口腔内疾患には，  
毎日又は隔日に少量宛患部に注入又は  
塗擦

**【禁】**オキシテトラサイクリン耐性菌又  
は非感性菌による皮膚感染，真菌症  
(白癬，カンジダ症等)，皮膚結核，単  
純疱疹，水痘，種痘疹，本剤の成分又  
はテトラサイクリン系抗生物質に対し  
過敏症，潰瘍（ペーチェット病を除く），  
第2度深在性以上の熱傷・凍傷

**【妊婦】**妊婦：大量又は長期にわたる広  
範囲投与禁止

### ▶ リンデロン-VG軟膏0.12% (採用)

Rinderon-VG 5g/本 [塩野義]

1g中：  
ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg  
ゲントマイシン硫酸塩 1mg

**【効】**①湿潤，びらん，結痂を伴うか，  
又は二次感染を併発している次の疾  
患：湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮  
症，脂漏性皮膚炎を含む），乾癬，掌  
蹠膿疱症。②外傷・熱傷及び手術創等  
の二次感染，〈適応菌種〉ゲントマイ  
シン感性菌

**【用】**(外) 1日1～数回，適量を塗布

**【禁】**ゲントマイシン耐性菌又は非感性

菌による皮膚感染，真菌・スピロヘー  
タ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮  
膚疾患（疥癬，けじらみ等），本剤の  
成分に対し過敏症，鼓膜に穿孔のある  
湿疹性外耳道炎，潰瘍（ペーチェット  
病は除く），第2度深在性以上の熱傷・  
凍傷，ストレプトマイシン，カナマイ  
シン，ゲンタマイシン，フラジオマイ  
シン等のアミノグリコシド系抗生物質  
又はバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：大量又は長期広範囲使用  
禁止

### 2649. その他の鎮痛，鎮痒，収 斂，消炎剤

(亜鉛華単軟膏)

### ▶ 亜鉛華 (10%) 単軟膏シオエ (採用) 後

Zinc oxide g [日本新薬]

**【効】**次記皮膚疾患の収れん・消炎・保  
護・緩和な防腐：外傷，熱傷，凍傷，  
湿疹・皮膚炎，肛門そう痒症，白癬，  
面皰，せつ，よう。その他の皮膚疾患  
によるびらん・潰瘍・湿潤面

**【用】**(外) 1日1～数回，患部に塗擦又  
は貼布

**【禁】**重度又は広範囲の熱傷

(インドメタシン)

### ▶ インテバンクリーム1% (採用)

Inteban (10mg/g) 50g/本 [帝國]

**【効】**次記疾患並びに症状の鎮痛・消  
炎：変形性関節症，肩関節周囲炎，  
腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎  
(テニス肘等)，筋肉痛，外傷後の腫  
脹・疼痛

**【用】**(外) 症状により，適量を1日数回  
患部に塗擦

**【禁】**本剤又は他のインドメタシン製剤

## 26. 外皮用薬

に対して過敏症、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症

.....  
(クロタミトン)

### ▶ **オイラックスクリーム10% (採用)**

Eurax (100mg/g) 10g/本 [日新製薬]

**【効】**湿疹，蕁麻疹，神経皮膚炎，皮膚そう痒症，小児ストロフルス

**【用】**(外) 1日数回患部に塗布又は塗擦

**【禁】**本剤に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること

.....  
(ケトプロフェン)

### ▶ **セクターローション3% (採用)**

Sector 3%50mL/本 [久光]

**【効】**次記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

**【用】**(外) 症状により適量を一日数回患部に塗布

**【禁】**本剤又は本剤の成分に対して過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴，チアプロフェン酸，スプロフェン，フェノフィブラート並

びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン，香水等）に対して過敏症，光線過敏症，妊娠後期の女性

**【妊婦】**妊婦（妊娠後期）：ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合，胎児動脈管収縮。使用禁止。妊婦（妊娠後期以外）・産婦・授乳婦：有益性と危険性より判断。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きた報告，妊婦（妊娠中期）：ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮

.....  
(ケトプロフェン)

### ▶ **モーラステープL40mg (院外専)**

Mohrus L 10cm×14cm/枚 [久光]

### ▶ **モーラスパップXR120mg (院外専)**

Mohrus 10cm×14cm/枚

### ▶ **モーラスパップXR240mg (院外専)**

Mohrus 20cm×14cm/枚

### ▶ **ケトプロフェンテープ40mg [SN](採用) 後**

Ketoprofen 40mg 1.4g/枚 (10cm×14cm/枚)(1袋：7枚) [日本薬品]

**【先発品】**モーラステープL40mg

**【効】**①次記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：腰痛症（筋・筋膜性腰痛症，変形性脊椎症，椎間板症，腰椎捻挫），変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス

肘等), 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛, ②関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

【用】(外) 1日1回患部に貼付

【禁】本剤又は本剤の成分に対して過敏症, アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴, チェアプロフェン酸, スプロフェン, フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリンを含有する製品(サンスクリーン, 香水等)に対して過敏症, 光線過敏症, 妊娠後期の女性

【妊婦】妊婦: 妊娠後期の場合, 使用しないこと, ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合, 胎児動脈管収縮, その他の場合, 有益性と危険性より判断, 必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること, ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し, 羊水過少症, シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤, 坐剤)を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症, シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮

(酸化亜鉛)

### ▶酸化亜鉛「ケンエー」(処置)

Zinc oxide 500g/箱 [健栄]

【効】軽度の皮膚病変の収れん・消炎・保護・緩和な防癬

【用】(外) 外用散剤(散布剤)として15~100%, 軟膏剤・液剤(懸濁剤・リニメント剤・ローション剤等)として2~60%, 前記濃度に調製し, 1日1~数回患部に適用

【禁】重度又は広範囲の熱傷, 患部が湿潤している場合

.....  
(ジクロフェナクナトリウム)

### ▶ボルタレンゲル1% (採用)

Voltaren (10mg/g) 50g/本

[ノバルティス]

【効】次記疾患並びに症状の鎮痛・消炎: 変形性関節症, 肩関節周囲炎, 腱・腱鞘炎, 腱周囲炎, 上腕骨上顆炎(テニス肘等), 筋肉痛(筋・筋膜性腰痛症等), 外傷後の腫脹・疼痛

【用】(外) 適量を1日数回患部に塗擦

【禁】本剤の成分に対し過敏症, アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮, シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤, 坐剤)を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症

.....  
(ジメチルイソプロピルアズレン)

### ▶アズノール軟膏0.033% (採用)

Azunol 20g/本, (g) [日本新薬]

【効】①湿疹, ②熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍

【用】(外) 症状により適量を1日数回塗布

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検

.....  
(フェルピナク)

### ▶セルタッチパップ70 (採用)

Seltouch 70mg14.0g/枚 (10cm×14cm/枚)(1袋: 7枚) [帝國]



## 26. 外皮用薬

**【効】**次記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

**【用】**(外) 1日2回患部に貼付

**【禁】**本剤又は他のフェルビナク製剤に対して過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きた報告，シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮

.....  
(フルルビプロフェン)

### ▶ヤクバンテープ20mg (採用)

Yakuban 20mg0.84g/枚 (7cm×10cm/枚) (1袋：7枚) [大正]

**【効】**次記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

**【用】**(外) 1日2回，患部に貼付

**【禁】**本剤又は他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きた報告

.....

(フルルビプロフェン)

### ▶アドフィードパップ40mg (採用)

Adofeed 40mg12g/枚 (10cm×14cm/枚) (1袋：7枚) [科研]

**【効】**次記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

**【用】**(外) 1日2回，患部に貼付

**【禁】**本剤又は他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し，胎児動脈管収縮，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症

.....  
(ロキソプロフェンナトリウム水和物)

### ▶ロキソニンテープ100mg (院外専)

Loxonin 100mg2g/枚 (10cm×14cm/枚) (1袋：7枚) [第一三共]

**【効】**次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：変形性関節症，筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

**【用】**(外) 1日1回，患部に貼付

**【禁】**本剤の成分に過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きた報告，シクロオキ

シゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮

(ロキソプロフェンナトリウム水和物)

▶ **ロキソプロフェンNaテープ**  
100mg「ユートク」(採用) (後)

Loxoprofen sodium 100mg2g/枚 (10cm×14cm/枚)(1袋：7枚) [祐徳]

【先発品】ロキソニンテープ100mg

【効】次記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：変形性関節症，筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛

【用】(外) 1日1回，患部に貼付

【禁】本剤の成分に過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し，胎児動脈管収縮，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症

▶ **エキザルベ** (採用)

Eksalb 5g/本 [マルホ]

1g中：  
混合死菌浮遊液 0.166mL  
(大腸菌死菌・ブドウ球菌死菌各約1.5億個，レンサ球菌死菌・緑膿菌死菌各約0.15億個を含有)  
ヒドロコルチゾン 2.5mg

【効】①湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している次記疾患：湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む），熱傷，術創。②湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎，湿疹様膿痂疹）

【用】(外) 1日1～数回直接患部に塗布

又は塗擦するか，無菌ガーゼ等にのびして貼付

【禁】皮膚結核，単純疱疹，水痘，带状疱疹，種痘疹，真菌症（カンジダ症，白癬等），本剤に対し過敏症，潰瘍（ペーチェット病は除く），第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること

▶ **MS温シップ「タイハウ」**(採用) (後)

MS 10cm×14cm (20g) /枚 (1袋：5枚) [岡山大鵬]

100g (700cm <sup>2</sup> ) 中：	
サリチル酸メチル	1.0g
dl-カンフル	0.5g
トウガラシエキス	0.165g

▶ **MS冷シップ「タイハウ」**(採用) (後)

MS 14cm×20cm (40g) /枚 (1袋：5枚) [大鵬]

100g (700cm <sup>2</sup> ) 中：	
サリチル酸メチル	2.0g
dl-カンフル	0.5g
l-メントール	0.3g

【効】次記における鎮痛・消炎：捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛

【用】(外) ①表面のプラスチック膜をはがして，患部に貼付。②1日1～2回使用

【禁】本剤に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症，シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮

## 26. 外皮用薬

### ▶ユベラ軟膏 (院外専)

Juvela 56g/本 [エーザイ]

【貯法】15℃以下，遮光

1g中：

トコフェロール 20mg

ビタミンA油 5mg

(ビタミンAとして5,000ビタミンA単位)

【効】凍瘡，進行性指掌角皮症，尋常性魚鱗癬，毛孔性苔癬，単純性秕糠疹，掌蹠角化症

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に塗布

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物でビタミンAの大量投与で催奇形性作用

26

### ▶ロコアテープ (院外専) (劇)

Loqoa 10cm×14cm1枚 [大正]

1枚10cm×14cm (膏体1.73g/140cm<sup>2</sup>)

中：

エスフルピプロフェン 40mg

ハッカ油 36.2mg

【効】変形性関節症における鎮痛・消炎

【用】(外) 1日1回，患部に貼付，同時に2枚を超えて貼付しないこと

【禁】消化性潰瘍，重篤な血液の異常，重篤な肝機能障害，重篤な腎機能障害，重篤な心機能不全，重篤な高血圧症，本剤の成分又はフルピプロフェンに対し過敏症，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴，エノキサシン水和物・ロメフロキサシン・ノルフロキサシン・プルリフロキサシンを投与中，妊娠後期

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，必要最小限にとどめ，羊水量，胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するな

ど慎重に投与，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きた報告。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮，妊娠後期：投与しないこと，動物で母動物の死亡，分娩遅延，出生率の低下，死産児数の増加，他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し，胎児動脈管収縮，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁中へ移行，出生児の体重増加抑制

### 265. 寄生性皮膚疾患用剤

#### 2652. 外用サリチル酸系製剤

### ▶10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 (採用) (後)

Salicylic acid (g) [吉田]

1g中：

サリチル酸 100mg

白色ワセリン 900mg

【効】乾癬，白癬（頭部浅在性白癬，小水疱性斑状白癬，汗疱状白癬，頑癬），癬風，紅色秕糠疹，紅色陰癬，角化症（尋常性魚鱗癬，先天性魚鱗癬，毛孔性苔癬，先天性手掌足底角化症（腫），ダリエー病，遠山連圈状秕糠疹），湿疹（角化を伴う），口囲皮膚炎，掌蹠膿疱症，ヘブラ氏秕糠疹，アトピー性皮膚炎，ざ瘡，せつ，腋臭症，多汗症，その他角化性の皮膚疾患

【用】(外) 1日1～2回塗布

【禁】本剤に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経

口剤, 坐剤) を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症, シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮, 動物で経口投与により催奇形作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

## 2655. イミダゾール系製剤

(ケトコナゾール)

### ▶ニゾラルクリーム2% (採用)

Nizoral (20mg/g) 10g/本 [帝國]

【効】次記の皮膚真菌症の治療. ①白癬: 足白癬, 体部白癬, 股部白癬. 皮膚カンジダ症: 指間びらん症, 間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む). 癬風, ②脂漏性皮膚炎

【用】(外) ①1日1回患部に塗布. ②1日2回患部に塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物でニゾラルクリームは皮膚からほとんど吸収されないが, 経口で催奇形作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(ケトコナゾール)

### ▶ニゾラルローション2% (採用)

Nizoral (20mg/g) 10g/本 [岩城]

【効】次記の皮膚真菌症の治療. ①白癬: 足白癬, 体部白癬, 股部白癬. 皮膚カンジダ症: 指間びらん症, 間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む). 癬風, ②脂漏性皮膚炎

【用】(外) ①1日1回患部に塗布. ②1日2回患部に塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で催奇形作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(ネチコナゾール塩酸塩)

### ▶アトラント外用液1% (採用)

Atolant (10mg/mL) 10mL/本 [久光]

【効】次記の皮膚真菌症の治療: ①白癬: 足白癬, 体部白癬, 股部白癬. ②皮膚カンジダ症: 指間びらん症, 間擦疹. ③癬風

【用】(外) 1日1回患部に塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症

(ルリコナゾール)

### ▶ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」(採用) 後

Luliconazole 10g/本 [岩城]

【先発品】ルリコン軟膏1%

【効】次記の皮膚真菌症の治療: ①白癬: 足白癬, 体部白癬, 股部白癬. ②カンジダ症: 指間びらん症, 間擦疹. ③癬風

【用】(外) 1日1回患部に塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断

## 2659. その他の寄生性皮膚疾患用剤

(テルビナフィン塩酸塩)

### ▶テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「イワキ」(採用) 後

Terbinafine hydrochloride 1%10g/本

[岩城]

【先発品】ラミシールクリーム1%

【効】次の皮膚真菌症の治療: 白癬(足白癬, 体部白癬, 股部白癬), 皮膚カ

## 26. 外皮用薬

ンジダ症（指間びらん症，間擦疹〈乳児寄生菌性紅斑を含む〉），癬風

【用】(外) 1日1回患部に塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

### 266. 皮ふ軟化剤（腐しよく剤を含む。）

#### 2661. 有機酸製剤

（サリチル酸）

#### ▶ スピール膏M（院外専）

Speel plaster M 25cm<sup>2</sup>/枚〔ニチバン〕

【貯法】遮光

【効】疣贅，鶏眼，胼胝腫の角質剥離

26

【用】(外) 本剤を患部大に切って貼付し，移動しないように固定する。2～5日目ごとに取りかえる

【禁】本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮。動物で経口で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### 2669. その他の皮ふ軟化剤（腐しよく剤を含む。）

（尿素）

#### ▶ ケラチナミンコーワクリーム20%（院外専）

Keratinamin kowa 20%25g/本〔興和〕

【効】魚鱗癬，老人性乾皮症，アトピー皮膚，進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型），足趾部皸裂性皮膚炎，掌蹠

角化症，毛孔性苔癬

【用】(外) 1日1～数回，患部に塗擦

【禁】眼粘膜等の粘膜

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

（尿素）

#### ▶ 尿素クリーム20%「SUN」(採用) (後)

Urea 20%25g/本〔サンファーマ〕

【先発品】パスタロンクリーム20%

ケラチナミンコーワクリーム20%

【効】魚鱗癬，老人性乾皮症，アトピー皮膚，進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型），足趾部皸裂性皮膚炎，掌蹠角化症，毛孔性苔癬

【用】(外) 1日1～数回，患部に塗擦

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### ▶ イオウ・カンフルローション「東豊」(採用)

Sulfur and camphor 500mL/瓶〔丸石〕

1mL中：	
イオウ	60mg
dL-カンフル	5mg

【効】ざ瘡，酒さ

【用】(外) 1日2回患部に塗布。朝は上清液，晩は混濁液を用いる

【禁】本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

267. 毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）

2679. その他の毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）

（カルプロニウム塩化物）

▶ **フロジン外用液5%（採用）** (後)

Furozin (50mg/mL) 30mL/本

〔第一三共〕

【効】①次記のごとき疾患における脱毛防止ならびに発毛促進：円形脱毛症（多発性円形脱毛症を含む），悪性脱毛症，びまん性脱毛症，枇糠性脱毛症，壮年性脱毛症，症候性脱毛症など，乾性脂漏，②尋常性白斑

【用】(外) ①1日2～3回適量を患部に塗布，あるいは被髪部全体にふりかけ軽くマッサージする，②1日3～4回適量を塗布

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

269. その他の外皮用薬

2691. 外用ビタミン製剤

（マキサカルシトール）

▶ **オキサロール軟膏25 $\mu$ g/g（採用）** (劇)

Oxarol (25 $\mu$ g/g) 10g/本 [マルホ]

▶ **オキサロールローション25 $\mu$ g/g（院外専）** (劇)

Oxarol (25 $\mu$ g/g) 10g/本

【効】尋常性乾癬，魚鱗癬群，掌蹠角化症，掌蹠膿疱症

【用】(外) 1日2回適量を患部に塗擦

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：使用しないことが望まし

い，動物で胎児へ移行，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で周産期および授乳期の静脈内投与で出生児に体重増加抑制，乳汁移行

2699. 他に分類されない外皮用薬

（アダパレン）

▶ **ディフェリンゲル0.1%（採用）** (劇)

Differin (1mg/g) 15g/本 [マルホ]

【効】尋常性ざ瘡

【用】(外) 1日1回，洗顔後，患部に適量を塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：使用しないこと，妊娠した場合は医師に知らせるよう指導，動物で過剰肋骨の発生頻度増加，催奇形作用，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，動物で乳汁移行

（アルプロスタジルアルファデクス）

▶ **プロスタンディン軟膏0.003%（採用）** (劇)

Prostandin (30 $\mu$ g/g) 30g/本 [小野]

【効】褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，糖尿病性潰瘍，下腿潰瘍，術後潰瘍）

【用】(外) 症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用，潰瘍周囲から潰瘍部にかけて消毒・清拭した後，1日2回，適量をガーゼなどにのぼしてこれを潰瘍部に貼付するか，潰瘍部に直接塗布し，ガーゼなどで保護

【禁】重篤な心不全，出血（頭蓋内出血，出血性眼疾患，消化管出血，喀血等），妊婦又は妊娠している可能性，

## 26. 外皮用薬

本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。子宮収縮作用

.....  
(過酸化ベンゾイル)

### ▶ベピオローション2.5% (院外専)

Bepio 2.5%15g/本 [マルホ]

【貯法】禁凍結，25℃以下

【効】尋常性ざ瘡

【用】(外) 1日1回，洗顔後，患部に適量を塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ジアフェニルスルホン)

### ▶レクチゾール錠25mg (採用)

Lectisol 25mg/錠 [田辺三菱]

【効】①持久性隆起性紅斑，デューリング疱疹状皮膚炎，天疱瘡，類天疱瘡，色素性痒疹。②ハンセン病。〈適応菌種〉本剤に感性のらい菌

【用】(内) ①1日50～100mgを2～3回に分割。②1日75～100mg。他剤と併用して使用

【禁】本剤及び類似化合物に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中への移行，哺乳中の児の溶血性貧血

.....  
(ジファミラスト)

### ▶モイゼルト軟膏0.3% (院外専)

Moizerto (3mg/g) 10g/本 [大塚]

【効】アトピー性皮膚炎

【用】(外) 成人：1%製剤を1日2回，適量を患部に塗布。小児：0.3%製剤を1

日2回，適量を患部に塗布。症状に応じて，1%製剤を1日2回，適量を患部に塗布できる

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠可能な女性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で胚・胎児の死亡率高値及び胎児の心室中隔膜性部欠損。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ジファミラスト)

### ▶モイゼルト軟膏1% (採用)

Moizerto (10mg/g) 10g/本 [大塚]

【備】試用薬品

【効】アトピー性皮膚炎

【用】(外) 成人：1%製剤を1日2回，適量を患部に塗布。小児：0.3%製剤を1日2回，適量を患部に塗布。症状に応じて，1%製剤を1日2回，適量を患部に塗布できる

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠可能な女性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で胚・胎児の死亡率高値及び胎児の心室中隔膜性部欠損。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(タクロリムス水和物)

### ▶タクロリムス軟膏0.1% 「PP」 (採用) (後) (劇)

Tacrolimus (1mg/g) 5g/本

[サンファーマ]

【先発品】プロトピック軟膏0.1%

【効】アトピー性皮膚炎

**【用】**(外) 1日1～2回、適量を患部に塗布。1回あたりの塗布量は5gまで

**【警告】**1.1 本剤の使用は、アトピー性皮膚炎の治療法に精通している医師のもとで行うこと。

1.2 潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんを使用する場合には、血中濃度が高くなり、腎障害等の副作用が発現する可能性があるため、あらかじめ処置を行い、潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんの改善を確認した後、本剤の使用を開始すること。[2.1 参照]

**【禁】**潰瘍、明らかに局面を形成しているびらん、高度腎障害、高度高カリウム血症、魚鱗癬様紅皮症を呈する疾患(Netherton症候群等)、小児等、本剤の成分に対し過敏症、PUVA療法等の紫外線療法実施中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒト(経口投与)で胎盤を通過。動物で催奇形作用、胎児毒性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(タクロリムス水和物)

▶ **プロトピック軟膏0.03%小児用**  
**(院外専)** ㊟

Protopic (0.3mg/g) 5g/本 [マルホ]

**【効】**アトピー性皮膚炎

**【用】**(外) 小児：1日1～2回、適量を患部に塗布。1回あたりの塗布量は5gまで

**【警告】**1.1 本剤の使用は、小児のアトピー性皮膚炎の治療法に精通している医師のもとで行うこと。

1.2 潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんを使用する場合には、血中濃度が高くなり、腎障害等の副

作用が発現する可能性があるため、あらかじめ処置を行い、潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんの改善を確認した後、本剤の使用を開始すること。[2.1 参照]

**【禁】**潰瘍、明らかに局面を形成しているびらん、高度の腎障害、高度の高カリウム血症、魚鱗癬様紅皮症を呈する疾患(Netherton症候群等)、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児、本剤の成分に対し過敏症、PUVA療法等の紫外線療法実施中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用、胎児毒性。ヒト(経口投与)で胎盤を通過。授乳婦：授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

.....  
(タピナロフ)

▶ **ブイタマークリーム1% (院外専)**

Vtama 10mg/g [鳥居]

**【効】**①アトピー性皮膚炎。②尋常性乾癬

**【用】**(外) ①成人及び12歳以上の小児：1日1回、適量を患部に塗布。②成人：1日1回、適量を患部に塗布

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で皮下投与により胎児体重の低値及び胎児骨格変異(鼻骨不完全骨化)の増加、母動物の体重増加量の減少、胎児死亡及び胎児骨格変異(頭頂骨及び頭頂間骨の過剰縫合線)の軽度な増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で皮下投与により乳汁移行



## 26. 外皮用薬

(デルゴシチニブ)

### ▶コレクチム軟膏0.25% (院外専)

Corectim 0.25%5g/本 [鳥居]

### ▶コレクチム軟膏0.5% (院外専)

Corectim 0.5%5g/本

【効】アトピー性皮膚炎

【用】(外) 成人：0.5%製剤を1日2回、適量を患部に塗布。1回あたりの塗布量は5gまで。小児：0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布。症状に応じて、0.5%製剤を1日2回塗布できる。1回あたりの塗布量は5gまでとするが、体格を考慮する

【禁】本剤の成分に対し過敏症

26 【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児に移行、胚・胎児死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(トラフェルミン (遺伝子組換え))

### ▶フィブラストスプレー 500 (採用)

Fiblast 500 $\mu$ g/瓶 (溶解液付) [科研]

【貯法】冷所

【効】褥瘡、皮膚潰瘍 (熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

【用】(外) 添付溶解液1mL当たり100 $\mu$ gを用時溶解し、潰瘍面を清拭後、本剤専用の噴霧器を用い、1日1回、潰瘍の最大径が6cm以内の場合は、潰瘍面から約5cm離して5噴霧 (30 $\mu$ g) する。潰瘍の最大径が6cmを超える場合は、薬剤が同一潰瘍面に5噴霧されるよう、潰瘍面から約5cm離して同様の操作を繰り返す

【禁】投与部位に悪性腫瘍又はその既往歴、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

(ブクラデシンナトリウム)

### ▶アクトシン軟膏3% (採用)

Actosin (30mg/g) 30g/本 [マルホ]

【貯法】10℃以下

【効】褥瘡、皮膚潰瘍 (熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

【用】(外) 症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼなどにのぼして貼付又は直接塗布

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

(メトキサレン)

### ▶オクソラレン錠10mg (院外専)

Oxsoralen 10mg/錠 [大正]

【効】尋常性白斑

【用】(内) 1日20mg。7～12才：1日10～20mg、6才以下：1日10mg。投与2時間後に日光浴あるいは人工紫外線の照射を行う。全身汎発性の白斑には内服療法が望ましい

【警告】PUVA療法により皮膚癌が発生したとの報告がある

【禁】皮膚癌又はその既往歴、ポルフィリン症、紅斑性狼瘡、色素性乾皮症、多形性日光皮膚炎等の光線過敏症を伴う疾患、肝疾患

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児へ移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(メトキサレン)

### ▶オクソラレンローション 1% (院外専)

Oxsoralen (10mg/g) 30mL/本 [大正]

【貯法】遮光

【効】尋常性白斑

【用】(外) 白斑部位にのみ適量を塗布し、1～2時間後に日光浴あるいは人工紫外線の照射を行う。同一白斑部位においては、週1～3回程度の治療施行が望ましい。限局性の白斑には外用療法が望ましい

【警告】PUVA療法により皮膚癌が発生したとの報告がある

【禁】皮膚癌又はその既往歴、ポルフィリン症、紅斑性狼瘡、色素性乾皮症、多形性日光皮膚炎等の光線過敏症を伴う疾患

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児へ移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(メトロナゾール)

### ▶ロゼックスゲル0.75% (院外専)

Rozex 15g/本 (マルホ)

【効】①がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減。②酒さ

【用】(外) ①症状及び病巣の広さに応じて適量を使用。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼ等にのぼして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護。②1日2回、患部を洗浄後、適量を塗布

【禁】本剤の成分に対し過敏症、脳・脊髄に器質的疾患、妊娠3か月以内

【妊婦】妊婦：妊娠3か月以内は使用しないこと、胎盤関門を通過して胎児へ移行。妊娠3か月を過ぎた場合、有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。母体血漿中と同程度の濃度でヒト母乳中へ

移行

(ヨウ素)

### ▶カデックス軟膏0.9% (採用)

Cadex 40g

[スミス・アンド・ネフュー]

【貯法】遮光、高温回避

【備】試用薬品

【効】褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

【用】(外) 潰瘍面を清拭後1日1回患部に約3mmの厚さに塗布(目安：直径4cmあたり3g)、滲出液の量が多い場合1日2回

【禁】ヨウ素過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。長期にわたり広範囲に使用しない。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。長期にわたり広範囲に使用しない

### ▶イソジンシュガーパスタ軟膏 (採用) 後

Isodine sugar 100g/本 [塩野義]

【先発品】ユーパスタコーワ軟膏  
ソアナス軟膏  
ユーパスタ軟膏

1g中：	
精製白糖	700mg
ポピドンヨード	30mg

【効】褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

【用】(外) 症状及び病巣の広さに応じて適量を使用。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼにのぼして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護

【禁】本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症

## 26. 外皮用薬

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。長期にわたる広範囲の使用を避けること。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。長期にわたる広範囲の使用を避けること

### ▶エピデュオゲル（院外専）<sup>劇</sup>

Epiduo 15g/本 [マルホ]

1g中：

アダパレン	1mg
過酸化ベンゾイル	25mg

**【効】**尋常性ざ瘡

**【用】**(外) 1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布

26 **【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：使用しないこと。妊娠した場合、あるいは妊娠が予想される場合には医師に知らせるよう指導。動物で過剰肋骨の発生頻度増加、催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶デュアック配合ゲル（院外専）

Duac 10g1本 [サンファーマ]

**【貯法】**2～8℃

1g中：クリンダマイシンリン酸エステル水和物をクリンダマイシンとして	10mg
過酸化ベンゾイル	30mg

**【効】**尋常性ざ瘡。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌

**【用】**(外) 1日1回、洗顔後、患部に適量塗布

**【禁】**本剤の成分又はリンコマイシン系抗生物質に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ドボベツフォーム（院外専）<sup>劇</sup>

Dovobet 60g/本 [レオ]

原液1g中：

カルシポトリオール水和物	52.2μg
(カルシポトリオールとして50.0μg)	
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	0.643mg

### ▶ドボベツ軟膏（院外専）<sup>劇</sup>

Dovobet 15g/本

### ▶ドボベツゲル（院外専）<sup>劇</sup>

Dovobet 15g/本

1g中：

カルシポトリオール水和物	52.2μg
(カルシポトリオールとして50.0μg)	
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	0.643mg

**【効】**尋常性乾癬

**【用】**(外) 1日1回、患部に適量塗布

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症、細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、潰瘍（ベージェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

**【妊婦】**妊婦：使用しないことが望ましい。動物でカルシポトリオールは胎児へ移行、ベタメタゾンは催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でカルシポトリオールは乳汁中へ移行

### ▶マーデュオックス軟膏（院外専）<sup>劇</sup>

Marduox 10g/本 [マルホ]

1g中：

マキサカルシトール	25 $\mu$ g
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	0.5mg

続又は中止を検討。長期にわたる広範囲の使用は避けること

【効】尋常性乾癬

【用】(外) 1日1回、患部に適量塗布

【禁】本剤の成分に対して過敏症、細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）、潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

【妊婦】妊婦：使用しないことが望ましい。大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。動物でマキサカルシトールは胎盤を通じて胎児へ移行。ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルは催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でマキサカルシトールは出生児に体重増加抑制、乳汁中への移行

### ▶ユーパスタ軟膏（院外専）

U pasta 100g/本 [テイカ]

100g中：	
精製白糖	70.0g
ポビドンヨード	3.0g

【効】褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

【用】(外) 症状及び病巣の広さに応じて適量を使用。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼにのぼして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護

【禁】本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。長期にわたる広範囲の使用は避けること。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継

## 29. その他の個々の器官系用医薬品

### 29. その他の個々の器官系用 医薬品

(セファランチン)

#### ▶セファランチン錠1mg (採用)

Cepharanthin 1mg/錠 [化研]

【効】①放射線による白血球減少症。②円形脱毛症・黚糠性脱毛症

【用】(内) ①1日3～6mgを2～3回に分割し食後。②1日1.5～2mgを2～3回に分割し食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

【用】(内) プロプラノロールとして1日1mg/kg～3mg/kgを2回に分け、空腹時を避ける。1日1mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1mg/kgずつ増量し、1日3mg/kgで維持するが、患者の状態に応じて適宜減量

【禁】本剤の成分に対し過敏症、気管支喘息、気管支痙攣のおそれ、低血糖、重度の徐脈、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群、心原性ショック、コントロール不良の心不全、重度の低血圧症、重度の末梢循環障害(レイノー症候群、壊疽等)、褐色細胞腫又はパラガングリオーマ、異型狭心症

29 (セファランチン)

#### ▶セファランチン注10mg (採用)

劇

Cepharanthin 10mg2mL/管 [化研]

【効】①放射線による白血球減少症。②円形脱毛症・黚糠性脱毛症。③滲出性中耳カタル。④まむし咬傷

【用】(注) ①1日1回5～10mg静注又は皮下注。②1回10mg1週間に2回静注又は皮下注。③1日1回2～5mg静注又は皮下注。④1日1回1～10mg静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(プロプラノロール塩酸塩)

#### ▶ヘマンジオルシロップ小児用 0.375% (採用)

劇

Hemangioliol 120mL/瓶 [マルホ]

【備】臨床重要医薬品

【効】乳児血管腫

## 3. 代謝性医薬品

## 31. ビタミン剤

311. ビタミンA及びD剤

3112. 合成ビタミンD製剤

(アルファカルシドール)

▶ アルファカルシドールカプセル  
0.25 $\mu$ g 「トーフ」(採用) (劇)Alfacalcidol 0.25 $\mu$ g/Cap [東和薬品][先発品] アルファロールカプセル0.25 $\mu$ g▶ アルファカルシドールカプセル  
1 $\mu$ g 「トーフ」(採用) (劇)Alfacalcidol 1 $\mu$ g/Cap[先発品] アルファロールカプセル1 $\mu$ g

【効】①骨粗鬆症。次記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症, テタニー, 骨痛, 骨病変等)の改善: ②慢性腎不全。③副甲状腺機能低下症, ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症

【用】(内) 患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに, 投与量を調整。①②1日1回0.5~1.0 $\mu$ g, ③1日1回1.0~4.0 $\mu$ g。小児: ①1日1回0.01~0.03 $\mu$ g/kg。②③1日1回0.05~0.1 $\mu$ g/kg

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎仔化骨遅延等。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(アルファカルシドール)

▶ アルファロールカプセル  
0.25 $\mu$ g (院外専) (劇)Alfarol 0.25 $\mu$ g/Cap

[中外]

▶ アルファロールカプセル  
1 $\mu$ g (院外専) (劇)Alfarol 1 $\mu$ g/Cap

【効】次記疾患(①②)におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症, テタニー, 骨痛, 骨病変等)の改善: ①慢性腎不全。②副甲状腺機能低下症, ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症。③骨粗鬆症

【用】(内) 患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに, 投与量を調整。①③1日1回0.5~1.0 $\mu$ g, ②1日1回1.0~4.0 $\mu$ g。小児: ①②1日1回0.05~0.1 $\mu$ g/kg, ③1日1回0.01~0.03 $\mu$ g/kg

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児化骨遅延等。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(アルファカルシドール)

▶ アルファロール内用液  
0.5 $\mu$ g/mL (採用) (劇)Alfarol 0.5 $\mu$ g/mL, 10mL/瓶 [中外]

【効】次記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症, テタニー, 骨痛, 骨病変等)の改善: ①慢性腎不全, ②副甲状腺機能低下症, ③ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症, ④未熟児。⑤骨粗鬆症

【用】(内) ①⑤1日1回0.5~1.0 $\mu$ g, ②③1日1回1.0~4.0 $\mu$ g。小児: ①②③1日1回0.05~0.1 $\mu$ g/kg, ⑤1日1回0.01~0.03 $\mu$ g/kg。未熟児: ④1日1回0.008~0.1 $\mu$ g/kg

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児化骨遅延

## 31. ビタミン剤

等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(エルデカルシトール)

### ▶ エディロールカプセル

0.75 $\mu$ g (院外専)

㊦

Edirol 0.75 $\mu$ g/Cap

[中外]

【効】骨粗鬆症

【用】(内) 1日1回0.75 $\mu$ g, 症状により1日1回0.5 $\mu$ gに減量

【禁】妊婦, 妊娠している可能性又は授乳婦

【妊婦】妊婦：授与しないこと。妊娠する可能性のある女性には有益性と危険性より判断。動物で催奇形性作用。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認。患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。本剤の投与中止後の適切な避妊期間は明らかではない。動物で胎児の骨格異常及び出生児の腎臓の変化、出生児の外形異常。授乳婦：授乳を避けさせること。動物で乳汁移行、出生児の腎臓の変化等

.....  
(エルデカルシトール)

### ▶ エルデカルシトールカプセル

0.75 $\mu$ g 「トーフ」(採用) ㊦ ㊧

Eldecalcitol 0.75 $\mu$ g/錠 [東和薬品]

【先発品】エディロールカプセル0.75 $\mu$ g

【効】骨粗鬆症

【用】(内) 1日1回0.75 $\mu$ g, 症状により1日1回0.5 $\mu$ gに減量

【禁】妊婦, 妊娠している可能性又は授

乳婦

【妊婦】妊婦：授与しないこと。妊娠する可能性のある女性には有益性と危険性より判断。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与期間中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。本剤の投与中止後の適切な避妊期間は明らかではない。動物で胎児の骨格異常及び出生児の腎臓の変化、出生児の外形異常(四肢、手根の異常)、外形異常(頭蓋裂、口蓋裂、矮小児)、催奇形性作用。授乳婦：授乳を避けさせること。動物で乳汁移行、出生児の腎臓の変化等

.....  
(マキサカルシトール)

### ▶ マキサカルシトール静注透析

用5 $\mu$ g 「トーフ」(採用) ㊦ ㊧

Maxacalcitol 5 $\mu$ g/mL/管 [東和薬品]

【貯法】禁凍結, 10 $^{\circ}$ C以下

【先発品】オキサロール注5 $\mu$ g

【効】維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

【用】(注) 透析終了直前に1回2.5~10 $\mu$ gを週3回, 透析回路静脈側に注入。血清副甲状腺ホルモン(PTH)の改善効果が得られない場合, 高カルシウム血症の発現等に注意し1回20 $\mu$ gを上限に慎重に漸増

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で出生児に体重増加抑制, 乳汁移行

## 3119. その他のビタミンA及びD剤

(エトレチナート)

## ▶チガソンカプセル10(採用) (製)

Tigason 10mg/Cap [太陽ファルマ]

【効】諸治療が無効かつ重症な次記疾患：①乾癬群（尋常性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症，乾癬性関節炎）。②魚鱗癬群（尋常性魚鱗癬，水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症，非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症）。③掌蹠角化症，ダリエー病，掌蹠膿疱症，毛孔性紅色秕糠疹及び紅斑性角化症。④口腔白板症，口腔乳頭腫及び口腔扁平苔癬

【用】(内) 寛解導入量1日40～50mgを2～3回に分割し2～4週間。1日75mgまで。その後，症状に応じて寛解維持量1日10～30mgを1～3回に分割。幼・小児：寛解導入量1日1.0mg/kgを1～3回に分割し2～4週間。その後，症状に応じて寛解維持量1日0.6～0.8mg/kgを1～3回に分割

【警告】本剤には催奇形性があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また，妊娠する可能性のある女性には治療上やむを得ないと判断される場合を除き，投与しない。やむを得ず投与する場合には使用上の注意を厳守すること。[2.1 参照]，[8.2 参照]，[9.4 参照]，[9.5 参照]

【禁】妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分に対し過敏症，肝障害，腎障害，ビタミンA製剤投与中，ビタミンA過剰症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性がある女性には，治療上やむを得ないと判断される場合を除き，投与しないこと。投与中又は投与中止後

2年以内に妊娠した患者で，胎児，新生児の頭蓋顔面欠損，脊椎欠損，四肢欠損，骨格異常等。授乳婦：授乳を避けさせること。動物で乳汁移行

312. ビタミンB<sub>1</sub>剤3122. ビタミンB<sub>1</sub>誘導体制剤

(フルスルチアミン)

## ▶25mgアリナミンF糖衣錠(採用)

Alinamin F 25mg/錠 [武田]

【効】①ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。②ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，激しい肉体労働時等）。③ウェルニッケ脳症。④脚気衝心。⑤次記疾患のうちビタミンB<sub>1</sub>欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛，筋肉痛，関節痛，末梢神経炎，末梢神経麻痺，心筋代謝障害，便秘等の胃腸運動機能障害，術後腸管麻痺。⑤の効能・効果に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

【用】(内) 1日量25～100mgを1日1～3回に分割し食直後

(フルスルチアミン塩酸塩)

## ▶アリナミンF10注(採用)

Alinamin F 10mg2mL/管 [武田テバ]

【効】①ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療。②ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦，はげしい肉体労働時等）。③ウェルニッケ脳症。④脚気衝心。⑤次記疾患のうちビタミンB<sub>1</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定さ



## 31. ビタミン剤

れる場合：神経痛，筋肉痛，関節痛，末梢神経炎，末梢神経麻痺，心筋代謝障害，便秘等の胃腸運動機能障害，術後腸管麻痺。⑤の効能・効果に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

【用】(注) 1日量10mgを静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

### 313. ビタミンB剤 (ビタミンB<sub>1</sub> 剤を除く.)

#### 3132. ニコチン酸系製剤

(ニコチン酸アミド)

#### ▶ニコチン酸アミド散10%「ソネ」(採用)

Nicotinamide 100mg/g

[ゾンネボード]

【効】①ニコチン酸欠乏症の予防及び治療 (ペラグラ等)，ニコチン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患，妊娠婦，授乳婦，激しい肉体労働時等)。②次の疾患のうちニコチン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：口角炎，口内炎，舌炎，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，光線過敏性皮膚炎，メニエル症候群，末梢循環障害 (レイノー病，四肢冷感，凍瘡，凍傷)，耳鳴，難聴

②の適応 (効能又は効果) に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

【用】(内) 1日25～200mg

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### 3133. パントテン酸系製剤

(パンテチン)

#### ▶パントシン散20% (採用)

Pantosin 200mg/包 (1g)

[アルフレッサ]

【効】①パントテン酸欠乏症の予防および治療。②パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊娠婦，授乳婦など)。③次記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：高脂血症，弛緩性便秘，ストレプトマイシンおよびカナマイシンによる副作用の予防および治療，急・慢性湿疹，血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善。なお，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

【用】(内) 1日30～180mgを1～3回に分割。血液疾患，弛緩性便秘には，1日300～600mgを1～3回に分割。高脂血症には，1日600mgを3回に分割

(パンテノール)

#### ▶パントール注射液100mg (採用)

Pantol 100mg1mL/管 [トーアエイヨー]

【効】①パントテン酸欠乏症の予防及び治療。②パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊娠婦，授乳婦等)。③次記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，術後腸管麻痺 (③に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

**【用】**(注) 1回20～100mgを1日1～2回、術後腸管麻痺には1回50～500mgを1日1～3回、必要に応じて6回まで、皮下注、筋注又は静注

**【禁】**血友病

### 3134. ビタミンB<sub>6</sub>剤

(ピリドキサルリン酸エステル水和物)

#### ▶ピロキサル錠10mg (採用)

Pydoxal 10mg/錠 [太陽ファルマ]

**【効】**①次記疾患のうち、ビタミンB<sub>6</sub>欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎、急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、尋常性ざ瘡、末梢神経炎、放射線障害(宿酔)。②ビタミンB<sub>6</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)。③ビタミンB<sub>6</sub>依存症(ビタミンB<sub>6</sub>反応性貧血等)。④ビタミンB<sub>6</sub>欠乏症の予防及び治療(薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)。

上記適応(効能・効果)のうち、①の疾患に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

**【用】**(内) 1日10～60mgを1～3回に分割。極めてまれに依存症の場合に、より大量を用いる必要のある場合もある

(ピリドキシン塩酸塩)

#### ▶ビタミンB<sub>6</sub>散10%「マルイシ」(採用)

Vitamin B<sub>6</sub> 10%100mg/g [丸石]

**【効】**①ビタミンB<sub>6</sub>欠乏症の予防および治療(薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)。②ビタミンB<sub>6</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不

十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)。③ビタミンB<sub>6</sub>依存症(ビタミンB<sub>6</sub>反応性貧血など)。④次記疾患のうち、ビタミンB<sub>6</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：(1)口角炎、口唇炎、舌炎。(2)急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎。(3)末梢神経炎。(4)放射線障害(宿酔)。④の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

**【用】**(内) 1日10～100mg。きわめてまれに、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある

**【妊婦】**妊婦・授乳婦：安全性未確立

### 3135. 葉酸製剤

(葉酸)

#### ▶フォリアミン錠 (採用)

Foliamin 5mg/錠 [富士製薬]

**【効】**①葉酸欠乏症の予防及び治療。②葉酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)。③吸収不全症候群(スプルー等)。④悪性貧血の補助療法。⑤次記疾患のうち、葉酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：栄養性貧血、妊娠性貧血、小児貧血、抗痙攣剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血。⑥アルコール中毒及び肝疾患に関連する大赤血球性貧血。⑦再生不良性貧血。⑧顆粒球減少症。⑤の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

**【用】**(内) 1日5～20mgを2～3回に分割、小児：1日5～10mgを2～3回に分割。消化管に吸収障害のある場合、あるいは症状が重篤な場合は注射を行う

## 31. ビタミン剤

方がよい

### 3136. ビタミンB<sub>12</sub>剤

(コバマミド)

#### ▶ハイコバルカプセル 500 $\mu$ g (院外専)

Hycobal 500 $\mu$ g/Cap [エーザイ]

**【効】**①ビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防及び治療. ②ビタミンB<sub>12</sub>の需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 甲状腺機能亢進症, 妊産婦, 授乳婦等). ③巨赤芽球性貧血. ④広節裂頭条虫症. ⑤悪性貧血に伴う神経障害. ⑥吸収不全症候群(スプルー等). 以上③~⑥の効能・効果及び胃切除後の貧血に対して用いる場合, 経口投与によると吸収が悪いのでやむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい. ⑦次記疾患のうち, ビタミンB<sub>12</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合. (1) 栄養性及び妊娠性貧血. (2) 胃切除後の貧血. (3) 肝障害に伴う貧血. (4) 放射線による白血球減少症. (5) 神経痛. (6) 末梢神経炎, 末梢神経麻痺. (7) 筋肉痛, 関節痛. (8) 中枢神経障害(脊髄炎, 変性疾患等). ⑦の効能・効果に対して, 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

**【用】**(内) 1日1500 $\mu$ g (3カプセル) までを1~3回に分割

(メコバラミン)

#### ▶メコバラミン注500 $\mu$ g「NP」 (採用) 後

Mecobalamin 500 $\mu$ g1mL/管 [ニプロ]

**【貯法】**遮光

**【先発品】**メチコバル注射液500 $\mu$ g

**【効】**①末梢性神経障害. ②ビタミン

B<sub>12</sub>欠乏による巨赤芽球性貧血

**【用】**(注) ①1日1回500 $\mu$ gを週3回, 筋注又は静注. ②1日1回500 $\mu$ gを週3回, 筋注又は静注. 約2か月投与した後, 維持療法として1~3か月に1回500 $\mu$ g

(メコバラミン)

#### ▶メチコバル細粒0.1% (採用) 後

Methycobal 500 $\mu$ g0.5g/包 [エーザイ]

#### ▶メチコバル錠500 $\mu$ g (採用) 後

Methycobal 500 $\mu$ g/錠

**【効】**末梢性神経障害

**【用】**(内) 1日1500 $\mu$ gを3回に分割

### 314. ビタミンC剤

(アスコルビン酸)

#### ▶ピタシミン注射液500mg (採 用)

Vitacimin 500mg2mL/管 [武田]

**【貯法】**冷所

**【効】**①ビタミンC欠乏症の予防及び治療(壊血病, メルレル・パロー病).

②ビタミンCの需要が増大し, 食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 妊産婦, 授乳婦, 激しい肉体労働時等). ③次記疾患のうち, ビタミンC欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合: 毛細管出血(鼻出血, 歯肉出血, 血尿等), 薬物中毒, 副腎皮質機能障害, 骨折時の骨基質形成・骨癒合促進, 肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着, 光線過敏性皮膚炎.

③の効能・効果に対して, 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

**【用】**(注) 1日50~2000mgを1~数回に分割し静注

## 315. ビタミンE剤

(トコフェロール酢酸エステル)

▶**ユベラ錠50mg (採用)**

Juvela 50mg/錠 [エーザイ]

**【効】**①ビタミンE欠乏症の予防及び治療。②末梢循環障害(間歇性跛行症, 動脈硬化症, 静脈血栓症, 血栓性静脈炎, 糖尿病性網膜症, 凍瘡, 四肢冷感症)。③過酸化脂質の増加防止。①以外の効能については, 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない

**【用】(内)** 1回1~2錠(50~100mg)を1日2~3回

**【妊婦】**授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

## 316. ビタミンK剤

(メナテトレン)

▶**グラケーカプセル15mg (採用)**

Glakay 15mg/Cap [エーザイ]

**【効】**骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善

**【用】(内)** 1日45mgを3回に分割し食後

**【禁】**ワルファリンカリウム投与中

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(メナテトレン)

▶**ケイツーシロップ0.2% (採用)**

Kaytwo 2mg1mL/包 [エーザイ]

**【効】**①新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療。②新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防

**【用】(内)** ①1日1回2mg(本剤として1mL)。症状に応じて6mg(本剤として3mL)まで増量。②出生後, 哺乳が確立したことを確かめてから, 1回2mg(本剤として1mL)。その後, 2回目として生後1週間又は産科退院時のいずれか早い時期, 3回目として生後1か月時にそれぞれ1回2mg(本剤として1mL)

(メナテトレン)

▶**ケイツー N静注10mg (採用)**

Kaytwo N 10mg2mL/管 [エーザイ]

**【効】**ビタミンK欠乏による次の疾患及び症状:①胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症, 分娩時出血, クマリン系抗凝薬投与中に起こる低プロトロンビン血症。②新生児低プロトロンビン血症。③クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症

**【用】(注)** ①1日1回10~20mgを静注。②生後直ちに1回1~2mgを静注し, 症状に応じて2~3回反復静注。③1回20mgを静注し, 症状, 血液凝固能検査結果に応じて1日量40mgまで増量

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

317. 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)

3179. その他の混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)

(高カロリー輸液用総合ビタミン)

▶**オーツカMV注 (採用)**

Otsuka MV 瓶・4mL管/組

[大塚製薬工場]

1号(凍結乾燥製剤)1バイアル中:  
チアミン塩化物塩酸塩 3.9mg  
(チアミンとして3.1mg)

### 31. ビタミン剤

リボフラビンリン酸エステルナトリウム	4.6mg
(リボフラビンとして3.6mg)	
ピリドキシン塩酸塩	4.9mg
(ピリドキシンとして4mg)	
シアノコバラミン	0.005mg
ニコチン酸アミド	40mg
葉酸	0.4mg
アスコルビン酸	100mg
パントノール	14mg
(パントテン酸として15mg)	
ビオチン	0.06mg
2号(水性注射液)1管4mL中:	
ビタミンA油	3300ビタミンA単位
コレカルシフェロール	0.005mg
(200IU)	
トコフェロール酢酸エステル	10mg
フィトナジオン	2mg

**【効】**経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合のビタミン補給

**【用】**(注)1号に2号を加えて溶解した後、高カロリー静脈栄養液に添加し、中心静脈より点滴。成人1日1組

**【禁】**本剤又は本剤配合成分に過敏症、血友病

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内又は妊娠を希望する婦人に投与する場合は用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5,000IU./日未満(本剤1組は3,300IU.)にとどめるなど必要な注意を行うこと。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000IU./日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経堤などを中心に奇形発現の増加。妊婦(妊娠3か月以内の女性を除く)は有益性と危険性より判断。ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮

し、授乳の継続又は中止を検討。ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与

.....  
(総合ビタミン剤)

#### ▶調剤用パンピタン末(採用)

Panvitan 末 (武田)

1g中:	
レチノールパルミチン酸エステル (レチノールとして)	2500I.U.
チアミン硝化物	1mg
リボフラビン	1.5mg
ピリドキシン塩酸塩	1mg
シアノコバラミン	1μg
アスコルビン酸	37.5mg
エルゴカルシフェロール	200I.U.
トコフェロール酢酸エステル	1.1mg
(トコフェロールとして1mg)	
パントテン酸カルシウム	5mg
ニコチン酸アミド	10mg
葉酸	0.5mg

**【効】**本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)。効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

**【用】**(内)1日1~2g

**【禁】**妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性へのビタミンA5000IU./日以上との投与(ビタミンA欠乏症の婦人は除く)

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性には、ビタミンA欠乏症の治療に用いる場合を除いて本剤を投与しないこと。ビタミンAの補給を目的として本剤を用いる場合は食品などからの摂取量に注意し、本剤による投与は5,000IU./日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンA

を10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心に奇形発現の増加、妊婦：大量投与を避ける、ビタミンDの大量投与により胎児障害

### ▶シナール配合顆粒 (採用)

Cinal 1g/包 [塩野義]

1g中：

アスコルビン酸	200mg
パントテン酸カルシウム	3mg

【効】本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等）、炎症後の色素沈着。効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

【用】(内) 1回1～3gを1日1～3回

### ▶ビタミン配合カプセルB25 (採用)

Vitamedin Cap [アルフレッサ]

1カプセル中：

ベンフォチアミン	34.58mg
(チアミン塩化物塩酸塩として 25mg)	
ピリドキシン塩酸塩	25mg
シアノコバラミン	250 $\mu$ g

【効】①本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）。②次記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺。効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

【用】(内) 1日3～4カプセル

### ▶ビタミン静注用 (採用)

Vitamedin 瓶 [アルフレッサ]

1バイアル中：

リン酸チアミンジスルフィド	107.13mg
(チアミン塩化物塩酸塩として 100mg)	
ピリドキシン塩酸塩	100mg
シアノコバラミン	1mg

【効】①本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）。②次記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺。効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない

【用】(注) 1日1バイアルをブドウ糖注射液又は生理食塩液若しくは注射用水20mLに溶解し、静注あるいは点滴静注。静注の場合3分以上時間をかけて極めて緩徐に

【禁】本剤の成分に対し過敏症

## 32. 滋養強壯薬

### 32. 滋養強壯薬

#### 321. カルシウム剤

##### 3211. 乳酸カルシウム製剤

(乳酸カルシウム水和物)

##### ▶乳酸カルシウム水和物「ケン エー」原末 (採用)

Calcium lactate hydrate 細粒〔健栄〕

【効】①低カルシウム血症に起因する次記症候の改善：テタニー。②次記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給：妊婦・産婦の骨軟化症。③発育期におけるカルシウム補給

【用】(内) 1回1gを1日2～5回

【禁】高カルシウム血症，腎結石，重篤な腎不全

##### 3213. グルコン酸カルシウム製剤

(グルコン酸カルシウム水和物)

##### ▶カルチコール注射液8.5%5mL (採用)

Calciocol (85mg/mL) 5mL/管〔日医工〕

【効】①低カルシウム血症に起因する次記症候の改善：テタニー，テタニー関連症状。②小児脂肪便におけるカルシウム補給

【用】(注) 0.4～2.0g (本剤 4.7～23.5mL＝カルシウムとして1.83～9.17mEq) を8.5w/v% (0.39mEq/mL) 液として，1日1回緩徐に (カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq＝本剤毎分1.7～3.5mL) 静注。小児脂肪便に用いる場合は，経口投与不能時に限る

【禁】強心配糖体投与中，高カルシウム血症，腎結石，重篤な腎不全

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

##### 3219. その他のカルシウム剤

##### ▶デノタスチュアブル配合錠 (SP包装) (採用)

Denotas chewable 1錠〔第一三共〕

1錠中：

沈降炭酸カルシウム (カルシウムとして305mg)	762.5mg
コレカルシフェロール (200IU)	0.005mg
炭酸マグネシウム (マグネシウムとして15mg)	59.2mg

【効】RANKL阻害剤 (デノスマブ (遺伝子組換え) 等) 投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防

【用】(内) 1日1回2錠

【禁】本剤の成分に対し過敏症，高カルシウム血症

【妊婦】授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 322. 無機質製剤

### 3221. ヨウ素化合物製剤

(ヨウ化カリウム)

##### ▶ヨウ化カリウム「ホエイ」(採 用)

Potassium iodide 末〔ヴィアトリス〕

【効】①ヨード欠乏による甲状腺腫。②甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫。③慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難。④第三期梅毒。⑤放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

【用】(内) ①1日0.3～1.0mgを1～3回に分割。②1日5～50mgを1～3回に分割。③④1回0.1～0.5gを1日3～4回。⑤13歳以上：1回100mg。3歳以上13歳未満：1回50mg。生後1か月以上3歳未

満：1回32.5mg. 新生児：1回16.3mg

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症，エブレレノン（高血圧症），エサキセレノンを投与中，〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉肺結核の患者

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，反復投与を避ける．胎盤を通過し胎児に甲状腺腫，甲状腺機能異常．妊娠後期に本剤を投与した妊婦より産まれた新生児には，甲状腺機能検査を実施し，甲状腺機能の低下を認めた場合には，甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと．妊娠後期投与で，新生児において，甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれ，授乳婦：本剤投与中及び投与後一定期間授乳禁止．ヒト母乳中へ移行，乳児に皮疹，甲状腺機能抑制

.....  
(ヨウ化カリウム)

**▶ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」(採用)**

Potassium iodide 50mg/丸〔日医工〕

**【効】**①甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの），②次記疾患に伴う喀痰咯出困難：慢性気管支炎，喘息．③第三期梅毒．④放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

**【用】**(内) ①1日5～50mgを1～3回に分割．②③1回0.1～0.5gを1日3～4回．④13歳以上：1回100mg．3歳以上13歳未満：1回50mg．生後1か月以上3歳未満：1回32.5mg．新生児：1回16.3mg

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症，エブレレノン（高血圧症），エサキセレノンを投与中，〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉肺結核

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判

断，反復投与を避ける．胎盤を通過し胎児に甲状腺腫，甲状腺機能異常．妊娠後期に本剤を投与した妊婦より産まれた新生児には，甲状腺機能検査を実施し，甲状腺機能の低下を認めた場合には，甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと．妊娠後期投与で，新生児において，甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれ，授乳婦：本剤投与中及び投与後一定期間授乳禁止，ヒト母乳中へ移行，乳児に皮疹，甲状腺機能抑制

**3222. 鉄化合物製剤（有機酸鉄を含む。）**

(カルボキシマルトース第二鉄)

**▶フェインジェクト静注500mg (採用)**

Ferinject 500mg/10mL/瓶〔ゼリア〕

**【貯法】**禁凍結

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**鉄欠乏性貧血

**【用】**(注) 鉄として1日500mgを週1回，緩徐に静注又は点滴静注．総投与量は患者の血中ヘモグロビン値及び体重に依るが，上限は鉄として1,500mg

**【禁】**鉄欠乏状態にない患者，本剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断．動物で胎児の奇形，胎盤通過性．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討．ヒト母乳中へ移行

.....  
(含糖酸化鉄)

**▶フェジン静注40mg (採用)**

Fesin 鉄：40mg2mL/管〔日医工〕

**【効】**鉄欠乏性貧血

**【用】**(注) 経口鉄剤の投与が困難又は



## 32. 滋養強壯薬

不適當な場合に限り使用。鉄として1日40～120mg（本剤として2～6mL）を2分以上かけて徐々に静注

【禁】鉄欠乏状態にない患者、重篤な肝障害、本剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(クエン酸第一鉄ナトリウム)

### ▶フェロミア錠50mg (院外専)

Ferromia 470.9mg (鉄として50mg) / 錠 [エーザイ]

### ▶クエン酸第一鉄Na錠50mg「サイワイ」(採用) (後)

Sodium ferrous citrate 470.9mg (鉄として50mg) / 錠 [沢井]

【先発品】フェロミア錠50mg

【効】鉄欠乏性貧血

【用】(内) 鉄として1日100～200mg (本剤として2～4錠) を1～2回に分割し食後

【禁】鉄欠乏状態にない患者

.....  
(デルイソマルトース第二鉄)

### ▶モノヴァー静注1000mg (採用)

MonoVer 1000mg/10mL/瓶 [日本新薬]

【貯法】禁凍結

【備】試用薬品

【効】鉄欠乏性貧血

【用】(注) 体重50kg以上：鉄として1回あたり1000mgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注。体重50kg未満：鉄として1回あたり20mg/kgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注。治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロ

ビン濃度及び体重に依るが、鉄として2000mg (体重50kg未満は1000mg) を上限とする

【禁】本剤の成分に対し過敏症、鉄欠乏状態にない患者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎児の徐脈、胎児へ移行する可能性。動物で胎児の奇形、母動物における鉄過剰に伴う毒性の二次的影響。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(溶性ピロリン酸第二鉄)

### ▶インクレミンシロップ5% (採用) (後)

Incremin 50mg/mL (Fe: 6mg/mL) [アルフレッサ]

【効】鉄欠乏性貧血

【用】(内) 鉄として次の量を1日量とし、3～4回に分割。1歳未満：12～24mg (2～4mL)。1～5歳：18～60mg (3～10mL)。6～15歳：60～90mg (10～15mL)

【禁】鉄欠乏状態にない患者

## 3229. その他の無機質製剤

.....  
(L-アスパラギン酸カリウム)

### ▶アスパラカリウム散50% (院外専)

Aspara potassium 2.9mEq/g [ニプロES]

【効】次記疾患又は状態におけるカリウム補給：①降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時。②低カリウム血症型周期性四肢麻痺。③心疾患時の低カリウム状態。④重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後

【用】(内) 1日0.9～2.7g (本剤として1.8～5.4g)を3回に分割, 症状により1回3gまで

【禁】重篤な腎機能障害 (前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下), 副腎機能障害 (アジソン病), 高カリウム血症, 消化管通過障害 [食道狭窄 (心肥大, 食道癌, 胸部大動脈瘤, 逆流性食道炎, 心臓手術等による食道圧迫), 消化管狭窄又は消化管運動機能不全], 高カリウム血症周期性四肢麻痺, 本剤の成分に対し過敏症, エプレレノン (高血圧症), エサキセレノン投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(L-アスパラギン酸カリウム)

### ▶アスパラカリウム錠300mg (院外専)

Aspara potassium 1.8mEq/錠

(ニプロES)

【効】次記疾患又は状態におけるカリウム補給: ①降圧利尿剤, 副腎皮質ホルモン, 強心配糖体, インスリン, ある種の抗生物質などの連用時, ②低カリウム血症型周期性四肢麻痺, ③心疾患時の低カリウム状態, ④重症嘔吐, 下痢, カリウム摂取不足及び手術後

【用】(内) 1日0.9～2.7gを3回に分割, 症状により1回3gまで

【禁】重篤な腎機能障害 (前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下), 副腎機能障害 (アジソン病), 高カリウム血症, 消化管通過障害 [食道狭窄 (心肥大, 食道癌, 胸部大動脈瘤, 逆流性食道炎, 心臓手術等による食道圧迫), 消化管狭

窄又は消化管運動機能不全], 高カリウム血症周期性四肢麻痺, 本剤の成分に対し過敏症, エプレレノン (高血圧症), エサキセレノン投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(グルコン酸カリウム)

### ▶グルコンサンK細粒4mEq/g (採用)

Gluconsan K 937mg/g (K: 4mEq/g)  
[サンファーマ]

### ▶グルコンサンK錠5mEq (採用)

Gluconsan K 1170mg/錠 (K: 5mEq/錠)

【効】低カリウム状態時のカリウム補給

【用】(内) 1回カリウム10mEq相当量を1日3～4回

【禁】重篤な腎機能障害 (前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下), アジソン病患者で, アジソン病に対して適切な治療を行っていない患者, 高カリウム血症, 消化管通過障害, 高カリウム血症周期性四肢麻痺, 本剤の成分に対し過敏症, エプレレノン (高血圧症), エサキセレノンを投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(高カロリー輸液用微量元素製剤)

### ▶シザナリン配合点滴静注液 (採用) (後)

Cizanarine N 2mL/管 [日新製薬]

【先発品】エレメンミック注

[1管 (2mL) 中: ]

## 32. 滋養強壯薬

塩化第二鉄	9.460mg
塩化マンガン	0.1979mg
硫酸亜鉛水和物	17.25mg
硫酸銅	1.248mg
ヨウ化カリウム	0.1660mg
元素量：	
Fe	35 $\mu$ mol
Mn	1 $\mu$ mol
Zn	60 $\mu$ mol
Cu	5 $\mu$ mol
I	1 $\mu$ mol

【効】経口，経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛，鉄，銅，マンガン及びヨウ素の補給

【用】(注) 1日2mLを高カロリー静脈栄養輸液に添加し，点滴静注

【禁】胆道閉塞，本剤又は本剤配合成分に過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### 323. 糖類剤

#### 3231. ブドウ糖製剤

(ブドウ糖)

##### ▶大塚糖液5% (採用)

Glucose 20mL/管 (ブドウ糖1g：  
4kcal) [大塚製薬工場]

##### ▶大塚糖液5% (採用)

Glucose 50mL/本 (ブドウ糖2.5g：  
10kcal)

##### ▶大塚糖液5% (採用)

Glucose 100mL/本 (ブドウ糖5g：  
20kcal)

##### ▶大塚糖液5% (採用)

Glucose 250mL/袋 (ブドウ糖12.5g：  
50kcal)

##### ▶大塚糖液5% (採用)

Glucose 500mL/袋 (ブドウ糖25g：  
100kcal)

##### ▶大塚糖液10% (採用)

Glucose 20mL/管 (ブドウ糖2g：  
8kcal)

##### ▶大塚糖液50% (採用)

Glucose 20mL/管 (ブドウ糖10g：  
40kcal)

##### ▶大塚糖液50% (採用)

Glucose 200mL/袋 (ブドウ糖100g：  
400kcal)

【効】①脱水症特に水欠乏時の水補給，薬物・毒物中毒，肝疾患。②循環虚脱，低血糖時の糖質補給，高カリウム血症，心疾患 (GIK療法)，その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。③注射剤の溶解希釈剤

【用】(注) ①1回5%液500～1000mLを静注。②1回10～50%液20～500mLを静注。点滴静注する場合はブドウ糖として0.5g/kg/時以下。③適量

【禁】低張性脱水症

### 3239. その他の糖類剤

(高カロリー輸液用基本液)

##### ▶ハイカリックRF輸液 (採用)

Hicaliq RF 500mL/袋 [テルモ]

[組成：添付文書参照]

【効】経口，経腸管栄養補給が不能又は不十分で，経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分，電解質，カロリー補給 (腎不全等による高カリウム血症，高リン血症の患者又はそのおそれのある患者に限る)

【用】(注) 経中心静脈輸液療法の基本液として用いる。本剤1000mLに対して，ナトリウム及びクロールを含有しないか，あるいは含有量の少ない5.9

～12%アミノ酸注射液を200～600mLの割合で加えてよく混合し、1日1200～1600mLの維持量を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入

本剤は、高濃度のブドウ糖含有製剤なので、特に投与開始時には耐糖能、肝機能等に注意し、目安として維持量の半量程度から徐々に1日当たりの投与量を漸増し、維持量とする

**【警告】**ビタミンB1を併用せずに高カロリー輸液療法を施行すると重篤なアシドーシスが発現することがあるので、必ずビタミンB1を併用すること。

ビタミンB1欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに100～400mgのビタミンB1製剤を急速静脈内投与すること。

また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと。[7.1 参照]，[11.1.1 参照]

**【禁】**高乳酸血症，高ナトリウム血症，高クロール血症，高マグネシウム血症，甲状腺機能低下症，高カルシウム血症，肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ，遺伝性果糖不耐症（ソルビトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## ▶マンニトールS注射液（採用）

Mannitol S 300mL/袋 [陽進堂]

300mL中：  
D-マンニトール 45g  
D-ソルビトール 15g

**【効】**脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧降下を必要とする場合、術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全を浸透圧利尿により予防及び治療する場合

**【用】**(注) 7～20mL/kgを点滴静注。100mL/3～10分間。1日量は、D-マンニトールとして200gまで

**【禁】**遺伝性果糖不耐症，低張性脱水症，急性頭蓋内血腫

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 325. たん白アミノ酸製剤

### 3253. 混合アミノ酸製剤

(肝硬変用アミノ酸製剤)

## ▶リーバクト配合顆粒（採用）

Livact 4.15g/包 [EA]

1包 (4.15g) 中：  
L-イソロイシン 952mg  
L-ロイシン 1904mg  
L-バリン 1144mg

**【効】**食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善

**【用】**(内) 1回4.15g (1包) を1日3回食後

**【禁】**先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦・授乳婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立

## 32. 滋養強壯薬

(肝不全用アミノ酸製剤)

### ▶アミノレバン点滴静注 (採用)

Aminoleban 500mL/袋

[大塚製薬工場]

[組成: 添付文書参照]

**【効】**慢性肝障害時における脳症の改善

**【用】**(注) 1回500～1000mLを点滴静注, 500mL/180～300分を基準, 経中心静脈輸液法を用いる場合: 500～1000mLを糖質輸液等に混和し24時間かけて中心静脈内に持続注入

**【禁】**重篤な腎障害 (透析又は血液ろ過を実施している患者を除く), アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(小児用総合アミノ酸製剤)

### ▶プレアミン-P注射液 (採用)

Pleamin-P 200mL/袋

[扶桑]

[組成: 添付文書参照]

**【効】**新生児, 乳児及び1～3歳の幼児における次の状態時のアミノ酸補給 (新生児は出生時体重2kg以上とする): 低蛋白血症, 低栄養状態, 手術前後

**【用】**(注) 新生児 (出生時体重2kg以上)・乳児: アミノ酸の量として1.75～2.75g (本品23～36mL) /kg/日, 1～3歳の幼児: 1.50～2.50g (本品20～33mL) /kg/日, 高カロリー輸液法により静脈内に持続点滴注入

**【禁】**肝性昏睡又はそのおそれ, 重篤な腎障害・高窒素血症 (いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く), アミノ酸代謝異常

(腎不全用アミノ酸製剤)

### ▶ネオアミュー輸液 (採用)

Neoamiyu 200mL/袋

[陽進堂]

[組成: 添付文書参照]

**【効】**次記の状態にある①急性腎不全・②慢性腎不全時のアミノ酸補給: 低蛋白血症, 低栄養状態, 手術前後

**【用】**(注) ①②高カロリー輸液法: 1日400mLを中心静脈内に持続点滴注入, 投与窒素1.6g (本剤: 200mL) あたり500kcal以上の非蛋白熱量を投与, ②末梢静脈投与: 1日1回200mLを緩徐に点滴静注, 200mLあたり120～180分を基準とし, 小児, 高齢者, 重篤な患者には更に緩徐に注入, 透析療法施行時には透析終了90～60分前より透析回路の静脈側に注入, 摂取熱量を1,500kcal/日以上が望ましい

**【禁】**肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ, 高アンモニア血症, 先天性アミノ酸代謝異常症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(総合アミノ酸製剤)

### ▶アミパレン輸液 (採用)

Amiparen 200mL/袋

[大塚製薬工場]

[組成: 添付文書参照]

**【効】**次の状態時のアミノ酸補給: 低蛋白血症, 低栄養状態, 手術前後

**【用】**(注) 中心静脈投与: 1日400～800mLを高カロリー輸液法により中心静脈内に持続点滴注入, 末梢静脈投与: 1回200～400mLを緩徐に点滴静注, アミノ酸の量として10g/時前後が体内利用に望ましく, 100mL/時を基準とし, 小児, 老人, 重篤な患者には更に緩徐に注入, 糖類輸液剤と同時に

投与することが望ましい

**【禁】**肝性昏睡又はそのおそれ、重篤な腎障害・高窒素血症（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）、アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 3259. その他のたん白アミノ酸製剤

(アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)

#### ▶ **ビーフリード輸液 (採用)**

Bfluid 500mL/袋 [大塚製薬工場]

[組成：添付文書参照]

**【効】**次記状態時のアミノ酸、電解質、ビタミンB1及び水分の補給：①経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合。②手術前後

**【用】**(注) 用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合。1回500mLを末梢静脈内に点滴静注。投与速度は、500mLあたり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入。1日2500mLまで

**【禁】**肝性昏睡又は肝性昏睡の恐れ、重篤な腎障害又は高窒素血症（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）、乏尿（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）、うっ血性心不全、高度アシドーシス（高乳酸血症等）、高カリウム血症、アジソン病、高リン血症、副甲状腺機能低下症、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、高カルシウム血症、閉塞性尿路疾患により尿量が減少、アミノ酸代謝異常症、チアミン塩化物塩酸塩に対

し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(肝不全用成分栄養剤)

#### ▶ **アミノレバンEN配合散 (コーヒー味) (採用)**

Aminoleban EN 50g/包 [大塚]

#### ▶ **アミノレバンEN配合散 (フルーツ味) (採用)**

Aminoleban EN 50g/包

[組成：添付文書参照]

**【効】**肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の栄養状態の改善

**【用】**(内) 1回量として1包 (50g) を約180mLの水又は温湯に溶かし (約200kcal/200mL) 1日3回食事と共に摂取。年齢・症状に応じて適宜増減

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症、牛乳に対しアレルギー

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内又は妊娠を希望する婦人には、ビタミンAの投与は5,000I.U./日未満に留める。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心に奇形発現の増加

.....  
(経腸成分栄養剤 (消化態))

#### ▶ **エレントール配合内用剤 (採用)**

Elental 80g/袋

[EA]

[組成：添付文書参照]

**【効】**本剤は、消化をほとんど必要としない成分で構成された極めて低残渣性・易吸収性の経腸の高カロリー栄養剤でエレメンタルダイエット又は成分栄養と呼ばれる。手術前・後の患者に

## 32. 滋養強壯薬

対し、未消化態蛋白を含む経管栄養剤による栄養管理が困難な時用いることができるが、特に次記の場合に使用する。①未消化態蛋白を含む経管栄養剤の適応困難時の術後栄養管理。②腸内の清浄化を要する疾患の栄養管理。③術直後の栄養管理。④消化管異常病態下の栄養管理（縫合不全、短腸症候群、各種消化管瘻等）。⑤消化管特殊疾患時の栄養管理（クローン氏病、潰瘍性大腸炎、消化不全症候群、膵疾患、蛋白漏出性腸症等）。⑥高カロリー輸液の適応が困難となった時の栄養管理（広範囲熱傷等）

**【用】**(内) 本剤80gを300mLとなるような割合で常水又は微温湯に溶かし(1kcal/mL)、鼻腔ゾンデ、胃瘻、又は腸瘻から、十二指腸あるいは空腸内に1日24時間持続的に注入（注入速度は75～100mL/時間）。必要により本溶液を1回又は数回に分けて経口投与もできる。標準量として1日480～640g(1800～2400kcal)を投与。初期量は、1日量の約1/8(60～80g)を所定濃度の約1/2(0.5kcal/mL)で投与開始し、患者の状態により、徐々に濃度及び投与量を増加し、4～10日後に標準量に達するようにする

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症糖尿病、ステロイド大量投与で糖代謝異常が疑われる場合、妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性へのビタミンA5000I.U./日以上以上の投与、アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性には、ビタミンA5,000IU/日以上は投与しないこと。本剤によるビタミンAの投与は5,000I.U./日未満に留める。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを

10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心に奇形発現の増加。妊娠3か月以内の女性を除く妊婦は有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(経腸成分栄養剤(半消化態))

### ▶イノラス配合経腸用液(いちご)(採用)

Inovan 187.5mL/パウチ [EN大塚]

### ▶イノラス配合経腸用液(りんご)(院外専)

Inovan 187.5mL/パウチ

[組成：添付文書参照]

**【効】**一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する

**【用】**(内) 1日562.5～937.5mL(900～1,500kcal)を経管又は経口投与。経管投与の投与速度は50～400mL/時間とし、持続的又は1日数回に分けて投与。経口投与は1日1回又は数回に分けて投与

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、牛乳たん白アレルギー、イレウス、腸管の機能が残存していない、高度の肝・腎障害、重症糖尿病などの糖代謝異常、先天性アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内の女性を除き、有益性と危険性より判断。妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性には、ビタミンAの投与は5,000IU/日未満に留める。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000IU/日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(経腸成分栄養剤(半消化態))

▶ **エネボ配合経腸用液(院外専)**

Enevo 250mL/缶 [アボット]

[組成: 添付文書参照]

**【効】**一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する

**【用】**(内) 1日 1,000 ~ 1,667mL (1,200 ~ 2,000kcal) を経管又は経口投与。経管投与では本剤を62.5 ~ 104mL (75 ~ 125kcal) / 時間で持続的又は1日数回に分けて投与。経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて投与。初期量は333mL/日 (400kcal/日) を目安とし、低速度(約 41.7mL/時間 (50kcal/時間) 以下) で投与。以後は患者の状態により徐々に増量し標準量とする。投与初期は、水で希釈して投与することも考慮する

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、牛乳タンパクアレルギー、イレウス、腸管の機能が残存していない、高度の肝・腎障害、重症糖尿病などの糖代謝異常、先天性アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦: 妊娠3か月以内又は妊娠を希望する婦人には、ビタミンAの投与は5,000IU (1,500 $\mu$ gRE) / 日未満に留める。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000IU (3,000 $\mu$ gRE) / 日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加

(経腸成分栄養剤(半消化態))

▶ **エンシュア・H(コーヒー味)(採用)**

Ensure H 250mL/缶 [アボット]

▶ **エンシュア・H(味指定なし)(院外専)**

Ensure H 250mL/缶

▶ **エンシュア・H(バニラ味)(採用)**

Ensure H 250mL/缶

[組成: 添付文書参照]

**【効】**一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり経口的食事摂取が困難で、単位量当たり高カロリー (1.5kcal/mL) の経腸栄養剤を必要とする次の患者の経管栄養補給に使用する: 水分の摂取制限が必要な患者 (心不全や腎不全を合併している患者等)、安静時エネルギー消費量が亢進している患者 (熱傷患者、感染症を合併している患者等)、経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者 (容量依存性の腹部膨満感を訴える患者等)、経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者 (口腔外科や耳鼻科の術後患者等)

**【用】**(内) 1日 1000 ~ 1500mL。経口: 1日1回又は数回に分割。経管: 50 ~ 100mL/時、持続的又は1日数回に分割。400mL/時まで可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、牛乳たん白アレルギー、たん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期、悪心・嘔吐・下痢を合併している心不全、妊娠3か月以内・妊娠希望者へのビタミンA5000I.U./日以上投与

**【妊婦】**妊婦: 妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性には、ビタミンAの投与は5,000I.U./日未満に留める。妊娠



## 32. 滋養強壯薬

前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心に奇形発現の増加。妊娠3か月以内の女性を除く場合は、有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(経腸成分栄養剤 (半消化態))

### ▶ ラコールNF配合経腸用液 (院外専)

Racol NF 200mL/パウチ [EN大塚]

[組成：添付文書参照]

**【効】**一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり経口の食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する

**【用】**(内) 標準量として1日1200～2000mL (1200～2000kcal) を経鼻チューブ、胃瘻又は腸瘻より胃、十二指腸又は空腸に1日12～24時間かけて投与。投与速度は75～125mL/時。経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分割して経口投与も可。投与開始時は、1日当たり400mL (400kcal) を水で希釈 (0.5kcal/mL程度) して、低速度 (約100mL/時以下) で投与し、臨床症状に注意しながら増量して3～7日で標準量に達するようにする

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、牛乳蛋白アレルギー、イレウス、腸管の機能が残存していない、高度の肝・腎障害、重症糖尿病などの糖代謝異常、先天性アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内の女性を除き、有益性と危険性より判断。妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性には、ビタミンAの投与は5,000I.U./日未満に留める。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加。妊婦 (妊娠3か月以内の女性を除く) の場合、有益性

初期3か月までにビタミンAを10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心に奇形発現の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(経腸成分栄養剤 (半消化態))

### ▶ ラコールNF配合経腸用半固形剤 (採用)

Racol NF 300g/バッグ [EN大塚]

[組成：添付文書参照]

**【効】**一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり経口の食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する

**【用】**(内) 1日1,200～2,000g (1,200～2,000kcal) を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与。投与時間は100g当たり2～3分 (300g当たり6～9分) とし、1回の最大投与量は600gまで。初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。年齢、体重、症状により投与量、投与時間を適宜増減する

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、牛乳たん白アレルギー、胃の機能が残存していない、イレウス、腸管の機能が残存していない、高度の肝・腎障害、重症糖尿病などの糖代謝異常、先天性アミノ酸代謝異常

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性には、ビタミンAの投与は5,000I.U./日未満に留める。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加。妊婦 (妊娠3か月以内の女性を除く) の場合、有益性

と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
 (糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素)

▶ **エルネオパNF1号輸液 (採用)**

Elneopa-NF No.1 1000mL/袋

[大塚製薬工場]

▶ **エルネオパNF1号輸液 (採用)**

Elneopa-NF No.1 1500mL/袋

▶ **エルネオパNF2号輸液 (採用)**

Elneopa-NF No.2 1000mL/袋

▶ **エルネオパNF2号輸液 (採用)**

Elneopa-NF No.2 1500mL/袋

[組成：添付文書参照]

**【効】**経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で，経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分，電解質，カロリー，アミノ酸，ビタミン，亜鉛，鉄，銅，マンガン及びヨウ素の補給

**【用】**(注) エルネオパNF1号輸液：経中心静脈栄養法の開始時で，耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として，あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており，ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して，開始液又は維持液とする。1日2000mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入

エルネオパNF2号輸液：経中心静脈栄養法の維持液として用いる。用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して，維持液とする。1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入

**【警告】**ビタミンB1欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には，直ちに100～400mgのビタミンB1製剤を急速静脈内投与すること。また，高カロリー輸液療法を施行中の患者では，基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので，症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し，アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと

**【禁】**高ナトリウム血症，高クロール血症，高カリウム血症，アジソン病，高リン血症，副甲状腺機能低下症，高マグネシウム血症，甲状腺機能低下症，高カルシウム血症，重篤な肝障害（肝性昏睡又は肝性昏睡の恐れ等），胆道閉塞，重篤な腎障害又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く），乏尿（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く），アミノ酸代謝異常，本剤又は本剤配合成分に過敏症，血友病

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，妊娠3か月以内，ビタミンAの投与は5,000I.U./日未満に留める。妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンA 10,000I.U./日以上摂取した女性で出生児に頭蓋神経堤などを中心に奇形発現の増加，ビタミンD過剰にならぬように，慎重に投与。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ビタミンD過剰にならぬように，慎重に投与

## 32. 滋養強壯薬

### 326. 臓器製剤

#### 3262. 肝臓製剤

#### ▶ アデラビン9号注1mL【経過措置】(採用)

Adelavin 1mL/管 [ヴィアトリス]

1管 (1mL) 中:

フラビンアデニンジヌクレオチドナ

トリウム 10.56mg

(フラビンアデニンジヌクレオチド

として10mg)

肝臓エキス 15 $\mu$ L

**【効】**①慢性肝疾患における肝機能の改善。②次記疾患のうちビタミンB2欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：湿疹・皮膚炎群，口唇炎・口角炎・口内炎，びまん性表層角膜炎。

③ビタミンB2の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦等）

**【用】**(注) 1日1～2mLを1～2回に分割し皮下注，筋注又は静注

**【禁】**本剤に対し過敏症

### 329. その他の滋養強壯薬

#### 3299. 他に分類されない滋養強壯薬

(ダイズ油)

#### ▶ イントラリポス輸液20% (採用)

Intralipos 20%100mL/袋

[大塚製薬工場]

[貯法] 遮光

**【効】**次の場合における栄養補給：術前・術後，急・慢性消化器疾患，消耗性疾患，火傷（熱傷）・外傷，長期にわたる意識不明状態時

**【用】**(注) 1日250mL (20%液) を3時間以上かけて点滴静注。1日脂肪として

2g (本剤10mL) /kg以内

**【禁】**血栓症，重篤な肝障害・血液凝固障害，高脂血症，ケトosisを伴った糖尿病

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 33. 血液・体液用薬

## 331. 血液代用剤

## 3311. 生理食塩液類

(生理食塩液)

## ▶大塚生食注(採用)

Isotonic sodium chloride solution  
20mL/管 [大塚製薬工場]

## ▶大塚生食注(採用)

Isotonic sodium chloride solution  
50mL/本

## ▶大塚生食注(採用)

Isotonic sodium chloride solution  
100mL/本

## ▶大塚生食注(採用)

Isotonic sodium chloride solution  
250mL/袋

## ▶大塚生食注(処置)

Isotonic sodium chloride solution  
500mL/本(細口開栓)

## ▶大塚生食注(採用)

Isotonic sodium chloride solution  
500mL/袋

## ▶生理食塩液「ヒカリ」(処置)

Isotonic sodium chloride solution  
1L/本(広口開栓型) [光]▶生理食塩液バッグ「フソー」  
(処置)Isotonic sodium chloride solution  
1L/袋(ALタイプ) [扶桑]

## ▶生理食塩液PL「フソー」(処置)

Isotonic sodium chloride solution  
2L/バッグ

【効】①注射：1) 細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，2) 注射剤の溶解希釈剤。②外用：1) 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，2) 含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進。③その他：医療用器具の洗浄

【用】(注) ①1) 20～1000mLを皮下注，静注又は点滴静注。2) 適量を取り，注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。(外) ②1) 皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。2) 含嗽，噴霧吸入に用いる。(その他) ③医療用器具の洗浄に用いる

(生理食塩液)

## ▶大塚生食注2ポート100mL(採用)

Isotonic sodium chloride solution  
100mL/本 [大塚製薬工場]

【効】注射剤の溶解希釈剤

【用】(注) 注射用医薬品の溶解，希釈に用いる

(生理食塩液)

▶生食注シリンジ「オーツカ」  
5mL(処置)Isotonic sodium chloride solution 45  
mg・5mL/筒 [大塚製薬工場]

## ▶生食注シリンジ「NP」(採用)

Isotonic sodium chloride solution 90  
mg・10mL/筒 [ニプロ]

【効】①注射：1) 細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，2) 注射剤の溶解希釈剤。②外用：1) 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，2) 含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進。③その他：医療用器具の洗浄

【用】(注) ①1) 20～1000mLを皮下注，静注又は点滴静注。2) 適量を取り，注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。(外) ②1) 皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。2) 含嗽，噴霧吸入に用いる。(その他) ③医療用器具の洗浄に用いる

### 33. 血液・体液用薬

#### 3319. その他の血液代用剤

(塩化カリウム)

##### ▶KCL注10mEqキット「テルモ」 (採用) (後)

KCL 0.7455g/10mL/キット [テルモ]

(ハイリスク)

〔貯法〕遮光

1キット中:

K <sup>+</sup>	10mEq
Cl <sup>-</sup>	10mEq

【効】電解質補液の電解質補正

【用】(注) 電解質補液の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静注するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(塩化ナトリウム)

##### ▶塩化Na補正液2.5mEq/mL (採用)

Sodium chloride 2.922g (2.5mol/L)  
20mL/管 [大塚製薬工場]

20mL中:

Na <sup>+</sup>	50mEq
Cl <sup>-</sup>	50mEq

【効】電解質補液の電解質補正

【用】(注) 電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ヒドロキシエチルデンプン130000)

##### ▶ボルベン輸液6% (採用)

Voluven 30g/500mL/袋 [大塚製薬工場]

電解質濃度:

Na <sup>+</sup>	154mEq/L
Cl <sup>-</sup>	154mEq/L

【効】循環血液量の維持

【用】(注) 持続的に静脈内投与。1日50mL/kgまで

【警告】重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。[15.1.1 参照]

【禁】肺水腫・うっ血性心不全など水分過負荷、乏尿あるいは無尿を伴う腎不全、透析治療を受けている、頭蓋内出血中、重度の高ナトリウム血症あるいは重度の高クロール血症を有する、本剤及び本剤の成分に対し過敏症、重症の敗血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

##### ▶ヴィーンF輸液 (採用)

Veen F 500mL/袋 [扶桑]

500mL中:

塩化ナトリウム	3.0g
塩化カリウム	0.15g
塩化カルシウム水和物	0.10g
酢酸ナトリウム水和物	1.9g

【効】循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正

【用】(注) 1回500mL～1000mLを点滴静注。10mL/kg/時以下

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶グルアセト35注（採用）

Gluaceto 500mL/袋 [扶桑]

[組成：添付文書参照]

**【効】**経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持，エネルギー補給

**【用】**(注) 1回500～1000mLを点滴静注。ブドウ糖として0.5g/kg/時以下

**【禁】**高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症，高リン血症，副甲状腺機能低下症，高カルシウム血症，高マグネシウム血症，甲状腺機能低下症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ソリターT2号輸液（採用）

Solita-T No.2 500mL/袋 [陽進堂]

[組成：添付文書参照]

**【効】**脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正

**【用】**(注) 1回500～1000mLを点滴静注。300～500mL/時，小児：50～100mL/時

**【禁】**高乳酸血症，高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症，高リン血症，低カルシウム血症，副甲状腺機能低下症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ソルデム1輸液（採用）

Soldem 1 200mL/袋 [テルモ]

### ▶ソルデム1輸液（採用）

Soldem 1 500mL/袋

[組成：添付文書参照]

**【効】**脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給，手術前後の水分・電解質の補給

**【用】**(注) 1回500～1000mLを点滴静注。300～500mL/時，小児：50～100mL/時

**【禁】**高乳酸血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ソルデム3A輸液（採用）

Soldem 3A 200mL/袋 [テルモ]

### ▶ソルデム3A輸液（採用）

Soldem 3A 500mL/袋

[組成：添付文書参照]

**【効】**経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持

**【用】**(注) 1回500～1000mLを点滴静注。300～500mL/時，小児：50～100mL/時

**【禁】**高乳酸血症，高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ソルデム6輸液（採用）

Soldem 6 500mL/袋 [テルモ]

[組成：添付文書参照]

**【効】**①術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給。②カリウ

### 33. 血液・体液用薬

ム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給

**【用】**(注) 1回500～1000mLを点滴静注。300～500mL/時，小児：50～100mL/時

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### ▶ **ソルラクト輸液 (採用)**

Solulact 500mL/袋 [テルモ]

1袋 (500mL) 中：  
塩化ナトリウム 3.0g  
塩化カリウム 0.150g  
塩化カルシウム水和物 0.10g  
L-乳酸ナトリウム液 3.10g  
(L-乳酸ナトリウムとして) (1.55g)  
〈電解質量〉1袋 (500mL) 中：

Na<sup>+</sup> 65.5mEq  
K<sup>+</sup> 2mEq  
Ca<sup>2+</sup> 1.5mEq  
Cl<sup>-</sup> 55mEq  
L-Lactate<sup>-</sup> 14mEq

**【効】**①循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正。②代謝性アシドーシスの補正

**【用】**(注) 1回500～1000mL点滴静注，300～500mL/時

**【禁】**高乳酸血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### ▶ **低分子デキストランL注 (採用)**

Low molecular dextran L 250mL/袋 [大塚製薬工場]

[組成：添付文書参照]

**【効】**①代用血漿として急性出血の治療，特に急性大量出血の際の初期治療として有効。②外傷，熱傷，出血などに基づく外科的ショックの予防及び治療。③手術時における輸血量の節減。

④体外循環灌流液として用い，灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する

**【用】**(注) 1回500mLを緩徐に静注。体外循環灌流液として用いる場合，デキストラン40として2～3g (20～30mL)/kgを注入

**【禁】**うっ血性心不全，高乳酸血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### ▶ **フィジオ140輸液 (採用)**

Physio 500mL/袋 [大塚製薬工場]

[組成：添付文書参照]

**【効】**循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正，代謝性アシドーシスの補正

**【用】**(注) 1回500～1000mLを点滴静注，15mL/kg/時以下

**【禁】**高マグネシウム血症，甲状腺機能低下症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### ▶ **ラクトリンゲルM注「フソー」 (採用)**

Maltose lactated ringer's M 500mL/袋 [扶桑]

500mL中：  
塩化ナトリウム (NaCl) 3g  
塩化カリウム (KCl) 0.15g

塩化カルシウム水和物 (CaCl<sub>2</sub>・2H<sub>2</sub>O) 0.1g  
 乳酸ナトリウム (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O<sub>3</sub>Na) 1.55g  
 マルトース水和物 (C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>・H<sub>2</sub>O) 25g

【効】大量出血や異常出血を伴わない循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正，代謝性アシドーシスの補正，熱源の補給

【用】(注) 1回500～1000mLを徐々に点滴静注，マルトース水和物として0.3g/kg/時以下（体重50kgとして本剤500mLを2時間以上）

【禁】高乳酸血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

▶リン酸Na補正液0.5mmol/mL  
 (採用)

Sodium phosphate corrective 20mL/  
 管 [大塚製薬工場]

20mL中：  
 リン酸水素ナトリウム水和物 1.79g  
 リン酸二水素ナトリウム水和物 0.780g  
 <電解質組成>  
 Na<sup>+</sup> 15mEq  
 Pとして10mmol (310mg/20mL,  
 15.5mg/mL)

【効】電解質補液の電解質補正

【用】(注) 電解質補液の電解質の補正用として，体内の水分，電解質の不足に応じて電解質液に添加

【妊婦】授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

332. 止血剤

3321. カルバゾクロム系製剤

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)

▶アドナ錠30mg (院外専)

Adona 30mg/錠 [ニプロ]

▶カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「トーフ」(採用) 後

Carbazochrome sodium sulfonate 30mg/錠 [東和薬品]

【先発品】アドナ錠30mg

【効】①毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病等)，②毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血，眼底出血・腎出血・子宮出血，③毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

【用】(内) 1日30～90mgを3回に分割

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)

▶アドナ注10mg (採用)

Adona 10mg2mL/管 [ニプロES]

【効】毛細血管抵抗性減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(紫斑病等)，毛細血管抵抗性減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血，眼底出血・腎出血・子宮出血，毛細血管抵抗性減弱による手術中・術後の異常出血

【用】(注) 1回10mg皮下注又は筋注

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は



### 33. 血液・体液用薬

は中止を検討

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)

#### ▶ アドナ注(静脈用) 50mg(採用)

Adona 50mg10mL/管 [ニプロES]

**【効】**①毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病等). ②毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血, 眼底出血・腎出血・子宮出血. ③毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

**【用】**(注) 1日25~100mgを静注又は点滴静注

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

### 3322. ゼラチン製剤

(ゼラチン)

#### ▶ スポンゼル(処置)

Spongel 5cm×2.5cm/枚 [LTL]

**【効】**①各種外科領域における止血. ②褥瘡潰瘍

**【用】**(外) 適当量を乾燥状態のまま, 又は生理食塩液かトロンビン溶液に浸し, 皮膚或は臓器の傷創面に貼付し, 滲出する血液を吸収させ固着する. 本品は組織に容易に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 次の部位には使用しないこと: 血管内

### 3323. 臓器性止血製剤

(トロンビン)

#### ▶ 経口用トロンビン細粒1万単位(採用) (生)

Thrombin 10,000単位/包 (1g) [持田]

**【効】**上部消化管出血

**【用】**(内) 適当な緩衝剤に溶かした溶液 (200~400単位/mL)

**【警告】**本剤は血液を凝固させるので, 血管内には注入しないこと

**【禁】**本剤又は牛血液を原料とする製剤(フィブリノリジン, 幼牛血液抽出物等)に対し過敏症, 凝血促進剤(ヘモコアグラージェ), 抗プラスミン剤(トラネキサム酸), アプロチニン製剤投与中

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(トロンビン)

#### ▶ トロンビン液モチダソフトボトル1万(処置) (生)

Thrombin 10,000単位10mL/キット

[持田]

**【貯法】**10℃以下, 禁凍結

**【効】**通常の結紮によって止血困難な小血管, 毛細血管及び実質臓器からの出血(例えば, 外傷に伴う出血, 手術中の出血, 骨性出血, 膀胱出血, 抜歯後の出血, 鼻出血及び上部消化管からの出血など)

**【用】**(外) 出血局所に本剤をそのまま噴霧もしくは灌注するか, 又は撒布.  
(内) 上部消化管出血の場合, 適当な緩衝剤で希釈した液(トロンビンとして200~400単位/mL)

**【警告】**本剤を注射しないこと. [静]

脈内に誤って注射すると、血液を凝固させ致死的な結果をまねくおそれがある。また、アナフィラキシーを起こすおそれがあるので、静脈内はもちろん皮下・筋肉内にも注射しないこと。]

**【禁】**本剤又は牛血液を原料とする製剤（フィブリノリジン、幼牛血液抽出物等）に対し過敏症、凝血促進剤（ヘモコアグララーゼ）、抗プラスミン剤（トラネキサム酸）、アプロチニン製剤投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 3327. 抗プラスミン剤

（トラネキサム酸）

#### ▶ **トランサミン錠250mg**（院外専）

Transamin 250mg/錠 [第一三共]

#### ▶ **トラネキサム酸錠250mg**「YD」 （採用）<sup>後</sup>

Tranexamic acid 250mg/錠 [陽進堂]

**【効】**①全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、及び手術中・術後の異常出血）。②局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血）。③次記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状：湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹。④次記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状：扁桃炎、咽喉頭炎。⑤口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター

**【用】**（内）1日750～2000mgを3～4回に

分割

#### **【禁】**トロンビン投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（トラネキサム酸）

#### ▶ **トラネキサム酸注1000mg/10mL** 「日新」<sup>後</sup>（採用）

Tranexamic acid 1000mg/10mL/管

[日新製薬]

**【効】**①全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、及び手術中・術後の異常出血）。②局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血）。③次記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状：湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹。④次記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状：扁桃炎、咽喉頭炎。⑤口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター

**【用】**（注）1日250～500mgを1～2回に分割し静注又は筋注。術中・術後等には必要に応じ1回500～1000mgを静注するか、500～2500mgを点滴静注

**【禁】**トロンビン投与中、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（トラネキサム酸）

#### ▶ **トランサミンシロップ5%**（院外専）

Transamin 5%50mg/mL

[ニプロ]

### 33. 血液・体液用薬

**【効】**①全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病，再生不良性貧血，紫斑病等，及び手術中・術後の異常出血）。②局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血，鼻出血，性器出血，腎出血，前立腺手術中・術後の異常出血）。③次記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状：湿疹及びその類症，蕁麻疹，薬疹・中毒疹。④次記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状：扁桃炎，咽喉頭炎。⑤口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター

**【用】**(内) 次記1日量を3～4回に分割。(1日投与量)～1歳：75～200mg。2～3歳：150～350mg。4～6歳：250～650mg。7～14歳：400～1000mg。15歳～：750～2000mg

**【禁】**トロンビン投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### 3329. その他の止血剤

(プロタミン硫酸塩)

▶ **プロタミン硫酸塩静注100mg**  
**「モチダ」(採用)**

Protamine sulfate 100mg/10mL/瓶

(持田)

**【効】**ヘパリン過量投与時の中和，血液透析・人工心肺・選択的脳灌流冷却法等の血液体外循環後のヘパリン作用の中和

**【用】**(注) ヘパリン1000単位に対して，10～15mg（本剤1.0～1.5mL）。ヘパリンの中和に要するプロタミン硫酸塩量は，投与したヘパリン量及びヘパリン投与後の時間経過により異なるの

で，本剤の投与量はプロタミンによる中和試験により決める。1回につき50mg（本剤5mL）を超えない量を，生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100～200mLに希釈し，10分間以上をかけて徐々に静注

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ポリドカノール)

▶ **エトキシスクレロール1%注射液 (処置)** (劇)

Aethoxysklerol 0.3g/30mL/瓶

[カイゲン]

**【効】**食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮

**【用】**(注) 経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に用いるものである。1穿刺あたり1～3mLを食道静脈瘤周囲に注入。注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが，1内視鏡治療あたりの総注入量は30mL以内

**【警告】**本剤による内視鏡的食道静脈瘤硬化療法では，ときにショック等の重篤な副作用が起こることがある

**【禁】**ショックあるいは前ショック状態，多臓器障害あるいはDIC（播種性血管内血液凝固症候群）状態，胃潰瘍出血，十二指腸潰瘍出血又は胃びらん出血，内視鏡検査が危険と判断される患者，重篤な心疾患，動脈硬化又は糖尿病性細小血管症，血液凝固阻止剤使用中，投与部位並びにその周辺に炎症又は潰瘍，妊娠初期（妊娠3か月以内），本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：妊娠初期（妊娠3か月以内）は投与しないこと，その他は有益

性と危険性より判断。動物で妊娠初期に胎児への移行，器官形成期の投与により胚胎児死亡率の増加及び胎児体重の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(モノエタノールアミノオレイン酸塩)

▶ **オルダミン注射用1g (処置)** (丸)

Oldamin 1g10g/瓶 (武田)

【効】①食道静脈瘤出血の止血及び食道

静脈瘤の硬化退縮。②胃静脈瘤の退縮

【用】(注) ①経内視鏡的食道静脈瘤硬化

療法に用いる。用時1バイアルあたり

10mLの注射用水又は血管造影用X線

造影剤を加え5%溶液に調製。静脈瘤1

条あたり5%1～5mLを食道静脈瘤内に

注入。1内視鏡治療あたりの総注入量

は20mL以内。②バルーン閉塞下逆行性

経静脈的塞栓術に用いる。用時1バイ

アルあたり10mLの血管造影用X線造

影剤を加え5%溶液に調製。1治療あたり

0.4mL/kg以内を胃静脈瘤内に注入。1

治療あたりの総注入量は30mL以内

【警告】ときにショック等の重篤な副作用があらわれることがある

【禁】ショックあるいは前ショック状

態，多臓器障害あるいはDIC (播種性

血管内血液凝固症) 状態，胃潰瘍出

血，十二指腸潰瘍出血又は胃びらん出

血，経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に

際し内視鏡検査が危険と判断される患

者，心肺あるいは腎に重篤な合併症，

本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又

は中止を検討

### 333. 血液凝固阻止剤

#### 3332. ジクマロール系製剤

(ワルファリンカリウム)

▶ **ワーファリン顆粒0.2% (採用)**

Warfarin 2mg/g [エーザイ]

(ハイリスク)

▶ **ワーファリン錠1mg (採用)**

Warfarin 1mg/錠

(ハイリスク)

【効】血栓塞栓症 (静脈血栓症，心筋梗

塞症，肺塞栓症，脳塞栓症，緩徐に進

行する脳血栓症等) の治療及び予防

【用】(内) 血液凝固能検査 (プロトン

ピン時間及びトロンボテスト) の検

査値に基づいて，投与量を決定し，血

液凝固能管理を十分に行いつつ使用。

初回投与量を1日1回投与した後，数日

間かけて血液凝固能検査で目標治療域

に入るように用量調節し，維持投与量

を決定。ワルファリンに対する感受性

には個体差が大きく，同一個人でも変

化することがあるため，定期的に血液

凝固能検査を行い，維持投与量を必要

に応じて調節。抗凝固効果の発現を急

ぐ場合には，初回投与時ヘパリン等の

併用を考慮。初回投与量：1～5mgを1

日1回。小児における維持投与量 (mg

/kg/日) の目安を次記に示す。12か

月未満：0.16mg/kg/日。1歳以上15歳

未満：0.04～0.10mg/kg/日

【警告】本剤とカペシタピンとの併用

により，本剤の作用が増強し，出血

が発現し死亡に至ったとの報告があ

る。併用する場合には血液凝固能検

査を定期的に行い，必要に応じ適切

な処置を行うこと

【禁】出血 (血小板減少性紫斑病，血管

障害による出血傾向，血友病その他の

血液凝固障害，月経期間中，手術時，

### 33. 血液・体液用薬

消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑い等)、出血する可能性(内臓腫瘍、消化管憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病等)、重篤な肝障害・腎障害、中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、骨粗鬆症治療用ビタミンK2(メナテロノン)製剤を投与中、イグランチモド投与中、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与中

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、事前に本剤による催奇形性、胎児の出血傾向に伴う死亡、分娩時の母体の異常出血の危険性について十分説明すること。胎盤を通過、点状軟骨異常栄養症等の軟骨形成不全、神経系の異常、胎児の出血傾向に伴う死亡、分娩時に母体の異常出血。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行、新生児に出血

#### 3334. ヘパリン製剤

(エノキサパリンナトリウム)

#### ▶クレキサン皮下注キット 2000IU (採用) (製生)

Clexane 2000I.U. (抗第Xa因子活性) 0.2mL/筒 [サノフィ]

【効】①次記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制：股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術。②静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

【用】(注) 1回2000I.U.を12時間毎に1

日2回連日皮下注

【警告】脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと

【禁】本剤の成分又はヘパリン、ヘパリン誘導体(低分子量ヘパリン等)に対し過敏症の既往歴、出血している患者(頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等)、急性細菌性心内膜炎患者、重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

..... (ダルテパリンナトリウム)

#### ▶ダルテパリンNa静注5000単位 /20mLシリンジ「ニプロ」(採用) (製生)

Dalteparin sodium 5,000低分子ヘパリンI.U. (抗第Xa因子活性) 20mL/筒 [ニプロ]

【効】①血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)。②DIC

【用】(注) ①直接又は生理食塩液により希釈して投与。(1)出血性病変又は出血傾向を有しない患者：体外循環開始時、15～20I.U./kgを回路内に単回投与、体外循環開始後は7.5～10I.U./kg/時を抗凝固薬注入ラインより持続注入。(2)出血性病変又は出血傾向を有する患者：体外循環開始時、10～

15I.U./kgを回路内に単回投与，体外循環開始後は7.5I.U./kg/時を抗凝固薬注入ラインより持続注入。②1日量75I.U./kgを24時間かけて静脈内持続投与

【禁】妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(ヘパリンカルシウム)

▶ **ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」(処置)後** (生)

Heparin calcium 5,000単位0.2mL/筒 (持田)

【効】①DICの治療。②血栓塞栓症(静脈血栓症，心筋梗塞症，肺塞栓症，脳塞栓症，四肢動脈血栓塞栓症，手術中・術後の血栓塞栓症等)の治療及び予防

【用】(注) 投与後，全血凝固時間(Leu-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPTT)が正常値の2～3倍になるよう適宜用量をコントロール。初回に15,000～20,000単位，続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回，12時間間隔で皮下注。手術後又は心筋梗塞等に続発する静脈血栓症の予防には，5,000単位を12時間ごとに7～10日間皮下注

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヘパリン自己注射を行った血栓性素因を持つ妊婦で，AST・ALT上昇，注射部位そう痒感，注射部位腫脹，刺入部位以外の出血，刺入部位出血，骨量減少

(ヘパリンナトリウム)

▶ **ヘパフラッシュ 100単位/mLシリンジ10mL(処置)** (生)

Hepaflush 1,000単位10mL/筒(テルモ)

【効】静脈内留置ルート内の血液凝固の防止

【用】(注) 静脈内留置ルート内を充填するのに十分な量を注入

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

(ヘパリンナトリウム)

▶ **ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」(採用)** (生)

Heparin sodium 5,000単位5mL/瓶 (持田)

▶ **ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」(採用)** (生)

Heparin sodium 5,000単位5mL/管 (陽進堂)

【効】①DICの治療。②血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。③血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。④輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止。⑤血栓塞栓症(静脈血栓症，心筋梗塞症，肺塞栓症，脳塞栓症，四肢動脈血栓塞栓症，手術中・術後の血栓塞栓症等)の治療及び予防

【用】(注) 投与後，全血凝固時間(Leu-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPTT)が正常値の2～3倍になるよう用量をコントロール。

静脈内点滴注射法：10000～30000単位を5%ブドウ糖注射液，生理食塩液，リンゲル液1000mLで希釈し，最初30滴/分前後の速度で，続いて全血凝固時間又はWBAPTTが投与前の2～3倍になれば20滴/分前後の速度で，点滴静注。

### 33. 血液・体液用薬

静脈内間歇注射法：1回5000～10000単位を4～8時間毎に静注。注射開始3時間後から、2～4時間毎に全血凝固時間又はWBAPTTを測定し、投与前の2～3倍になるようにコントロール。

皮下注・筋注法：1回5000単位を4時間毎に皮下注又は筋注。筋注にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、次記の点に配慮。1) 神経走行部位を避けるよう注意。2) 繰り返し注射する場合は、注射部位を変え、例えば左右交互に注射するなど行う。乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射。

体外循環時（血液透析・人工心肺）における使用法：1) 人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、透析開始に先だって、1000～3000単位を投与し、透析開始後は、500～1500単位/時を持続的に、又は1時間毎に500～1500単位を間歇的に追加。局所ヘパリン化法の場合、1500～2500単位/時を持続注入し、体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和。2) 術式・方法によって多少異なるが、人工心肺灌流時には、150～300単位/kgを投与し、更に体外循環時間の延長とともに必要に応じて追加。体外循環後は、術後出血を防止し、ヘパリンの作用を中和するためにプロタミン硫酸塩を用いる。

輸血及び血液検査の際の血液凝固防止法：輸血の際の血液凝固の防止には、血液100mLに対して400～500単位を用

いる。血液検査の際の血液凝固の防止にもほぼ同様に、血液20～30mLに対して100単位を用いる

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

（ヘパリンナトリウム）

▶ヘパリンNa透析用250単位/mL シリンジ20mL「フソー」（処置）

（生）

Heparin sodium 5,000ヘパリン単位  
20mL/筒 [扶桑]

【効】血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止

【用】（注）投与後、全血凝固時間（Lee-White法）又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間（WBAPTT）が正常値の2～3倍になるように適宜用量をコントロール。体外循環時（血液透析）における使用法：人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、透析開始に先だって、1,000～3,000単位を投与し、透析開始後は、500～1,500単位/時を持続的に、又は1時間毎に500～1,500単位を間歇的に追加。局所ヘパリン化法の場合、1,500～2,500単位/時を持続注入し、体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

#### 3339. その他の血液凝固阻止剤

（アピキサバン）

▶エリキュース錠2.5mg（採用）

Eliquis 2.5mg/錠 [ファイザー]

（ハイリスク）

▶エリキュース錠5mg（採用）

Eliquis 5mg/錠

（ハイリスク）

**【効】**①非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制。②静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制

**【用】**(内) ①1回5mgを1日2回。年齢、体重、腎機能に応じて、1回2.5mg1日2回投与へ減量。②1回10mgを1日2回、7日間投与後、1回5mgを1日2回投与

**【警告】**(効能共通)

1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2 参照][2.3 参照][7.1 参照][7.2 参照][8.1 参照][8.2 参照][9.1.1 参照][9.1.2 参照][9.2.2 参照][9.2.4 参照][13.1 参照][13.2 参照]

〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

1.2 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。静脈血栓塞栓症を発症した患者が、硬膜外カテーテル留置中、もしくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること

**【禁】**(効能共通) 本剤の成分に対し過敏症、臨床的に問題となる出血症状、

血液凝固異常及び臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患。〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）。〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉重度の腎障害（CLcr 30mL/min未満）の患者

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

（エドキサバントシル酸塩水和物）

**▶リクシアナOD錠30mg（採用）**

Lixiana OD 30mg/錠 [第一三共]

(ハイリスク)

**【効】**①非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制。②静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制。③次記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制：膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

**【用】**(内) ①以下の用量を1日1回。体重60kg以下：30mg。体重60kg超：60mg。腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量。出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。②以下の用量を1日1回。体重60kg以下：30mg。体重60kg超：60mg。腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量。③30mgを1日1回

**【警告】**1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考



慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2 参照]，[2.4 参照]，[2.5 参照]，[2.6 参照]，[7.3 参照]，[7.6 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.6 参照]，[8.7 参照]，[8.9 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[9.2.1 参照]，[9.2.2 参照]，[9.2.3 参照]，[9.3.1 参照]，[9.3.2 参照]

1.2 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。[7.7 参照]

**【禁】**効能共通：本剤の成分に対し過敏症、出血（頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等）、急性細菌性心内膜炎。①②のみ：腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min未満）、凝血異常を伴う肝疾患。③のみ：高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

（エドキサバントシル酸塩水和物）

▶**リクシアナOD錠60mg（院外専）**

Lixiana OD 60mg/錠 [第一三共]  
（ハイリスク）

**【効】**①非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制。②静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制

**【用】**（内）①以下の用量を1日1回。体重60kg以下：30mg。体重60kg超：60mg。腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量。出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。②以下の用量を1日1回。体重60kg以下：30mg。体重60kg超：60mg。腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量

**【警告】**1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2 参照]，[2.4 参照]，[2.5 参照]，[2.6 参照]，[7.3 参照]，[7.6 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.6 参照]，[8.7 参照]，[8.9 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[9.2.1 参照]，[9.2.2 参照]，[9.2.3 参照]，[9.3.1 参照]，[9.3.2 参照]

1.2 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰

椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。〔7.7 参照〕

**【禁】**効能共通：本剤の成分に対し過敏症、出血（頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等）、急性細菌性心内膜炎。①②のみ：腎不全（クレアチンクリアランス15mL/min未満）、凝血異常を伴う肝疾患

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(ダビガトランエテキシラートメタン  
スルホン酸塩)

▶ **プラザキサカプセル75mg（採用）**

Prazaxa 75mg/Cap

〔日本ベーリンガー〕

（ハイリスク）

▶ **プラザキサカプセル110mg（採用）**

Prazaxa 110mg/Cap

（ハイリスク）

**【効】**非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

**【用】**(内) 1回150mg（75mgカプセルを2カプセル）を1日2回、必要に応じて、1回110mg（110mgカプセルを1カプセル）を1日2回投与へ減量

**【警告】**本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出

血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

〔2.3 参照〕〔2.4 参照〕〔2.5 参照〕〔7.2 参照〕〔8.1 参照〕〔8.2 参照〕〔8.3 参照〕〔8.4 参照〕〔8.8 参照〕〔8.9 参照〕〔8.10 参照〕〔8.12 参照〕〔9.1.1 参照〕〔9.1.2 参照〕〔13.1 参照〕〔13.2 参照〕

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、透析患者を含む高度の腎障害（クレアチンクリアランス30mL/min未満）、出血症状・出血性素因・止血障害のある患者、臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変（6か月以内の出血性脳卒中を含む）、脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内、イトラコナゾール（経口剤）を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児に移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）)

▶ **リコモジュリン点滴静注用 12800（採用）** Ⓢ

Recomodulin 12800単位/瓶〔旭化成〕

**【効】**汎発性血管内血液凝固症（DIC）

**【用】**(注) 1日1回380U/kgを約30分かけて点滴静注。症状に応じ適宜減量

**【禁】**頭蓋内出血、肺出血、消化管出血（継続的な吐血・下血、消化管潰瘍に

### 33. 血液・体液用薬

よる出血), 本剤の成分に対し過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与禁止, 安全性未確立. 動物で陰からの出血, 母動物の死亡, 胎児の死亡. 産婦(産科領域のDIC患者): 有益性と危険性より判断, 安全性未確立. 授乳婦: 授乳禁止, 動物で乳汁中へ移行

.....  
(ヘパリン類似物質)

#### ▶ ヒルドイドクリーム0.3% (院外専)

Hirudoid 0.3%20g/本 [マルホ]

#### ▶ ヒルドイドソフト軟膏0.3% (院外専)

Hirudoid 0.3%25g/本

**【効】**血栓性静脈炎(痔核を含む), 血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛), 凍瘡, 肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防, 進行性指掌角皮症, 皮脂欠乏症, 外傷(打撲, 捻挫, 挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎, 筋性斜頸(乳児期)

**【用】**(外) 1日1~数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等のにぼして貼付

**【禁】**出血性血液疾患(血友病, 血小板減少症, 紫斑病等), 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断

.....  
(ヘパリン類似物質)

#### ▶ ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」(採用) (後)

Heparinoid 3.0mg/g 25g/本 [日医工]

[先発品] ヒルドイドソフト軟膏0.3%

**【効】**皮脂欠乏症, 進行性指掌角皮症, 凍瘡, 肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防, 血行障害に基づく疼痛と炎症性

疾患(注射後の硬結並びに疼痛), 血栓性静脈炎(痔核を含む), 外傷(打撲, 捻挫, 挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎, 筋性斜頸(乳児期)

**【用】**(外) 1日1~数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等のにぼして貼付

**【禁】**出血性血液疾患(血友病, 血小板減少症, 紫斑病等), 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断

.....  
(ヘパリン類似物質)

#### ▶ ヒルドイドフォーム0.3% (院外専)

Hirudoid 原液92g/缶 [マルホ]

#### ▶ ヒルドイドローション0.3% (院外専)

Hirudoid 0.3%50g/本

**【効】**血栓性静脈炎(痔核を含む), 血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛), 凍瘡, 肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防, 進行性指掌角皮症, 皮脂欠乏症, 外傷(打撲, 捻挫, 挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎, 筋性斜頸(乳児期)

**【用】**(外) 1日1~数回適量を患部に塗布

**【禁】**出血性血液疾患(血友病, 血小板減少症, 紫斑病等), 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断

.....  
(ヘパリン類似物質)

#### ▶ ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」(採用) (後)

Heparinoid 3.0mg/g 100g/本 [日医工]

【先発品】ヒルドイドフォーム0.3%

【効】**【効】** 皮脂欠乏症，進行性指掌角皮症，凍瘡，肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防，血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛），血栓性静脈炎（痔核を含む），外傷（打撲，捻挫，挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎，筋性斜頸（乳児期）

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に噴霧

【禁】**【禁】** 出血性血液疾患（血友病，血小板減少症，紫斑病等），僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断  
.....  
(ヘパリン類似物質)

▶**ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」(院外専)** (後)

Heparinoid 0.3%100g/本

[サンファーマ]

【先発品】ヒルドイドフォーム0.3%

▶**ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」(院外専)** (後)

Heparinoid 0.3%200g/本

【先発品】ヒルドイドフォーム0.3%

【効】**【効】** 血栓性静脈炎（痔核を含む），血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛），凍瘡，肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防，進行性指掌角皮症，皮脂欠乏症，外傷（打撲，捻挫，挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎，筋性斜頸（乳児期）

【用】(外) 1日1～数回適量を患部に噴霧

【禁】**【禁】** 出血性血液疾患（血友病，血小板減少症，紫斑病等），僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患

者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断  
.....  
(リバーロキサバン)

▶**リバーロキサバンOD錠10mg「バイエル」(採用)** (後)

Rivaroxaban OD 10mg/錠

[第一三共エスファ]

(ハイリスク)

【先発品】イグザレトOD錠10mg

【効】①非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制。②静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制

【用】(内) ①15mgを1日1回食後，腎障害のある患者に対しては，腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量。②深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は15mgを1日2回食後，その後は15mgを1日1回食後

【警告】<効能共通>

1.1 本剤の投与により出血が発現し，重篤な出血の場合には，死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては，出血の危険性を考慮し，本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため，本剤投与中は，血液凝固に関する検査値のみならず，出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。[2.2 参照]，[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.5 参照]，[9.1.1 参照]，[11.1.1 参照]

<静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制>

1.2 深部静脈血栓症又は肺血栓塞

### 33. 血液・体液用薬

栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が增大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。

1.3 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症、出血（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血）、凝固障害を伴う肝疾患、中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）、妊婦又は妊娠している可能性、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビルを投与中、コビスタットを含有する製剤を投与中、イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾールの経口又は注射剤を投与中、エンシトレルビルを投与中、急性細菌性心内膜炎、〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min未満）、〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉重度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で胎盤通過性、子宮内出血、母動物に毒性があらわれる用量で総奇形発生率の増加、死産の増加等の胚・胎児毒性、出生児の生存率低下及び一般状態の悪化、授乳婦：授乳しないことが望ましい、ヒト母乳中へ移行。動物で乳汁移行

（リバーロキサバン）

▶ **リバーロキサバンOD錠15mg**  
**「バイエル」**（採用）<sup>（後）</sup>

Rivaroxaban OD 15mg/錠

（第一三共エスファ）

（ハイリスク）

**【先発品】**イグザレルトOD錠15mg

**【効】**①非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、②静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制

**【用】**（内）①15mgを1日1回食後。腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量、②深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は15mgを1日2回食後、その後は15mgを1日1回食後

**【警告】**〈効能共通〉

1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

1.2 深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が增大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること

1.3 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症、出血（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血）、凝固障害を伴う肝疾患、中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）、妊婦又は妊娠している可能性、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビルを投与中、コビスタットを含有する製剤を投与中、イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾールの経口又は注射剤を投与中、エンシトレルビルを投与中、急性細菌性心内膜炎、〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min

未満）。〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉重度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で胎盤通過性、子宮内出血、母動物に毒性があらわれる用量で総奇形発生率の増加、死産の増加等の胚・胎児毒性、出生児の生存率低下及び一般状態の悪化。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行。動物で乳汁移行

### 339. その他の血液・体液用薬

#### 3399. 他に分類されない血液・体液用薬

（アスピリン）

#### ▶ **バイアスピリン錠100mg**（採用）<sub>後</sub>

Bayaspirin 100mg/錠 [バイエル]  
（ハイリスク）

**【効】**①次記疾患における血栓・塞栓形成の抑制：狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）、②冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制、③川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

**【用】**（内）①②100mgを1日1回、1回300mgまで、③急性期有熱期間は、1日30～50mg/kgを3回に分割。解熱後の回復期から慢性期は、1日3～5mg/kgを1回

**【禁】**本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症、消化性潰瘍、出血傾向、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴、出産予定日12週以内

### 33. 血液・体液用薬

の妊婦，低出生体重児，新生児又は乳児

【妊婦】妊婦（出産予定日12週以内）：投与しないこと。妊娠期間の延長，動脈管の早期閉鎖，子宮収縮の抑制，分娩時出血の増加。長期連用で，母体の貧血，産前産後の出血，分娩時間の延長，難産，死産，新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれ，妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常。動物で妊娠末期の投与で，弱い胎児の動脈管収縮。妊婦（但し，出産予定日12週以内の妊婦は除く）：有益性と危険性より判断。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きた報告。妊娠期間の延長，過期産につながるおそれ，動物で催奇形性作用。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

.....  
(アバトロンボパグマレイン酸塩)

#### ▶ **ドプテレット錠20mg (院外専)**

Doptelet 20mg/錠 [旭化成]

【効】待機的な観血の手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善

【用】(内) 次記の用量を1日1回，5日間食後，投与開始前の血小板数が40,000/ $\mu$ L以上50,000/ $\mu$ L未満：40mg，投与開始前の血小板数が40,000/ $\mu$ L未満：60mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤移行性，胎児毒性，出生児の生存率低下及び発育遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行性

.....  
(アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）)

#### ▶ **オンデキサ静注用200mg (採用)** (生)

Ondexxya 200mg/瓶 [アレクシオン]

【貯法】禁凍結，2～8℃

【備】救急用医薬品

【効】直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン，リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における，生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

【用】(注) 直接作用型第Xa因子阻害剤の種類，最終投与時の1回投与量，最終投与からの経過時間に応じて，次記のA法又はB法の用法及び用量で静注。A法：400mgを30mg/分の速度で静注し，続いて480mgを4mg/分の速度で2時間静注。B法：800mgを30mg/分の速度で静注し，続いて960mgを8mg/分の速度で2時間静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(イコサペント酸エチル)

#### ▶ **イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg 「TC」(採用)** (後)

Ethyl icosapentate 900mg/包

[ニプロ]

【先発品】エパデールS900

【効】①閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍，疼痛及び冷感の改善。②高脂血症

【用】(内) ①1回600mgを1日3回，毎食直後。②1回900mgを1日2回又は1回600mgを1日3回，食直後。トリグリセリド

の異常を呈する場合、その程度により、1回900mg、1日3回まで増量可

**【禁】**出血（血友病，毛細血管脆弱症，消化管潰瘍，尿路出血，喀血，硝子体出血等），ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(イダルシズマブ（遺伝子組換え））

▶ **プリズバインド静注液2.5g（採用）** (㊦)

Prizbind 2.5g50mL/瓶

[日本ベーリンガー]

**【貯法】**禁凍結，2～8℃

**【備】**救急用医薬品

**【効】**以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和：生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時，重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時

**【用】**(注) 1回5g（1バイアル2.5g/50mLを2バイアル）を点滴静注又は急速静注。但し，点滴静注の場合は1バイアルにつき5～10分かける

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(クロピドグレル硫酸塩)

▶ **プラビックス錠75mg（院外専）**

Plavix 75mg/錠 [サノフィ]

(ハイリスク)

▶ **クロピドグレル錠75mg「SAN-IK」(採用)** (㊦)

Clopidogrel 75mg/錠

[日医工]

(ハイリスク)

**【先発品】**プラビックス錠75mg

**【効】**①虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制。②経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される次記の虚血性心疾患：急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞，ST上昇心筋梗塞），安定狭心症，陳旧性心筋梗塞。③末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

**【用】**(内) ①75mgを1日1回。年齢，体重，症状により50mgを1日1回。②投与開始日に300mgを1日1回，その後，維持量として1日1回75mg。③75mgを1日1回

**【禁】**出血（血友病，頭蓋内出血，消化管出血，尿路出血，喀血，硝子体出血等），本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性で判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(結核菌熱水抽出物)

▶ **アンサー皮下注20μg（採用）** (㊦)

Ancer 20μg1mL/管（D-アラビノース換算糖含量として） [ゼリア]

**【効】**放射線治療法による白血球減少症

**【用】**(注) 放射線治療開始日以降から開始し放射線治療終了日まで（8週間を限度）1日1回1mL週2回皮下注，1回2mLまで

**【禁】**本剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行



### 33. 血液・体液用薬

(サルボグレラート塩酸塩)

#### ▶アンブラーグ錠100mg (採用)

Anplag 100mg/錠 (田辺三菱)

【効】慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善

【用】(内) 1回100mgを1日3回食後

【禁】出血(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児死亡率増加及び新生児生存率低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(シロスタゾール)

#### ▶プレタールOD錠50mg (院外専)

Pletaal OD 50mg/錠 (大塚)

(ハイリスク)

【効】①慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善。②脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制

【用】(内) 1回100mgを1日2回

【警告】本剤の投与により脈拍数が増加し、狭心症が発現することがあるので、狭心症の症状(胸痛等)に対する問診を注意深く行うこと。脳梗塞再発抑制効果を検討する試験において、長期にわたりPRP (pressure rate product) を有意に上昇させる作用が認められた。また、本剤投与群に狭心症を発現した症例がみられた。[8.3 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.1 参照]、[17.1.2 参照]

【禁】出血(血友病、毛細血管脆弱症、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)、うっ血性心不

全、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で異常胎児の増加、出生児の低体重、死亡児の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(シロスタゾール)

#### ▶シロスタゾールOD錠50mg「サイワイ」(採用) (後)

Cilostazol OD 50mg/錠 (沢井)

(ハイリスク)

【先発品】プレタールOD錠50mg

【効】①慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善。②脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制

【用】(内) 1回100mgを1日2回

【警告】本剤の投与により脈拍数が増加し、狭心症が発現することがあるので、狭心症の症状(胸痛等)に対する問診を注意深く行うこと。脳梗塞再発抑制効果を検討する試験において、長期にわたりPRP (pressure rate product) を有意に上昇させる作用が認められた。また、本剤投与群に狭心症を発現した症例がみられた。[8.3 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.1 参照]、[17.1.2 参照]

【禁】出血(血友病、毛細血管脆弱症、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)、うっ血性心不全、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で異常胎児の増加並びに出生児の低体重及び死亡児の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物

で乳汁移行

(ダブロデュスタット)

▶ **ダブロック錠1mg** (院外専)

劇

Duvroq 1mg/錠

[グラクソ・スミスクライン]

【効】腎性貧血

【用】(内) 保存期慢性腎臓病患者：赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合，1回2mg又は4mgを開始用量とし，1日1回。最高用量は1日1回24mgまで。赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合，1回4mgを開始用量とし，1日1回。最高用量は1日1回24mgまで。透析患者：1回4mgを開始用量とし，1日1回。最高用量は1日1回24mgまで

【警告】本剤投与中に，脳梗塞，心筋梗塞，肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ，死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に，脳梗塞，心筋梗塞，肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で，本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また，本剤投与中は，患者の状態を十分に観察し，血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には，速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

[9.1.1 参照]，[11.1 参照]

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎児に移行の可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁に移行の可能性

(チクロピジン塩酸塩)

▶ **パナルジン錠100mg** (院外専)

Panaldine 100mg/錠 [クリニジェン]

ハイリスク

【効】①血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善。②慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍，疼痛及び冷感などの阻血性諸症状の改善。③虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療。④クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善

【用】(内) ①1日200～300mgを2～3回に分割し食後。②1日300～600mgを2～3回に分割し食後。③1日200～300mgを2～3回に分割し食後。1日200mgの場合1回に投与も可。④1日300mgを3回に分割し食後

【警告】血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2か月以内に発現し，死亡に至る例も報告されている。[11.1.1 参照]，[11.1.2 参照]，[11.1.3 参照]

1.1 投与開始後2か月間は，特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し，原則として2週に1回，血球算定（白血球分画を含む），肝機能検査を行い，上記副作用の発現が認められた場合には，ただちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。本剤投与中は，定期的に血液検査を行い，上記副作用の発現に注意すること。[7. 参照]，[8.1 参照]

1.2 本剤投与中，患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病，顆粒球減少，肝障害の発現等が疑われた場合には，投与を中止し，必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し，適切な処置を行うこと。[7. 参

### 33. 血液・体液用薬

照], [8.1 参照]

1.3 本剤の投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発生する可能性があることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。[7. 参照], [8.1 参照]

・投与開始後2か月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週に1回、来院すること。

・副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等に連絡し、指示に従うこと。

1.4 投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

[7. 参照], [8.1 参照]

**【禁】**出血(血友病, 毛細血管脆弱症, 消化管潰瘍, 尿路出血, 喀血, 硝子体出血等), 重篤な肝障害, 白血球減少症, チクロピジン塩酸塩による白血球減少症の既往歴, チクロピジン塩酸塩に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 投与しないことが望ましい。動物で母体に出血傾向, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(フィルグラスチム (遺伝子組換え))

▶ **フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「F」(採用) 後**

Filgrastim BS 75 $\mu$ g0.3mL/筒

(富士製薬)

**【貯法】**禁凍結, 10°C以下

**【効】**①造血幹細胞の末梢血中への動員。(a) 同種及び自家末梢血幹細胞採取時の本剤単独投与による動員。(b) 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後の本剤投与による動員。②造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進。③がん化学療法による

好中球減少症。(a) 急性白血病。(b) 悪性リンパ腫, 小細胞肺癌, 胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍, 卵巣腫瘍など), 神経芽細胞腫, 小児がん。(c) その他のがん腫。④ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症。⑤骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症。⑥再生不良性貧血に伴う好中球減少症。⑦先天性・特発性好中球減少症。⑧再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

**【用】**(注) ① (a) 400 $\mu$ g/ $m^2$ を1日1回又は2回に分割し, 5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与。この場合, 末梢血幹細胞採取は投与開始後4~6日目に施行。但し, 末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/ $mm^3$ 以上に増加した場合は減量。減量後, 白血球数が75,000/ $mm^3$ に達した場合は投与を中止。小児も同様。(b) がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後, 400 $\mu$ g/ $m^2$ を1日1回又は2回に分割し, 末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与。但し, 末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/ $mm^3$ 以上に増加した場合は減量。減量後, 白血球数が75,000/ $mm^3$ に達した場合は投与を中止。小児も同様。②造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から300 $\mu$ g/ $m^2$ を1日1回点滴静注。但し, 好中球数が5,000/ $mm^3$ 以上に増加した場合は, 症状を観察しながら投与を中止。小児も同様。なお, 本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には, 白血球数の半数を好中球数として推定する。③ (a) がん化学療法剤投与終了後(翌日以降)で骨髄中の芽球が十

分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、 $200\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。出血傾向等の問題がない場合は $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与。小児も同様。但し、好中球数が最低値を示す時期を経過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。(b) がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、 $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。小児も同様。但し、好中球数が最低値を示す時期を経過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。(c) がん化学療法により好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満で発熱（原則として $38^\circ\text{C}$ 以上）あるいは好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満が観察された時点から、 $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。また、がん化学療法により好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満で発熱（原則として $38^\circ\text{C}$ 以上）あるいは好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満が観察された時点から、 $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。小児も同様。但し、好

中球数が最低値を示す時期を経過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。④好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満のとき、 $200\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回点滴静注。小児も同様。但し、投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑤好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満のとき、 $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回点滴静注。但し、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑥好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満のとき、 $400\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回点滴静注。小児も同様。但し、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑦好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満のとき、 $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ を1日1回皮下投与。小児も同様。但し、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑧1日1回 $300\mu\text{g}/\text{m}^2$ を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）

**【禁】**本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症、骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望まし

### 33. 血液・体液用薬

い、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(プラスグレル塩酸塩)

#### ▶ **エフィエント錠3.75mg (採用)**

Efient 3.75mg/錠 [第一三共]

(ハイリスク)

#### ▶ **エフィエントOD錠20mg (採用)**

Efient OD 20mg/錠

(ハイリスク)

**【効】**①経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記<sup>1)</sup>の虚血性心疾患：急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞。②虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制 (脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)

**【用】**(内) ①投与開始日に20mgを1日1回、その後、維持用量として1日1回3.75mg。②3.75mgを1日1回

**【禁】**出血 (血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性で判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有用性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること、動物で乳汁移行

.....  
(ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え))

#### ▶ **ジーラスタ皮下注3.6mg (採用)**

G-lasta 3.6mg0.36mL/筒 [協和キリン]

〔貯法〕2～8℃

**【効】**①がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制。②造血幹細胞の末梢血中への動員

**【用】**(注) ①がん化学療法剤投与終了後の翌日以降、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下注。②7.2mgを1回皮下注

**【警告】**〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者又は末梢血幹細胞移植提供ドナー (ドナー) についてのみ投与すること。また、本剤の投与に先立ち、患者又はドナー及びその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。[5.3 参照]、[8.12 参照]

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症。〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病、及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え))

#### ▶ **ジーラスタ皮下注3.6mgポディーポッド (採用)**

G-lasta 3.6mg0.36mL/キット

[協和キリン]

〔貯法〕2～8℃

**【効】**がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

**【用】**(注) がん化学療法剤投与終了後

の翌日以降、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下注

**【禁】**本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症、骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ベラプロストナトリウム)

▶**プロサイリン錠20** (採用) (劇)  
Procylin 20 $\mu$ g/錠 [科研]



**【効】**①慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善。②原発性肺高血圧症

**【用】**(内) ①1日120 $\mu$ gを3回に分割し食後。②1日60 $\mu$ gを3回に分割し食後から開始し、漸次増量。1日3～4回とし、1日180 $\mu$ gまで

**【禁】**出血(血友病、毛細血管脆弱症、上部消化管出血、尿路出血、喀血、眼底出血等)、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止、安全性未確立。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

.....  
(レノグラスチム(遺伝子組換え))

▶**ノイトロジン注100 $\mu$ g** (採用) (㊦)  
Neutrogen 100 $\mu$ g/瓶 [中外]

**【効】**①造血幹細胞の末梢血中への動員(a) がん化学療法終了後の動員。(b) 自家末梢血幹細胞移植を目的とした本剤単独による動員。(c) 末梢血幹細胞移植ドナーに対する本剤単独での動

員。②造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進。③がん化学療法による好中球減少症(a) 急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病。(b) 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など)、神経芽細胞腫、小児がん。(c) その他のがん腫。④骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症。⑤再生不良性貧血に伴う好中球減少症。⑥先天性・特発性好中球減少症。⑦ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症。⑧免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症。⑨再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

**【用】**(注) ①(a) 成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後(翌日以降)から、1日量5 $\mu$ g/kgを1日1回又は2回に分けてアフエーシスが終了する時点まで皮下注。十分な動員効果が期待できないと考えられる場合には1日量の上限を10 $\mu$ g/kgとする。但し、アフエーシス終了前に白血球数が50,000/ $\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75,000/ $\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。(b) 成人、小児ともに、1日量10 $\mu$ g/kgを1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフエーシスが終了する時点まで皮下注。但し、アフエーシス終了前に白血球数が50,000/ $\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75,000/ $\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。(c) 1日量10 $\mu$ g/kgを1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフエーシスが終了する時点まで皮下注。但し、アフエーシス終了前に白血球数が50,000/ $\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75,000/ $\text{mm}^3$ に

### 33. 血液・体液用薬

達した場合は投与を中止。②造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後より $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回点滴静注。小児も同じ。但し、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は症状を観察しながら投与を中止。なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。③(a)成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後(翌日以降)で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回静注(点滴静注を含む)。出血傾向等の問題がない場合は、 $2\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回皮下注。但し、好中球数が最低値を示す時期を經過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。(b)成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後(翌日以降)から、 $2\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回皮下注。出血傾向等により皮下注が困難な場合は、 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回静注(点滴静注を含む)。但し、好中球数が最低値を示す時期を經過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。(c)成人、小児ともに、がん化学療法により好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満で発熱(原則として $38^\circ\text{C}$ 以上)あるいは好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満が観察された時点から、 $2\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回皮下注。出血傾向等により皮下注が困難な場合は、 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回静注(点滴静注を含む)。また、がん化学療法により

好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満で発熱(原則として $38^\circ\text{C}$ 以上)あるいは好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満が観察された時点から、 $2\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回皮下注。出血傾向等により皮下注が困難な場合は、 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回静注(点滴静注を含む)。但し、好中球数が最低値を示す時期を經過後 $5,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。④好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満の状態を示した時点より $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回静注。但し、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑤好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満の状態を示した時点より $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回静注。小児には、好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満の状態を示した時点より $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回皮下注又は静注。但し、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑥好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満の状態を示した時点より $2\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回皮下注又は静注。小児も同じ。但し、好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑦好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満の状態を示した時点より $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回静注。小児も同じ。但し、投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑧好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ (白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ )未満の状態を示した時点よ



り2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を1日1回皮下注。小児も同じ。但し、好中球数が5,000/ $\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。⑨フルダラピン、シタラピン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日、皮下投与又は静脈内投与（点滴静注を含む）5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 1日1回

**【禁】**本剤又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症、骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病及び末梢血液中に芽球の認められる骨髄性白血病（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶アトセレブ脳脊髄手術用洗淨灌流液（採用）

Artcereb 500mL/袋 [大塚製薬工場]

上室液（糖・電解質液）成分

（150mL中）：

ブドウ糖	0.305g
塩化ナトリウム	1.200g
塩化カルシウム水和物	0.085g
塩化マグネシウム	0.110g

下室液（電解質液）成分（350mL

中）：

炭酸水素ナトリウム	0.970g
塩化ナトリウム	2.375g
塩化カリウム	0.065g
リン酸二水素カリウム	0.075g

混合時〈電解質〉：

Na <sup>+</sup>	145mEq/L
K <sup>+</sup>	2.8mEq/L
Mg <sup>2+</sup>	2.2mEq/L

Ca <sup>2+</sup>	2.3mEq/L
Cl <sup>-</sup>	129mEq/L
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	23.1mEq/L
P	1.1mmol/L

**【効】**穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髓疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流

**【用】**（注）用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合。適量を使用。上限量は次記を目安とする。穿頭・開頭手術及び神経内視鏡手術：4000mL、脊髓疾患手術：3000mL

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶キャブピリン配合錠（院外専）

Cabpirin 1錠 [武田]

（ハイリスク）

1錠中：	
アスピリン	100mg
ボノブラザン	10mg
（ボノブラザンフマル酸塩	13.36mg）

**【効】**次記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）：狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）、冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後

**【用】**（内）1日1回1錠（アスピリン/ボノブラザンとして100mg/10mg）

**【禁】**本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中、消化性潰瘍、出血傾向、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等



### 33. 血液・体液用薬

による喘息発作の誘発)又はその既往歴、出産予定日12週以内の妊婦

**【妊婦】**妊婦：出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。アスピリンでは、妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれ、動物で弱い胎児の動脈管収縮。妊婦（出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には有益性と危険性より判断。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症。アスピリンでは、動物で催奇形作用。ボノプラザンでは、動物で胎児体重及び胎盤重量の低値、外表異常（肛門狭窄及び尾の異常）、内臓異常（膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常）。授乳婦：授乳を避けさせること。アスピリンでは、母乳中へ移行。ボノプラザンでは、動物で乳汁移行

33

#### ▶ **コンプラビン配合錠（院外専）**

Complavin 1錠 [サノフィ]

ハイリスク

1錠中：

クロピドグレル 75mg

（クロピドグレル硫酸塩として  
97.88mg）

アスピリン 100mg

**【効】**経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される次記の虚血性心疾患：急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

**【用】**（内）1日1回1錠（クロピドグレルとして75mg及びアスピリンとして100mg）

**【禁】**出血している患者（血友病、頭蓋

内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）、出血傾向のある患者、本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症、消化性潰瘍、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴、出産予定日12週以内の妊婦

**【妊婦】**妊婦：出産予定日12週以内、投与しないこと。妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加。長期連用で、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれ、妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常。動物で妊娠末期の投与で、弱い胎児の動脈管収縮。妊婦（但し、出産予定日12週以内の妊婦は除く）：有益性と危険性より判断。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きた報告。妊娠期間の延長、過期産、動物で催奇形作用。授乳婦：投与中は授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行。動物で乳汁中へ移行

#### ▶ **タケルダ配合錠（院外専）**

Takelda 1錠 [武田テバ]

ハイリスク

1錠中：

アスピリン 100mg

ランソプラゾール 15mg

**【効】**次記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）：狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）、冠動脈バイパス術（CABG）あ

るいは経皮経管冠動脈形成術  
(PTCA) 施行後

**【用】**(内) 1日1回1錠 (アスピリン/ラ  
ンソプラゾールとして100mg/15mg)

**【禁】**本剤の成分又はサリチル酸系製剤  
に対して過敏症、アタザナビル硫酸  
塩・リルピピリン塩酸塩を投与中、消  
化性潰瘍、出血傾向、アスピリン喘息  
(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による  
喘息発作の誘発) 又はその既往歴、出  
産予定日12週以内の妊婦

**【妊婦】**妊婦：〈出産予定日12週以内の  
妊婦〉投与しないこと。アスピリンで  
は、妊娠期間の延長、動脈管の早期閉  
鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増  
加につながるおそれ、長期連用した場  
合は、母体の貧血、産前産後の出血、  
分娩時間の延長、難産、死産、新生児  
の体重減少・死亡などの危険が高くな  
るおそれを否定できない。妊娠末期に  
投与された患者及びその新生児に出血  
異常、動物で妊娠末期投与で弱い胎児  
の動脈管収縮。〈妊婦(ただし、出産  
予定日12週以内の妊婦は除く)又は妊  
娠している可能性) 有益性と危険性より  
判断。シクロオキシゲナーゼ阻害剤  
(経口剤、坐剤) を妊婦に使用し、胎  
児の腎機能障害及び尿量減少、それに  
伴う羊水過少症。妊娠期間の延長、過  
期産につながるおそれ、動物でアスピ  
リンで催奇形性作用、ランソプラゾ  
ールで胎児血漿中濃度は母動物の血漿中  
濃度より高い、胎児死亡率の増加。授  
乳婦：授乳を避けさせること。アスピ  
リンはヒト母乳中へ移行。ランソプラ  
ゾールは動物で乳汁移行

.....

## 34. 人工透析用薬

### 34. 人工透析用薬

#### 341. 人工腎臓透析用剤

(人工透析用剤)

##### ▶Dドライ透析剤3.0S (処置)

D dry A剤：2682.0g・B剤：661.6g

[日機装]

A剤1瓶 (2682.0g) 中：	
塩化ナトリウム (NaCl)	1969.8g
塩化カリウム (KCl)	47.0g
塩化カルシウム水和物 (CaCl <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O)	69.5g
塩化マグネシウム (MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O)	32.0g
無水酢酸ナトリウム (CH <sub>3</sub> COONa)	206.7g
水酢酸 (CH <sub>3</sub> COOH)	42.0g
ブドウ糖 (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )	315.0g
B剤1瓶 (661.6g) 中：	
炭酸水素ナトリウム (NaHCO <sub>3</sub> )	661.6g

**【効】**慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、以下の要因を持つものに用いる：重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれがある。無糖の透析液では、血糖値管理が困難。他の重炭酸型透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、あるいは高カルシウム血症を起こすおそれがある

**【用】**(注) A剤を水に溶かし9Lとする (A液)。別にB剤を水に溶かし、11.34Lとする (B液)。このA液及びB液を、A液：B液：水 = 1：1.26：32.74の比率で希釈・調製する重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う灌流液とする。用量は透析時間により異なるが、灌流液として150～300Lを用いる

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断

##### ▶カーボスター透析剤・L (処置)

Carbostar L A液6L・B液7.6L

[陽進堂]

A剤 (6L) 中：	
塩化ナトリウム	1,289g
塩化カリウム	31g
塩化カルシウム水和物	46g
塩化マグネシウム	21g
ブドウ糖	315g
B剤 (7.6L) 中：	
炭酸水素ナトリウム	621g

**【効】**慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、次記の要因を持つものに用いる。：無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合、カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合

**【用】**(注) B剤1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1容を加えて希釈。灌流液として150～300L

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断

##### ▶サブパック血液ろ過用補充液 -Bi (処置) 後

Subpack-Bi 2020mL/袋 [ニプロ]

A液 (下室) 1000mL中：	
塩化ナトリウム	4.86g
塩化カリウム	149.0mg
炭酸水素ナトリウム	5.94g
B液 (上室) 1020mL中：	
塩化ナトリウム	7.48g
塩化カリウム	151.0mg
塩化カルシウム水和物	519.8mg

塩化マグネシウム	205.4mg
無水酢酸ナトリウム	82.8mg
ブドウ糖	2.02g
pH調整剤（塩酸）	適量

【効】透析型人工腎臓では治療の持続又は管理の困難な慢性腎不全例に対する濾過型又は濾過透析型人工腎臓使用時ならびに治療時間の短縮を目的とする濾過透析型人工腎臓使用時の補充液として用いる

【用】(注) 用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、濾過型又は濾過透析型人工腎臓使用時の体液量を保持する目的で点滴注入。投与は濾過液量と体液量とのバランスを保つように十分注意して行う。30～80mL/分で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正されるまで行う。1回の濾過型人工腎臓治療では15～20Lを4～7時間で投与。透析型人工腎臓と併用する場合、5～10Lを3～5時間で投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

### 342. 腹膜透析用剤

#### ▶ エクストラニール腹膜透析液 (採用)

Extraneal シングルバッグ・機器専用  
1.5L1袋 [バクスター]

#### ▶ エクストラニール腹膜透析液 (採用)

Extraneal UVツインバッグ1.5L1袋  
(排液用バッグ付)

#### ▶ ニコペリック腹膜透析液 (採用)

Nicopeliq 1.5L1袋 [テルモ]

#### ▶ ニコペリック腹膜透析液 (採用)

Nicopeliq 1.5L1袋 (排液用バッグ付)

イコデキストリン	75g/L
塩化ナトリウム	5.35g/L
乳酸ナトリウム	4.48g/L
塩化カルシウム (2水塩)	0.257g/L
塩化マグネシウム (6水塩)	0.051g/L

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析  
【用】(注) 1日1回のみ、1日3～5回交換のうち1回の交換において1.5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滯留し、効果期待後に排液除去。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いる。注入・排液速度300mL/分以下

【禁】トウモロコシデンプン由来物質過敏症、糖原病、横隔膜欠損、腹部挫減傷・熱傷、高度腹膜癒着、尿毒症に起因する以外の出血性素因、乳酸代謝障害の疑い

【妊婦】妊婦・授乳婦：有益性と危険性より判断

#### ▶ ミッドペリックL135腹膜透析液 (採用)

Midpeliq L 1.5L1袋 (排液用バッグ付) [テルモ]

大室 (1200mL) 中：	
ブドウ糖	20.25g
L-乳酸ナトリウム液	0.12g
(L-乳酸ナトリウムとして0.06g)	
小室 (300mL) 中：	
塩化ナトリウム	8.325g
L-乳酸ナトリウム液	13.32g
(L-乳酸ナトリウムとして6.66g)	
塩化カルシウム水和物	0.2745g
塩化マグネシウム	0.0762g

#### ▶ ミッドペリックL250腹膜透析液 (採用)

Midpeliq L 1.5L1袋 (排液用バッグ付)

[大室 (1200mL) 中：

## 34. 人工透析用薬

ブドウ糖	37.50g
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして0.06g)	0.12g
小室(300mL)中:	
塩化ナトリウム	8.325g
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして6.66g)	13.32g
塩化カルシウム水和物	0.2745g
塩化マグネシウム	0.0762g

**【効】**慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシス改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症を来すおそれのある場合に用いる)

**【用】**(注) 1回1.5~2Lを腹腔内に注入し4~8時間滯液、効果期待後に排液除去。以上の操作を1回としミッドベリックL135腹膜透析液、ミッドベリックL250腹膜透析液、ミッドベリックL400腹膜透析液を組み合わせるか又は単独使用し1日4回の連続操作を継続。注入・排液速度300mL/分以下

**【禁】**横隔膜欠損、腹部挫減傷・熱傷、高度腹膜癒着、尿毒症に起因する以外の出血性素因、乳酸代謝障害の疑い

**【妊婦】**妊婦・授乳婦：有益性と危険性より判断

### ▶レギュニールLCa1.5腹膜透析液(採用)

Reguneal LCa UVツインバッグ1.5L1袋(排液用バッグ付) [バクスター]

### ▶レギュニールLCa1.5腹膜透析液(採用)

Reguneal LCa シングルバッグ・機器専用2.5L1袋

### ▶レギュニールLCa1.5腹膜透析液(採用)

Reguneal LCa シングルバッグ・機器専用5.0L1袋

### ▶レギュニールLCa2.5腹膜透析液(採用)

Reguneal LCa UVツインバッグ1.5L1袋(排液用バッグ付)

[組成：添付文書参照]

**【効】**慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合)

**【用】**(注) 腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。1回1.5~2Lを腹腔内に注入し、4~8時間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1.5腹膜透析液のみ3~4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2.5腹膜透析液を1~4回、又はレギュニール LCa 4.25腹膜透析液を1~2回処方し、レギュニール LCa 1.5腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3~5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滯液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下

**【禁】**横隔膜欠損、腹部挫減傷・熱傷、高度腹膜癒着、尿毒症に起因する以外の出血性素因、乳酸代謝障害の疑い

**【妊婦】**妊婦・授乳婦：有益性と危険性より判断

## 39. その他の代謝性医薬品

## 391. 肝臓疾患用剤

## 3919. その他の肝臓疾患用剤

(タウリン)

▶ **タウリン散98%「大正」(院外専)**

Taurine 1g/包 (1.02g) [大正]

**【効】**①高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善。②うっ血性心不全。③ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制

**【用】(内)** ①②1回タウリンとして1g(本剤として1包)1日3回食後。うっ血性心不全には強心利尿剤で効果不十分なときに併用。③タウリンとして、次記の1回量を1日3回食後に投与。15kg未満:1g, 15kg以上25kg未満:2g, 25kg以上40kg未満:3g, 40kg以上:4g

▶ **グリチロン配合錠(採用)**

Glycyron 錠 [ミノファージェン]

1錠中:  
 グリチルリチン酸一アンモニウム 35mg  
 (グリチルリチン酸として25mg)  
 グリシン 25mg  
 DL-メチオニン 25mg

**【効】**①慢性肝疾患における肝機能異常の改善。②湿疹・皮膚炎、小児ストロフルス、円形脱毛症、口内炎

**【用】(内)** 1回2~3錠を1日3回食後、小児:1錠を1日3回食後

**【禁】**アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症、血清アンモニウム値上昇傾向にある末期肝硬変症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判

断。動物で腎奇形等。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

▶ **ネオファージェン静注20mL(採用)後**

Neophagen 20mL/管 [大鵬]

1管20mL中:  
 グリチルリチン酸一アンモニウム (グリチルリチン酸として) 40mg  
 グリシン 400mg  
 L-システイン(L-システイン塩酸塩相当量) 20mg

**【効】**①湿疹・皮膚炎、尋麻疹、皮膚そう痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン。②慢性肝疾患における肝機能異常の改善

**【用】(注)** ①1日1回5~20mLを静注。②1日1回40~60mLを静注又は点滴静注。1日100mLまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症

**【妊婦】**妊婦:有益性と危険性より判断。動物でグリチルリチン酸一アンモニウムの大量投与で腎奇形等。授乳婦:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でグリチルリチン酸一アンモニウム投与で乳汁移行

## 392. 解毒剤

## 3922. グルタチオン製剤

(グルタチオン)

▶ **タチオン注射用200mg(採用)**

Tathion 200mg/管

[日本ジェネリック]

**【効】**①薬物中毒、アセトン血性嘔吐症

### 39. その他の代謝性医薬品

(自家中毒, 周期性嘔吐症), ②慢性肝疾患における肝機能の改善, ③急性湿疹, 慢性湿疹, 皮膚炎, 蕁麻疹, リール黒皮症, 肝斑, 炎症後の色素沈着, ④妊娠悪阻, 妊娠高血圧症候群, ⑤角膜損傷の治癒促進, ⑥放射線療法による白血球減少症, 放射線宿酔, 放射線による口腔粘膜の炎症

【用】(注) 1回100～200mgを溶解液にて溶解し1日1回筋注又は静注

【妊婦】授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

#### 3923. メルカプト酢酸系製剤 (BALを含む.)

(ジメルカプロール)

##### ▶バル筋注100mg「AFP」(採用)

Bal 100mg1mL/管 [アルフレッサ]

【貯法】冷所

【効】ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ビスマス・クロム・アンチモンの中毒

【用】(注) 1回2.5mg/kgを第1日目は6時間間隔で4回筋注し, 第2日目以降6日間は毎日1回2.5mg/kgを筋注. 重症緊急を要する中毒症状の場合は, 1回2.5mg/kgを最初の2日間は4時間ごとに1日6回, 3日目には1日4回, 以降10日間あるいは回復するまで毎日2回筋注

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

#### 3925. チオ硫酸ナトリウム製剤

(チオ硫酸ナトリウム水和物)

##### ▶デトキソール静注液2g (採用)

Detoxol 2g20mL/瓶 [日医工]

【効】①ヒ素剤による中毒, ②シアン及びシアン化合物による中毒

【用】(注) ①1日1～2gを静注. ②1回12.5～25gを静注

#### 3929. その他の解毒剤

(アセチルシステイン)

##### ▶アセチルシステイン内用液 17.6%「あゆみ」(採用)

Acetylcysteine 17.6%/mL [あゆみ]

【効】アセトアミノフェン過量摂取時の解毒

【用】(内) 本剤又は本剤を希釈した液を, 初回にアセチルシステインとして140mg/kg, 次いでその4時間後から70mg/kgを4時間毎に17回, 計18回経口投与. 経口投与が困難な場合は, 胃管又は十二指腸管により投与. 投与後1時間以内に嘔吐した場合は, 再度同量を投与

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. ヒト胎盤を通過. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(球形吸着炭)

##### ▶クレメジン速崩錠500mg (採用)

Kremezin 500mg/錠 [田辺三菱]

【効】慢性腎不全(進行性)における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延

【用】(内) 1日6gを3回に分割

【禁】消化管通過障害

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(酢酸亜鉛水和物)

▶ **酢酸亜鉛錠50mg「ノーベル」**

(採用) 後 (劇)

Zinc acetate 50mg/錠 [ノーベル]

【先発品】ノベルジン錠50mg

【備】臨床重要医薬品

【効】①ウィルソン病(肝レンズ核変性症) ②低亜鉛血症

【用】(内) ①1回50mgを1日3回、最大1日250mg(1回50mgを1日5回投与)まで。6歳以上の小児には、1回25mgを1日3回。1歳以上6歳未満の小児には、1回25mgを1日2回。いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与。②成人及び体重30kg以上の小児では、1回25～50mgを開始用量とし1日2回。体重30kg未満の小児では、1回0.5～0.75mg/kgを開始用量とし1日2回。患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。最大投与量は成人及び体重30kg以上の小児では1日150mg(1回50mgを1日3回)、体重10kg以上体重30kg未満の小児では75mg(1回25mgを1日3回)、体重10kg未満の小児では25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)。いずれの場合も食後に投与

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ウィルソン病(肝レンズ核変性症)の場合、銅欠乏をきたすことがないよう、尿中銅排泄量に応じて用量を調節。小頭症及び心臓欠陥の児、キレート剤による催奇形性について一部銅欠乏によるものであることが報告されている。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。亜鉛はヒト母乳中へ移行し、授乳中の乳児に亜鉛誘発性の銅欠乏

(酢酸亜鉛水和物)

▶ **ノベルジン顆粒5% (院外専)** (劇)

Nobelzin 50mg/g [ノーベル]

【効】①ウィルソン病(肝レンズ核変性症) ②低亜鉛血症

【用】(内) ①1回50mgを1日3回。最大1日250mg(1回50mgを1日5回投与)まで。6歳以上の小児には、1回25mgを1日3回。1歳以上6歳未満の小児には、1回25mgを1日2回。いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与。②成人及び体重30kg以上の小児では、1回25～50mgを開始用量とし1日2回。体重30kg未満の小児では、1回0.5～0.75mg/kgを開始用量とし1日2回。患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。最大投与量は成人及び体重30kg以上の小児では1日150mg(1回50mgを1日3回)、体重10kg以上体重30kg未満の小児では75mg(1回25mgを1日3回)、体重10kg未満の小児では25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)。いずれの場合も食後に投与

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ウィルソン病(肝レンズ核変性症)の場合、銅欠乏をきたすことがないよう、尿中銅排泄量に応じて用量を調節。小頭症及び心臓欠陥の児、キレート剤による催奇形性について一部銅欠乏によるものであることが報告されている。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。亜鉛はヒト母乳中へ移行し、授乳中の乳児に亜鉛誘発性の銅欠乏



## 39. その他の代謝性医薬品

(スガマデクスナトリウム)

### ▶スガマデクス静注液200mg「マ ルイシ」(採用) (後)

Sugammadex 200mg2mL/瓶 [丸石]

【先発品】プリディオ静注200mg

【効】ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復

【用】(注) 浅い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいて四連(TOF)刺激による2回目の収縮反応(T2)の再出現を確認した後)では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント(PTC)刺激による1~2回の単収縮反応(1-2PTC)の出現を確認した後)では1回4mg/kgを静注。ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(炭酸水素ナトリウム)

### ▶メイロン静注8.4% (採用)

Meylon 1.68g20mL/管, 21g250mL/袋

[大塚製薬工場]

【効】①アシドーシス。②薬物中毒の際の排泄促進(pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)。③次記疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい：動揺病，メニエール症候群，その他の内耳障害。④急性蕁麻疹

【用】(注) ①通常用量を次式により算出し，静注。必要量(mL) = 不足塩基量(Base Deficit mEq/L) × 0.2 × 体

重(kg)。②③④1回12~60mEq(1~5g：本剤12~60mL)を静注

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠高血圧症候群の患者には水分，ナトリウムの過剰投与に陥りやすく，妊娠高血圧症候群を悪化させるおそれがある。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(デクスラゾキサソ)

### ▶サビーン点滴静注用500mg (採 用) (劇)

Savene 500mg/瓶

[キッセイ]

【備】臨床重要医薬品

【効】アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出

【用】(注) 1日1回，投与1日目及び2日目は1000mg/m<sup>2</sup>(体表面積)，3日目は500mg/m<sup>2</sup>を1~2時間かけて3日間連続で静注。血管外漏出後6時間以内に可能な限り速やかに投与を開始し，投与2日目及び3日目は投与1日目と同時刻に投与を開始。投与1日目及び2日目は各2000mg，3日目は1000mgまで。中等度及び高度の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランス：40mL/min未満)では投与量を通常の半量

【禁】本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。生殖可能な年齢の患者には，性腺に対する影響を考慮すること。妊娠する可能性がある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者には，本剤の妊娠に及ぼす危険性について患者に説明した上で，本剤投与中及び少なくとも投与終了後3か月を経過するまでは避妊するよう指導すること。動物で胎児毒性，催奇形性。授乳婦：治療上の

有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(デフェラシロクス)

▶ **デフェラシロクス顆粒分包**  
90mg「サンド」(採用) (後) (劇)

Deferasirox 90mg/包 [サンド]



【先発品】ジャドニユ顆粒分包90mg

▶ **デフェラシロクス顆粒分包**  
360mg「サンド」(採用) (後) (劇)

Deferasirox 360mg/包



【先発品】ジャドニユ顆粒分包360mg

【備】臨床重要医薬品

【効】輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合）

【用】(内) 12mg/kgを1日1回、1日量は18mg/kgまで

【警告】デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 未満の患者で認められる

【禁】本剤の成分に対し過敏症、高度の腎機能障害、全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群、全身状態の悪い進行した悪性腫瘍

【妊婦】妊婦：有益性及び危険性より判断。動物で高用量で胎児の骨格変異の発現頻度及び死産児数の増加、胎児へ移行。授乳婦：授乳禁止希望。動物で母乳中へ移行

(デフェロキサミンメシル酸塩)

▶ **デスフェール注射用500mg**  
(採用) (劇)

Desferal 500mg/瓶 [ノバルティス]



【貯法】冷所

【効】次記疾患における尿中への鉄排泄増加：①原発性ヘモクロマトーシス、②続発性ヘモクロマトーシス

【用】(注) 500mg（本剤1バイアル）を、注射用水5mLに溶解して使用。慢性鉄過剰症に対しては、1日量1000mgを1～2回に分割し筋注。維持量は、効果発現の程度に応じて、適宜1日量500mgに減量。特に重篤であったり、あるいはショックの状態にあるとき、1回1000mgを15mg/kg/時の速度で徐々に点滴静注し、1日量が80mg/kgを超えない範囲

【禁】無尿又は重篤な腎障害（透析中を除く）、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で胎児の骨格異常

(プラリドキシムヨウ化物)

▶ **パム静注500mg (採用)**  
Pam 500mg20mL/管 [住友ファーマ]

【効】有機リン剤の中毒

【用】(注) 1回1gを徐々に静注

【妊婦】妊婦：有益性及び危険性より判断。(類薬) 動物で大量投与で胎仔へ移行。授乳婦：有機リン剤の影響、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ペニシラミン)

▶ **メタルカプターゼカプセル**  
100mg (院外専)

Metalcaptase 100mg/Cap [大正]

## 39. その他の代謝性医薬品

【効】①関節リウマチ. ②ウイルソン病(肝レンズ核変性症). ③鉛・水銀・銅の中毒

【用】(内) ①消炎鎮痛剤等で十分な効果が得られない場合. 1回100mg 1日1～3回食間空腹時. 初期量1日100mg, 4週間以上あけて100mgずつ漸増, 1日600mgまで. ②1日1000mgを1～数回に分割し食前空腹時, 1日600～1400mgの範囲で増減. ③1日1000mgを数回に分割し食前空腹時, 1日600～1,400mgの範囲で増減. 小児: 1日20～30mg/kgを数回に分割し食前空腹時. 成人標準用量(1日1000mg)まで

【警告】無顆粒球症等の重篤な血液障害等が起こることがあるので, 使用上の注意に特に留意すること

【禁】〈効能共通〉金剤投与中. 〈関節リウマチ〉血液障害, 骨髓機能の低下, 腎障害, SLE, 成長期の小児で結合組織の代謝障害, 妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦: 〈関節リウマチ〉投与しないこと. 催奇形性を疑う症例報告有. 〈ウイルソン病(肝レンズ核変性症), 鉛・水銀・銅の中毒〉有益性と危険性より判断. 催奇形性を疑う症例報告有り. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 動物で乳汁移行, 出生児の死亡数増加及び成長遅延

.....  
(ホリナートカルシウム)

▶ホリナート錠25mg「タイホウ」  
(院外専) 後

Folate 25mg/錠 (岡山大鵬)

(ハイリスク)

【先発品】ユーゼル錠25mg

ロイコポリン錠25mg

【効】ホリナート・テガフル・ウラシル療法: 結腸・直腸癌に対するテガ

フル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強  
【用】(内) 75mgを, 1日3回に分割し(約8時間ごとに), テガフル・ウラシル配合剤と同時に投与. テガフル・ウラシル配合剤は, 1日量として, テガフル300～600mg相当量(300mg/m<sup>2</sup>を基準)を1日3回に分割し(約8時間ごとに), 食事の前後1時間を避ける. 以上を28日間連日, その後7日間休薬. これを1クールとして繰り返す

【警告】1.1 ホリナート・テガフル・ウラシル療法は, テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり, 本療法に関連したと考えられる死亡例が認められているので, 緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで, 「2. 禁忌」, 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い実施すること.

1.2 本療法において重篤な下痢が起こることがあり, その結果, 致命的な経過をたどることがあるので, 患者の状態を十分観察し, 激しい腹痛, 下痢等の症状があらわれた場合には, 直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと. また, 脱水症状があらわれた場合には補液等の適切な処置を行うこと. [8.1 参照], [11.1.4 参照], [11.1.5 参照]

1.3 本療法において劇症肝炎等の重篤な肝障害, 重篤な骨髓抑制が起こることがあり, その結果, 致命的な経過をたどることがあるので, 定期的(少なくとも1クールに1回以上, 特に投与開始から2クールは, 各クール開始前及び当該クール中に

1回以上)に臨床検査(肝機能検査, 血液検査等)を行うなど患者の状態を十分観察し, 副作用の早期発見に努めること。また, 肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し, 黄疸(眼球黄染)があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。[8.2 参照], [8.3 参照], [11.1.1 参照], [11.1.2 参照]

1.4 本療法とテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により, 重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので, 本療法との併用を行わないこと。[2.5 参照], [10.1 参照]

**【禁】**重篤な骨髄抑制, 下痢(水様便), 重篤な感染症を合併, 本剤の成分又はテガフル・ウラシル配合剤の成分に対し重篤な過敏症, テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後7日以内, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと。テガフル・ウラシル配合剤を投与された女性において奇形を有する児を出産。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用(胎児の骨格変異, 化骨遅延等)。授乳婦: 授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(ホリナートカルシウム)

**▶ロイコボリン注3mg (採用)**

Leucovorin 3mg1mL/管 [ファイザー]

**【効】**葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減

**【用】**(注) ①メトトレキサート通常療法, CMF療法, メトトレキサート関

節リウマチ療法又はM-VAC療法: メトトレキサートによると思われる副作用が発現した場合, 1回6~12mgを6時間間隔で4回筋注。メトトレキサートを過剰投与した場合, 投与したメトトレキサートと同量を投与。②メトトレキサート・ロイコボリン救援療法: メトトレキサート投与終了3時間目より1回15mgを3時間間隔で9回静注, 以後6時間間隔で8回静注又は筋注。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用が現れた場合, 用量を増加し, 投与期間を延長。③メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法: メトトレキサート投与後24時間目より1回15mgを6時間間隔で2~6回(メトトレキサート投与後24, 30, 36, 42, 48, 54時間目)静注又は筋注。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用が現れた場合, 用量を増加し, 投与期間を延長

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症

.....  
(メスナ)

**▶ウロミテキサン注400mg (採用)**

Uromitexan 400mg4mL/管 [塩野義]

**【効】**①イホスファミド投与又は②シクロホスファミド(造血幹細胞移植の前治療)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱炎, 排尿障害等)の発現抑制

**【用】**(注) ①イホスファミド1日量の20%相当量を1回量とし, 1日3回(イホスファミド投与時, 4時間後, 8時間後)静注, イホスファミド1日量の最大100%相当量まで投与可。②シクロホスファミド1日量の40%相当量を1回量とし, 1日3回(シクロホスファミド投与時, 4時間後, 8時間後)30分かけて点滴静注

## 39. その他の代謝性医薬品

【禁】本剤の成分又は他のチオール化合物に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。イホスファミド又はシクロホスファミドと併用され、イホスファミドあるいはシクロホスファミドでは動物で催奇形作用。授乳婦：本剤、イホスファミド又はシクロホスファミドの投与中は授乳を避けさせること。ヒトでシクロホスファミドの母乳中へ移行。動物で本剤及びイホスファミドの乳汁移行

.....  
(レボホリナートカルシウム)

### ▶レボホリナート点滴静注用 25mg「トーフ」(採用)

Levofolinate 25mg/瓶 (レボホリナートとして) [東和薬品]

(ハイリスク)

### ▶レボホリナート点滴静注用 100mg「トーフ」(採用)

Levofolinate 100mg/瓶 (レボホリナートとして)

(ハイリスク)

【効】①レボホリナート・フルオロウラシル療法：胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強。②レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：結腸・直腸癌，小腸癌，治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

【用】(注) ①1回250mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注。レボホリナートの点滴静注開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m<sup>2</sup>を3分以内で緩徐に静注。1週間ごとに6回繰り返した後2週間休薬，これを1クールとする。②〔結腸・直腸癌に対するレボホリナ

ト・フルオロウラシル持続静注併用療法〕(1) 1回100mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>を静注するとともにフルオロウラシルとして600mg/m<sup>2</sup>を22時間かけて持続静注。これを2日間連続，2週間ごとに繰り返す。(2) 1回250mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして2600mg/m<sup>2</sup>を24時間かけて持続静注。1週間ごとに6回繰り返した後，2週間休薬。これを1クールとする。(3) 1回200mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>を静注するとともに，フルオロウラシルとして2400～3000mg/m<sup>2</sup>を46時間かけて持続静注。これを2週間ごとに繰り返す。〔小腸癌，治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〕1回200mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>を静注するとともに，フルオロウラシルとして2400mg/m<sup>2</sup>を46時間かけて持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す

【警告】1.1 レボホリナート・フルオロウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強する療法であり，本療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。本療法は高度の危険性を伴うので，緊急時に十分に対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，「2. 禁忌」，「9. 特定の背景

を有する患者に関する注意」の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから施行すること。

1.2 本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。〔7.1 参照〕,〔8.1 参照〕,〔9.1.1 参照〕,〔9.1.2 参照〕,〔11.1.3 参照〕

1.3 本療法以外の他の化学療法又は放射線照射との併用、前化学療法を受けていた患者に対する安全性は確立していない。重篤な骨髄抑制等の副作用の発現が増強するおそれがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。〔7.1 参照〕,〔8.1 参照〕,〔9.1.1 参照〕,〔9.1.2 参照〕,〔11.1.3 参照〕

1.4 本剤の成分又はフルオロウラシルに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には本療法を施行しないこと。〔2.7 参照〕

1.5 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、本療法との併用を行わないこと。〔2.8 参照〕,〔10.1 参照〕

**【禁】**重篤な骨髄抑制、下痢、重篤な感

染症の合併、多量の腹水・胸水、重篤な心疾患・その既往歴、全身状態の悪化、本剤成分・フルオロウラシルに対し重篤な過敏症、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後7日以内

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で多指症、口蓋裂等の催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい

### 394. 痛風治療剤

#### 3941. コルヒチン製剤

(コルヒチン)

#### ▶コルヒチン錠0.5mg「タカタ」

【採用】

劇

Colchicine 0.5mg/錠

〔高田〕

**【効】**①痛風発作の緩解及び予防。②家族性地中海熱

**【用】**(内) ①1日3～4mgを6～8回に分割。発病予防には、1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mg。②成人：1日0.5mgを1回又は2回に分けて投与。1日最大投与量は1.5mgまで。小児：1日0.01～0.02mg/kgを1回又は2回に分けて投与。1日最大投与量は0.03mg/kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えない

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症、肝臓又は腎臓に障害のある患者で肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中。〈痛風発作の緩解及び予防〉妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：妊婦〈痛風発作の緩解及び予防〉投与しないこと。動物で催奇形性（髄膜脳瘤、小眼、無眼等）。〈家

### 39. その他の代謝性医薬品

族性地中海熱) 有益性と危険性より判断. 妊娠中に本剤を服用した家族性地中海熱の患者において明確な催奇形性を示唆する報告はないが, ヒトでの使用経験は限られている. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

#### 3943. アロプリノール製剤

(アロプリノール)

##### ▶アロプリノール錠100mg「杏林」(採用) (後)

Allopurinol 100mg/錠 [杏林]

【先発品】ザイロリック錠100

【効】次記の場合における高尿酸血症の是正: 痛風, 高尿酸血症を伴う高血圧症

【用】(内) 1日量200~300mgを, 2~3回に分割し食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で胎児に催奇形作用. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ本剤及びその代謝物が移行

#### 3949. その他の痛風治療剤

(ドチヌラド)

##### ▶ユリス錠0.5mg (院外専)

Urece 0.5mg/錠 [持田]

##### ▶ユリス錠1mg (院外専)

Urece 1mg/錠

##### ▶ユリス錠2mg (院外専)

Urece 2mg/錠

【効】痛風, 高尿酸血症

【用】(内) 1日0.5mgより開始し, 1日1回. その後は血中尿酸値を確認しなが

ら必要に応じて徐々に増量. 維持量は通常1日1回2mgで, 最大投与量は1日1回4mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で骨格変異. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁中に移行

(トピロキソスタット)

##### ▶トピロリック錠40mg (院外専)

Topiloric 40mg/錠 [富士薬品]

【効】痛風, 高尿酸血症

【用】(内) 1回20mgより開始し, 1日2回朝夕に投与. その後は血中尿酸値を確認しながら徐々に増量. 維持量は1回60mgを1日2回とし, 1回80mgを1日2回まで

【禁】本剤の成分に対し過敏症, メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で胎児への移行. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁中へ移行

(フェブキソスタット)

##### ▶フェブキソスタット錠20mg

「DSEP」(採用) (後)

Febuxostat 20mg/錠

[第一三共エスファ]

【先発品】フェブリック錠20mg

【効】①痛風, 高尿酸血症. ②がん化学療法に伴う高尿酸血症

【用】(内) ①1日10mgより開始し, 1日1回. その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量. 維持量は1日1回40mg, 最大投与量は1日1回60

mg. ②60mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中に移行，出生児の腎臓にキサンチンと推定される結晶沈着あるいは結石，離乳率の低下，体重低値などの発育抑制，甲状腺の大型化及び甲状腺重量増加の傾向

(ベンズブロマロン)

▶**ユリノーム錠50mg (採用)** 劇  
Urinorm 50mg/錠 [トーアエイヨー]

**【効】**次記の場合における高尿酸血症の改善：①痛風。②高尿酸血症を伴う高血圧症

**【用】(内)** ①1日1回25mg又は50mg，その後維持量として1回50mgを1日1～3回(50～150mg)。②1回50mgを1日1～3回(50～150mg)

**【警告】**1.1 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6か月以内に発現し，死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので，投与開始後少なくとも6か月間は必ず，定期的に肝機能検査を行うこと。また，患者の状態を十分観察し，肝機能検査値の異常，黄疸が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。[8.2 参照]，[11.1.1 参照]

1.2 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに，食欲不振，悪心・嘔吐，全身倦怠感，腹痛，下痢，発熱，尿濃染，眼球結膜黄染等があらわれた場合には，本剤の服用を中止し，直ちに受診するよう患者

に注意を行うこと。[8.2 参照]，[11.1.1 参照]

**【禁】**肝障害，腎結石，高度腎機能障害，妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

▶**クエンメット配合散 (採用)**

後

Quenmet 1g/包 [日本薬品]

**【先発品】**ウラリットーU配合散

1g中：  
クエン酸カリウム 463mg  
クエン酸ナトリウム水和物 390mg

**【効】**①痛風ならびに高尿酸血症における酸性尿の改善。②アシドーシスの改善

**【用】(内)** ①1回1gを1日3回，尿検査でpH6.2から6.8の範囲に入るよう投与量を調整。②1日量6gを3～4回に分割

**【禁】**ヘキサミンを投与中

395. 酵素製剤

3954. ウロキナーゼ製剤

(ウロキナーゼ)

▶**ウロナーゼ静注用6万単位 (採用)** ④

Uronase 60,000単位/瓶 [持田]

**【効】**次の血栓・閉塞性疾患の治療：①脳血栓症(発症後5日以内で，コンピューター断層撮影において出血の認められないもの)。②末梢動・静脈閉塞症(発症後10日以内)

**【用】(注)** 10mLの生理食塩液に用時溶解し，静注。なお，生理食塩液又はブドウ糖注射液に混じて点滴注射するこ



### 39. その他の代謝性医薬品

とが望ましい。①1日1回6万単位約7日間点滴静注。②初期1日6万～24万単位、以後漸減し約7日間点滴静注

**【警告】**重篤な出血性脳梗塞の発現が報告されている。出血性脳梗塞を起こしやすい脳塞栓の患者に投与することのないよう、脳血栓の患者であることを十分確認すること

**【禁】**止血処置困難（頭蓋内出血、喀血、後腹膜出血等）、頭蓋内あるいは脊髓の手術・損傷を受けた者（2か月以内）、動脈瘤、重篤な意識障害、脳塞栓又はその疑い、デフィプロチドナトリウムを投与中

**【妊婦】**妊婦：妊娠早期又は妊娠している可能性のある場合、有益性と危険性より判断。動物で胎児死亡。線維素溶解作用からみて、胎盤早期剥離の可能性

#### 3959. その他の酵素製剤

（アルテプラゼ（遺伝子組換え））

#### ▶アクチバシン注2400万（採用）

Ⓢ

Activacin 2400万IU/瓶（溶解液付）  
〔協和キリン〕

**【効】**①虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後4.5時間以内）。②急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）

**【用】**（注）①34.8万I.U./kg（0.6mg/kg）静注、上限は3,480万I.U.（60mg）まで。総量の10%は急速投与（1～2分間）し、残りは1時間で、発症後できるだけ早期に投与。添付の溶解液に溶解し、必要に応じて生理食塩液にて希釈。②29万～43.5万I.U./kg（0.5mg/kg～0.75mg/kg）静注、総量の10%は急速投与（1～2分間）し、残りは1時

間で、発症後できるだけ早期に投与。添付の溶解液に溶解し、必要に応じて生理食塩液にて希釈

#### **【警告】**〈効能共通〉

1.1 本剤の投与により脳出血による死亡例が認められているため、「2. 禁忌」及び「8. 重要な基本的注意」等に十分留意し、適応患者の選択を慎重に行った上で、本剤投与による頭蓋内出血等の出血性有害事象の発現に十分注意して経過観察を行うこと。

〈虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後4.5時間以内）〉

1.2 重篤な頭蓋内出血を起こす危険性が高いため、以下の基準を満たす状況下に使用すること。〔8.4 参照〕

随時コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）の撮影が可能な医療施設のSCU、ICUあるいはそれに準ずる体制の整った施設。

頭蓋内出血が認められた場合等の緊急時に、十分な措置が可能な設備及び体制の整った医療施設。

虚血性脳血管障害の診断と治療、CT等画像診断に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。

1.3 胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸痛又は背部痛を伴う、あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討すること

**【禁】**効能共通：デフィプロチドナトリ

ウム投与中。

虚血性脳血管障害急性期：(1) 出血（頭蓋内出血，消化管出血，尿路出血，後腹膜出血，咯血）。(2) クモ膜下出血の疑い。(3) 脳出血を起こす恐れ。1) 収縮期血圧が185mmHg以上又は拡張期血圧が110mmHg以上。2) 血糖値が400mg/dLを超える。3) CTで早期虚血性変化が広範（脳実質の吸収値がわずかに低下あるいは脳溝の消失）。4) CT（又はMRI）で正中線偏位などの圧排所見。5) 頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍，動静脈奇形，動脈瘤などの出血性素因。6) 脳梗塞の既往（3か月以内）。7) 頭蓋内あるいは脊髄の手術又は傷害（3か月以内）。(4) 出血する恐れ。1) 消化管出血又は尿路出血の既往（21日以内）。2) 大手術後日の浅い患者（14日以内）。3) 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以下。(5) 経口抗凝固薬やヘパリンを投与中においては，投与前のプロトロンビン時間-国際標準値（PT-INR）が1.7を超えるか又は活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）が延長。(6) 重篤な肝障害。(7) 急性膵炎。(8) 血糖値が50mg/dL未満。(9) 発症時に痙攣発作。(10) 本剤の成分に対して過敏症，急性心筋梗塞：(1) 出血（頭蓋内出血，消化管出血，尿路出血，後腹膜出血，咯血）。(2) 出血する恐れ。1) 頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍，動静脈奇形，動脈瘤などの出血性素因。2) 脳梗塞の既往（3か月以内）。3) 頭蓋内あるいは脊髄の手術又は傷害（3か月以内）。4) 消化管出血又は尿路出血の既往（21日以内）。5) 大手術後，日の浅い患者（14日以内）。(3) 重篤な高血圧症。(4) 重篤な肝障害。(5) 急性膵炎。(6) 本剤の成分に対して過敏

症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で高用量で胚，胎仔死亡。線維素溶解作用からみて，早期胎盤剥離の可能性

.....  
(プロメライン)

▶**プロメライン軟膏5万単位/g**  
**(院外専)**

Bromelain (50,000単位/g) 20g/本

[マルホ]

【効】熱傷・褥瘡・表在性各種潰瘍・挫傷・切開傷・切断傷・化膿創などの創傷面の壊死組織の分解・除去・清浄化及びそれに伴う治癒促進

【用】(外) ガーゼ，リント等に適量の軟膏をのぼし，潰瘍辺縁になるべく触れないようにして塗布，1日1回交換。創傷面が清浄化し，新生肉芽組織の再生が認められた場合は使用を中止

【禁】本剤又は本剤の成分に対し過敏症

.....  
(モンテプラーゼ（遺伝子組換え）)

▶**クリアクター静注用40万（採**  
**用）** <sup>㊦</sup>

Cleactor 40万IU/瓶 [エーザイ]

【効】①急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）。②不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解

【用】(注) ①27,500I.U./kgを静注。②13,750～27,500I.U./kgを静注。1回最大投与量は27,500I.U./kgまで。8万I.U./mLとなるように生理食塩液で溶解し，約80万I.U. (10mL) /分の注入速度で，発症後できるだけ早期に行う

【警告】1.1 本剤の投与により脳出血が発現し，死亡が認められている。[8.3参照]，[11.1.1参照]  
1.2 本剤の投与に際しては「2. 禁

### 39. その他の代謝性医薬品

忌」及び「8. 重要な基本的注意」等に留意し、適用患者の選択及び急性肺塞栓症患者に投与する場合には投与量の選択を慎重に行うこと。また、投与中及び投与後の患者の出血の有無を十分確認するとともに、血液凝固能などの血液検査・臨床症状の観察を頻回に行うこと。[5.2 参照]、[8.3.3 参照]

**【禁】**出血（消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、頭蓋内出血、喀血）、頭蓋内あるいは脊髄の手術又は障害（2か月以内）、頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤、出血性素因、重篤な高血圧症、デフィプロチドナトリウムを投与中

**【妊婦】**妊婦：分娩・流産後日の浅い患者（2週間以内）も含み有益性と危険性より判断。動物で高用量で胚、胎仔死亡の増加傾向、流産。線維素溶解作用からみて、早期胎盤剝離の可能性。製造販売後の調査：妊婦又は分娩・流産後日の浅い患者（2週間以内）で分娩に関連した出血、出血を惹起するおそれ

#### 396. 糖尿病用剤

##### 3961. スルフォニル尿素系製剤

（グリクラジド）

▶ **グリミクロン錠40mg（採用）** ㉞

Glimicron 40mg/錠 [住友ファーマ]

（ハイリスク） ⇄

▶ **グリミクロンHA錠20mg（院外専）** ㉞

Glimicron HA 20mg/錠

（ハイリスク） ⇄

**【効】**インスリン非依存型糖尿病（成人型糖尿病）（但し、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に

限る）

**【用】**（内）1日40mgより開始し、1日1～2回（朝又は朝夕）食前又は食後。維持量は1日40～120mgであるが、160mgまで

**【警告】**重篤かつ遷延性の低血糖を起すことがある。

用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。[8.3 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】**重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病、重篤な肝・腎機能障害、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、下痢、嘔吐等の胃腸障害、本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。スルホニル尿素系薬剤は胎盤を通過、新生児の低血糖、巨大児。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。（類薬）母乳中へ移行

（グリメピリド）

▶ **アマリール0.5mg錠（院外専）** ㉞

Amaryl 0.5mg/錠 [サノフィ]

（ハイリスク） ⇄

▶ **アマリール1mg錠（院外専）** ㉞

Amaryl 1mg/錠

（ハイリスク） ⇄

**【効】**2型糖尿病（但し、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る）

**【用】**（内）1日0.5～1mgより開始し、1日1～2回朝又は朝夕、食前又は食後。維持量は1日1～4mg、1日6mgまで

**【警告】**重篤かつ遷延性の低血糖を起すことがある。用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること

【禁】重症ケトーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病，ブリットル型糖尿病等），重篤な肝又は腎機能障害，重症感染症，手術前後，重篤な外傷，下痢，嘔吐等の胃腸障害，妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過，新生児の低血糖，巨大児。動物で催奇形性作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。授乳を継続する場合，児の低血糖の症状について観察を十分に行うこと。他のスルホニルウレア系薬剤でヒト母乳中へ移行，動物で乳汁移行

（グリメピリド）

▶ **グリメピリド錠1mg「VTRS」**  
（採用）<sup>劇</sup>

Glimepiride 1mg/錠 〔マイランEPD〕

（ハイリスク）<sup>㊦</sup>

【先発品】アマリール1mg錠

【効】2型糖尿病（但し，食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る）

【用】（内）1日0.5～1mgより開始し，1日1～2回朝又は朝夕，食前又は食後，維持量は1日1～4mg，1日6mgまで

【警告】重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法及び用量，使用上の注意に特に留意すること

【禁】重症ケトーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病，ブリットル型糖尿病等），重篤な肝又は腎機能障害，重症感染症，手術前後，重篤な外傷，下痢，嘔吐等の胃腸障害，妊婦又は妊娠

している可能性，本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過，新生児の低血糖，巨大児。動物で催奇形性作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。授乳を継続する場合，児の低血糖の症状について観察を十分に行うこと。他のスルホニルウレア系薬剤でヒト母乳中へ移行，動物で乳汁移行

### 3962. ビグアナイド系製剤

（メトホルミン塩酸塩）

▶ **メトグルコ錠500mg（院外専）**<sup>劇</sup>

Metgluco 500mg/錠 〔住友ファーマ〕

（ハイリスク）<sup>㊦</sup>

▶ **メトホルミン塩酸塩錠250mg MT「DSPB」**（採用）<sup>劇</sup>

Metformin hydrochloride 250mg/錠

（ハイリスク）<sup>㊦</sup>

【効】①2型糖尿病。但し，次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。②多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発，多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激。ただし，肥満，耐糖能異常，又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者のみ

【用】（内）①1日500mgより開始し，1日2～3回に分割して食直前又は食後，維持量は1日750～1,500mg，1日2,250mgまで，10歳以上の小児：1日500mgより開始し，1日2～3回に分割して食直前又は食後，維持量は1日500～1,500

## 39. その他の代謝性医薬品

mg、1日2,000mgまで、②多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発：他の排卵誘発薬との併用で、500mgの1日1回より開始。忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割。排卵までに中止。多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激：他の卵巣刺激薬との併用で、500mgの1日1回経口投与より開始。忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割。採卵までに中止。

**【警告】**1.1 重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。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。[2.1 参照]、[2.3 参照]、[8.1 参照]、[9.2 参照]、[9.3 参照]、[11.1.1 参照]

1.2 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。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。[8.1 参照]、[9.2 参照]、[9.3 参照]、[9.8 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】**次に示す状態の患者：乳酸アシドーシスの既往、重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）又は透析患者（腹膜透析を含む）、重度の肝機能障害、心血管系、肺機能に高度の障害（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等）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、脱水症又は脱水状態が懸念される患者（下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取が困難等）、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型

糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、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、妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。乳酸アシドーシスを起こしやすい。〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉妊娠初期の投与を避けるため、次記の対応を行う。各治療周期における本剤投与開始前に妊娠していないことを確認。多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発においては、投与前少なくとも1か月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を確認、排卵後又は採卵後に服用を継続することがないように、服用中止時期を患者に指示。動物で胎児への移行、催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中に移行

## 3969. その他の糖尿病用剤

（アナグリプチン）

### ▶スィニー錠100mg（院外専）

Suiny 100mg/錠 （三和化学）

（ハイリスク）

**【効】**2型糖尿病

**【用】**（内）1回100mgを1日2回朝夕、1回量を200mgまで増量可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷


**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立。動物で胎児への移

行、授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁中へ移行

(アログリプチン安息香酸塩)

▶ **ネシーナ錠25mg (院外専)**

Nesina 25mg/錠 [帝王]

ハイリスク 

【効】2型糖尿病

【用】(内) 25mgを1日1回


【禁】重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、動物で胎盤通過、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討、動物で乳汁中へ移行

(イブラグリフロジンL-プロリン)

▶ **スーグラ錠50mg (採用)**

Suglat 50mg/錠 [アステラス]

ハイリスク 

【効】①2型糖尿病、②1型糖尿病

【用】(内) ①イブラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量可、②インスリン製剤との併用において、50mgを1日1回朝食前又は朝食後に投与、効果不十分な場合には、100mg1日1回まで増量可

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

【妊婦】妊婦：投与禁止、インスリン製剤等を使用すること、動物で胎児への移行、類薬で幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張、授乳婦：授乳しないことが望ましい、動物で乳

汁中へ移行及び出生児の体重増加抑制

(イメグリミン塩酸塩)

▶ **ツイミーグ錠500mg (採用)**

Twymeeg 500mg/錠 [住友ファーマ]

ハイリスク 

【効】2型糖尿病

【用】(内) 1回1000mgを1日2回朝、夕

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷


【妊婦】妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤を使用、動物で胎児への移行、胎児の器官形成期の生存胎児体重の低値及び骨化遅延、全胚吸収、生存胎児数の低値傾向を伴う着床後死亡率の上昇傾向及び生存胎児体重の低値傾向、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討、動物で乳汁移行

(エンパグリフロジン)

▶ **ジャディアンス錠10mg (採用)**

Jardiance 10mg/錠

[日本ベーリンガー]

ハイリスク 

【効】①2型糖尿病、②慢性心不全、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る、③慢性腎臓病、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く

【用】(内) ①10mgを1日1回朝食前又は朝食後、効果不十分な場合、25mg1日1回に増量可、②③10mgを1日1回朝食前又は朝食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

【妊婦】妊婦：本剤を投与せず、2型糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用

## 39. その他の代謝性医薬品

すること、動物でヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張、胎児への移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(エンパグリフロジン)

### ▶ ジャディアンス錠25mg (院外専)

Jardiance 25mg/錠

[日本ベーリンガー]

ハイリスク 

**【効】**2型糖尿病

**【用】**(内) 10mgを1日1回朝食前又は朝食後。効果不十分な場合、25mg1日1回に増量可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：本剤を投与せず、2型糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用すること。動物でヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張、胎児への移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(オマリグリプチン)

### ▶ マリゼブ錠12.5mg (院外専)

Marizev 12.5mg/錠 [MSD]

ハイリスク 

### ▶ マリゼブ錠25mg (院外専)

Marizev 25mg/錠

ハイリスク 

**【効】**2型糖尿病

**【用】**(内) 25mgを1週間に1回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、インスリン注射による血糖管理が望まれる重症感染症、手術前

後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児体重の減少、過剰肋骨発現胎児数の軽度増加及び骨化仙尾椎数の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(カナグリフロジン水和物)

### ▶ カナグル錠100mg (院外専)

Canaglu 100mg/錠 [田辺三菱]

ハイリスク 

### ▶ カナグルOD錠100mg (院外専)

Canaglu OD 100mg/錠

ハイリスク 

**【効】**①2型糖尿病、②2型糖尿病を合併する慢性腎臓病、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く

**【用】**(内) 100mgを1日1回朝食前又は朝食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。動物で胎児への移行、幼若動物に腎盂及び尿細管の拡張。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行、哺育期間中に出生児の体重増加抑制や幼若動物の腎盂の拡張、尿細管の拡張

.....  
(サキサグリプチン水和物)

### ▶ オングリザ錠2.5mg (院外専)

Onglyza 2.5mg/錠 [協和キリン]

ハイリスク 

### ▶ オングリザ錠5mg (院外専)

Onglyza 5mg/錠

ハイリスク 

**【効】**2型糖尿病

【用】(内) 5mgを1日1回、状態に応じて2.5mgを1日1回投与可


【禁】本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物でメトホルミンとの併用投与で、胎児に催奇形性（頭蓋脊椎破裂）、母動物毒性（致死、流産）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(シタグリブチンリン酸塩水和物)

▶ **グラクティブ錠25mg (院外専)**

Glactiv 25mg/錠 [小野]

（ハイリスク）

▶ **グラクティブ錠50mg (院外専)**

Glactiv 50mg/錠

（ハイリスク）

▶ **グラクティブ錠100mg (院外専)**

Glactiv 100mg/錠

（ハイリスク）

▶ **ジャヌビア錠50mg (採用)**

Januvia 50mg/錠 [MSD]

（ハイリスク）

【効】2型糖尿病

【用】(内) 50mgを1日1回、100mg1日1回まで増量可

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷


【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児肋骨の欠損、形成不全及び波状肋骨の発現率の軽度増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止

を検討。動物で乳汁中へ移行

(ダバグリフロジンプロピレングリコール)


▶ **フォシーガ錠5mg (採用)**

Forxiga 5mg/錠 [アストラゼネカ]

（ハイリスク）

▶ **フォシーガ錠10mg (採用)**

Forxiga 10mg/錠

（ハイリスク）

【効】①2型糖尿病、②1型糖尿病、③慢性心不全。ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。④慢性腎臓病。ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く

【用】(内) ①5mgを1日1回、効果不十分な場合10mgを1日1回に増量可。②インスリン製剤との併用において、5mgを1日1回、効果不十分な場合、10mg1日1回に増量可。③④10mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

【妊婦】妊婦：投与せず、糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用。安全性未確立。動物で出生児及び幼若動物に腎盂及び尿管の拡張、胎児への移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

(テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物)

▶ **テネリア錠20mg (院外専)**

Tenelia 20mg/錠 [田辺三菱]

（ハイリスク）

▶ **テネリアOD錠20mg (採用)**

Tenelia 20mg/錠

（ハイリスク）

【効】2型糖尿病

【用】(内) 20mgを1日1回、40mg1日1回



### 39. その他の代謝性医薬品

まで増量可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(トログリフロン水和物)

#### ▶ **デベルザ錠20mg (院外専)**

Deberza 20mg/錠 (興和)

(ハイリスク) 

**【効】**2型糖尿病

**【用】**(内) 20mgを1日1回朝食前又は朝食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：投与禁止（インスリン製剤等を使用すること）。動物で類薬で幼若動物への曝露により腎盂及び尿管の拡張、胎児への移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

(トレラグリプチンコハク酸塩)

#### ▶ **ザファテック錠100mg (院外専)**

Zafatek 100mg/錠 (帝人)

(ハイリスク) 

**【効】**2型糖尿病

**【用】**(内) 100mgを1週間に1回

**【禁】**重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判

断。動物で胎盤通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(ピオグリタゾン塩酸塩)

#### ▶ **アクトス錠15 (院外専)**

Actos 15mg/錠 (武田)

(ハイリスク) 

#### ▶ **ピオグリタゾン錠15mg「武田テバ」(採用) (後)**

Pioglitazone 15mg/錠 (武田テバ)

(ハイリスク) 

**【先発品】**アクトス錠15

**【効】**2型糖尿病。但し、次のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。

- ① (a) 食事療法、運動療法のみ。
  - (b) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用。
  - (c) 食事療法、運動療法に加えて $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤を使用。
  - (d) 食事療法、運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用。
- ② 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

**【用】**(内) ①15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後、45mgまで。②15mgを1日1回朝食前又は朝食後、30mgまで


**【禁】**心不全の患者及び心不全の既往歴、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重篤な肝機能障害・腎機能障害、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で胚・胎児死亡率の高値、出生児の生存率の低値、親動物の死亡又は流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ビルダグリプチン)

▶ **エクア錠50mg (院外専)**

Equa 50mg/錠 [ノバルティス]

ハイリスク 

【効】2型糖尿病

【用】(内) 50mgを1日2回朝，夕，状態に応じて50mgを1日1回朝も可


【禁】本剤の成分に対し過敏症，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡，1型糖尿病，重度の肝機能障害，重症感染症，手術前後，重篤な外傷

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ボグリボース)

▶ **ベースン錠0.3 (院外専)**

Basen 0.3mg/錠 [武田テバ]

ハイリスク 

【効】①糖尿病の食後過血糖の改善（但し，食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合，又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）。②耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（錠0.2のみ）（但し，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）

【用】(内) ①1回0.2mgを1日3回毎食直前，1回量0.3mgまで。②1回0.2mgを1日3回毎食直前

【禁】重症ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，重症感染症，手術前後，重篤な外傷，本剤の成分に対する過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で出生児の体重の増加抑制

.....  
(ボグリボース)

▶ **ボグリボース錠0.3mg「武田テバ」(採用) (後)**

Voglibose<sup>®</sup> TAKEDA TEVA<sup>®</sup> 0.3mg/錠 [武田テバ]

ハイリスク 

【先発品】ベースン錠0.3

【効】①糖尿病の食後過血糖の改善（但し，食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合，又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）。②耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制 [錠0.2mgのみ]（但し，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）

【用】(内) ①1回0.2mgを1日3回毎食直前，1回量0.3mgまで。②1回0.2mgを1日3回毎食直前


【禁】重症ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，重症感染症，手術前後，重篤な外傷，本剤の成分に対する過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止。動物で出生児の体重の増加抑制

.....  
(ミグリトール)

▶ **セイブル錠50mg (採用)**

Seibule 50mg/錠 [三和化学]

ハイリスク 

【効】糖尿病の食後過血糖の改善（但し，食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合，又は食事療法・運動療法に加えてスル

### 39. その他の代謝性医薬品

ホニルウレア剤，ビグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)

【用】(内) 1回50mgを1日3回毎食直前，1回量を75mgまで増量可

【禁】重症ケトーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，重症感染症，手術前後，重篤な外傷，本剤の成分に対する過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止，安全性未確定。動物で母動物の摂餌量の低下，体重増加抑制，胎児体重の低下，骨化遅延，胎児死亡率の増加，胎児体重の低下，授乳婦：授乳禁止，母乳中へ移行

.....  
(リナグリプチン)

#### ▶ トラゼンタ錠5mg (採用)

Trazenta 5mg/錠 [日本ベーリンガー]

(ハイリスク) (⚡)

【効】2型糖尿病

【用】(内) 5mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，1型糖尿病，重症感染症，手術前後，重篤な外傷

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ルセオグリフロジン水和物)

#### ▶ ルセフィ錠2.5mg (院外専)

Lusefi 2.5mg/錠 [大正]

(ハイリスク) (⚡)

【効】2型糖尿病

【用】(内) 2.5mgを1日1回朝食前又は朝食後，効果不十分な場合5mgを1日1回に増量可

【禁】重症ケトーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，重症感染症，手術前後，重篤な外傷，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止 (インスリン製剤等を使用)。動物で骨格変異，骨化遅延又は心室中隔膜部欠損，類薬：腎盂及び尿管の拡張，胎児への移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

.....  
(レバグリニド)

#### ▶ レバグリニド錠0.25mg「サワイ」(採用) (後) (劇)

Repaglinide 0.25mg/錠 [沢井]

(ハイリスク) (⚡)

【先発品】シュアポスト錠0.25mg

#### ▶ レバグリニド錠0.5mg「サワイ」(院外専) (後) (劇)

Repaglinide 0.5mg/錠

(ハイリスク) (⚡)

【先発品】シュアポスト錠0.5mg

【効】2型糖尿病

【用】(内) 1回0.25mgより開始し，1日3回毎食直前。維持用量は1回0.25～0.5mg，1回量を1mgまで増量可

【禁】重症ケトーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡，1型糖尿病，重症感染症，手術前後，重篤な外傷，妊婦又は妊娠している可能性，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で胎児に致死作用及び骨格異常・骨格変異の発現頻度の増加，出生児に四肢骨の異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

#### ▶ イニシンク配合錠 (院外専) (劇)

Inisync 1錠 [帝人]

(ハイリスク) (⚡)

1錠中：	
アログリプチン	25mg
(アログリプチン安息香酸塩として 34mg)	
メトホルミン塩酸塩	500mg

【効】2型糖尿病。但し、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る

【用】(内) 1日1回1錠を食直前又は食後

【警告】1.1 メトホルミンにより重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。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。

[2.1 参照], [2.3 参照], [8.1 参照], [9.2 参照], [9.3 参照], [11.1.1 参照]

1.2 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。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。[8.1 参照], [9.2 参照], [9.3 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照]

【禁】乳酸アシドーシスの既往、重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満) のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む)、重度の肝機能障害、心血管系、肺機能に高度の障害 (ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等) 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、脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者 (下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、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、妊婦又は妊娠している可能性、本剤の各成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。乳酸アシドーシスを起こしやすい。動物で胎児への移行、催奇形作用、胎盤通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶ エクメット配合錠HD (院外専) (劇)

EquMet HD 1錠 (ノバルティス)  
(ハイスク) 

1錠中：	
ビルダグリプチン	50mg
メトホルミン塩酸塩	500mg

### ▶ エクメット配合錠LD (院外専) (劇)

EquMet LD 1錠  
(ハイスク) 

1錠中：	
ビルダグリプチン	50mg
メトホルミン塩酸塩	250mg

【効】2型糖尿病。但し、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る

【用】(内) 1回1錠 (ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/250mg又は50mg/500mg) を1日2回朝、夕

【警告】1.1 重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。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。[2.2 参照], [2.4 参照], [2.5 参照], [8.2 参照], [9.2 参照], [9.3 参照], [11.1.1 参照]

1.2 腎機能障害又は肝機能障害の

## 39. その他の代謝性医薬品

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。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。[8.2 参照], [9.2 参照], [9.3 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照]

**【禁】**本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症、次に示す状態の患者。(1) 乳酸アシドーシスの既往。(2) 重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満)。(3) 透析患者 (腹膜透析を含む)。(4) 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併いやすい状態。(5) 過度のアルコール摂取者。(6) 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取困難。糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者、重度の肝機能障害、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、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、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。乳酸アシドーシスを起こしやすい。動物で胎児への移行、催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶カナリア配合錠 (採用)

Canalia 1錠 (田辺三菱)

ハイリスク 

1錠中：  
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 31mg  
(テネリグリプチンとして20mg)

カナグリフロジン水和物 102mg  
(カナグリフロジンとして100mg)

**【効】**2型糖尿病。但し、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る

**【用】**(内) 1日1回1錠を朝食前又は朝食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤を使用すること。動物で胎児へ移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行。哺育期間中に出生児の体重増加抑制や幼若動物の腎盂の拡張、尿細管の拡張

### ▶グルベス配合OD錠 (院外専)

Glubes OD 1錠 (キッセイ)

ハイリスク 

1錠中：  
ミチグリニドカルシウム水和物 10mg  
ボグリボース 0.2mg

**【効】**2型糖尿病。但し、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る

**【用】**(内) 1回1錠を1日3回毎食直前

**【禁】**重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物でミチグリニドカルシウム水和物は胎盤通過が認められている、周産期に薬理作用に基づく低血糖によると推定される母動物の死亡。授乳婦：治療上の有益性及

び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でミチグリニドカルシウム水和物で母乳中へ移行、ボグリボースは、母動物の糖質吸収の抑制に起因する乳汁産生の抑制によると考えられる出生児の体重の増加抑制

### ▶スージャヌ配合錠 (院外専)

Sujanu 1錠 [アステラス]

ハイリスク 

1錠中：  
シタグリブチンとして 50mg  
イプラグリフロジンとして 50mg


【効】2型糖尿病。但し、シタグリブチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る

【用】(内) 1日1回1錠(シタグリブチン/イプラグリフロジンとして50mg/50mg)を朝食前又は朝食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

【妊婦】妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。動物で胎児へ移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

### ▶ソリクア配合注ソロスター (院外専)

Soliqua 300単位3mL/キット   
[サノフィ]

ハイリスク 

【貯法】禁凍結，2～8℃

1筒中：  
インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 300単位  
リキシセナチド 300μg


【効】インスリン療法が適応となる2型糖尿病

【用】(注) 5～20ドーズ (インスリン グラルギン/リキシセナチドとして5～20単位/5～20μg) を1日1回朝食前に皮下注。1日1回5～10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズまで。本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン グラルギン1単位及びリキシセナチド1μgが含まれる

【禁】本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症、低血糖症状、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術等の緊急の場合

【妊婦】妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤を使用。動物で生殖発生毒性、胎児の成長遅延、骨格異常及び骨化遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

### ▶ゾルトファイ配合注フレック スタッチ (院外専)

Xultophy 300単位3mL/キット   
[ノボルディスク]

ハイリスク 

【貯法】禁凍結，2～8℃

1筒中：  
インスリン デグルデク (遺伝子組換え) 300単位 (1800nmol)  
リラグルチド (遺伝子組換え) 10.8mg

【効】インスリン療法が適応となる2型糖尿病

【用】(注) 初期は1日1回10ドーズ (インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg) を皮下注。1日

## 39. その他の代謝性医薬品

50ドーズ（インスリン デゲルデク/リラグルチドとして50単位/1.8mg）まで、注射時刻は原則として毎日一定とする。本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デゲルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、低血糖症状、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病患者、重症感染症、手術等の緊急の場合

**【妊婦】**妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤を使用。動物でリラグルチドの生殖発生毒性試験において、早期胚死亡の増加、母動物の摂餌量減少に起因するものと推測される胎児の軽度の骨格異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

### ▶ トラディアンズ配合錠AP（院外専）

Tradiance 1錠 [日本ベーリンガー]

ハイリスク 

1錠中：	
エンバグリフロジン	10mg
リナグリプチン	5mg

**【効】**2型糖尿病。但し、エンバグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る  
**【用】**(内) 1日1回1錠（エンバグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg）を朝食前又は朝食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。動物で腎盂及び尿管の拡張、胎児への移行。

授乳婦：授乳しないことが望ましい、動物で乳汁移行

### ▶ トラディアンズ配合錠BP（院外専）

Tradiance 1錠 [日本ベーリンガー]

ハイリスク 

1錠中：	
エンバグリフロジン	25mg
リナグリプチン	5mg

**【効】**2型糖尿病。但し、エンバグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る

**【用】**(内) 1日1回1錠（エンバグリフロジン/リナグリプチンとして25mg/5mg）を朝食前又は朝食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷

**【妊婦】**妊婦：本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。動物で腎盂及び尿管の拡張、胎児への移行。授乳婦：授乳しないことが望ましい、動物で乳汁移行

### ▶ メトアナ配合錠HD（院外専）

Metoana 1錠 [三和化学]

ハイリスク 

1錠中：	
アナグリプチン	100mg
メトホルミン塩酸塩	500mg

### ▶ メトアナ配合錠LD（院外専）

Metoana 1錠 [三和化学]

ハイリスク 

1錠中：	
アナグリプチン	100mg
メトホルミン塩酸塩	250mg

**【効】**2型糖尿病。ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る

**【用】(内)** 1回1錠を1日2回朝夕

**【警告】**1.1 メトホルミンにより重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。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。

[2.2 参照], [2.4 参照], [8.2 参照], [9.2 参照], [9.3 参照], [11.1.1 参照]


1.2 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。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。[8.2 参照], [9.2 参照], [9.3 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照]

**【禁】**本剤の各成分又はピグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴、次に示す状態：乳酸アシドーシスの既往、重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満) のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む)、重度の肝機能障害、心血管系、肺機能に高度の障害 (ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等) 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、脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者 (下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重症感染症、手術前後、重篤な外傷、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、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすい。動物でアナグリプチンでは胎児への移行、メトホルミンでは胎児への移行、一部で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でアナグリプチン及びメトホルミンの乳汁移行

### ▶ **リオベル配合錠LD (院外専)**

Liovel 1錠 〔大人〕

〔ハイリスク〕 

1錠中：	
アログリプチン安息香酸塩	34mg
(アログリプチンとして25mg)	
ピオグリタゾン塩酸塩	16.53mg
(ピオグリタゾンとして15mg)	

**【効】**2型糖尿病。但し、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る

**【用】(内)** 1日1回1錠を朝食前又は朝食後

**【禁】**心不全及び心不全の既往歴、重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病、重篤な肝機能障害、重篤な腎機能障害、重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で胚・胎児死亡率の高値、出生児の生存率の低値、親動物の死亡又は流産、胎盤通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行



### 39. その他の代謝性医薬品

#### 399. 他に分類されない代謝性医薬品

##### 3992. アデノシン製剤

(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物)

##### ▶アデホス-Lコーワ注20mg (採用)

Adetphos-L 20mg2mL/管 (興和)  
〔貯法〕冷所

【効】①次記疾患に伴う諸症状の改善：頭部外傷後遺症。②心不全，筋ジストロフィー症及びその類縁疾患，急性灰白髄炎，脳性小児麻痺（弛緩型），進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患，調節性眼精疲労における調節機能の安定化，耳鳴・難聴，消化管機能低下のみられる慢性胃炎，慢性肝疾患における肝機能の改善

【用】(注) 静注の場合：1回5～40mgを1日1～2回，等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して，徐々に静注。点滴静注の場合：1回40～80mgを1日1回，5%ブドウ糖注射液200～500mLに溶解し，30～60分かけて点滴静注

【禁】脳出血直後

【妊婦】妊婦：投与禁止希望，安全性未確立

(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物)

##### ▶アデホスコーフ顆粒10% (採用)

Adetphos 100mg1g/包 (興和)

【効】①次記疾患に伴う諸症状の改善：頭部外傷後遺症。心不全，調節性眼精疲労における調節機能の安定化，消化管機能低下のみられる慢性胃炎。②メニエール病及び内耳障害に基づくめまい

【用】(内) ①1回40～60mgを1日3回，②1回100mgを1日3回

【妊婦】妊婦：投与禁止希望，安全性未確立

#### 3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品

(アザチオプリン)

##### ▶イムラン錠50mg (採用)

Imuran 50mg/錠 (サンド)  
〔ハイリスク〕

【効】次記の臓器移植における拒絶反応の抑制：①腎移植，②肝移植，心移植，肺移植。③ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持。④治療抵抗性の次記リウマチ性疾患：全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎，多発血管炎性肉芽腫症，結節性多発動脈炎，好酸球性多発血管炎性肉芽腫症，高安動脈炎等），全身性エリテマトーデス（SLE），多発性筋炎，皮膚筋炎，強皮症，混合性結合組織病，及び難治性リウマチ性疾患。⑤自己免疫性肝炎

【用】(内) 次記量を1日量として投与（成人及び小児）：①初期量：2～3mg/kg，維持量：0.5～1mg/kg。②初期量：2～3mg/kg，維持量：1～2mg/kg。③⑤1～2mg/kg（成人には50～100mg）。④成人及び小児：1日量として1～2mg/kg。1日量として3mg/kgまで

【警告】1.1 臓器移植における本剤の投与は，免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。

1.2 治療抵抗性のリウマチ性疾患に本剤を投与する場合には，緊急時

に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと

**【禁】**本剤の成分又はメルカプトプリンに対し過敏症、白血球数3000/mm<sup>3</sup>以下、フェブキソスタット又はトピロキソスタットを投与中、生ワクチンを接種しない

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤が有するリスクを説明。可能な限り、投与期間中の妊娠を避けさせることが望ましい。ヒトで胎盤を通過。リンパ球に染色体異常を有する児が出生、出生した児で先天奇形、血球数の減少、免疫担当細胞数の減少。本剤を妊娠期間中に投与された女性（特に副腎皮質ステロイドを併用した場合）において、早産及び低出生体重児の出生。両親のいずれかへの本剤投与に引き続き、自然流産が発現。動物で催奇形性。パートナーが妊娠する可能性のある男性に投与する場合には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中はパートナーの妊娠を避けさせることが望ましい。動物で遺伝毒性。生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺及び生殖能に対する影響を考慮。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(アダリムマブ（遺伝子組換え）)

**▶ヒュミラ皮下注40mgシリンジ**  
**0.4mL（院外専）** （劇）（生）

Humira 40mg0.4mL/筒 〔アッヴィ〕

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

**▶ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL**  
**（採用）** （劇）（生）

Humira 40mg0.4mL/キット

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

**【効】**①関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）。②化膿性汗腺炎。③壊疽性膿皮症。既存治療で効果不十分な次記疾患（④～⑧）：④尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、⑤強直性脊椎炎、⑥多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、⑦腸管型ベーチェット病、⑧非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎。⑨中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限定）。⑩中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限定）

**【用】**(注) ①40mgを2週に1回皮下注。効果不十分な場合、1回80mgまで。②初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注、初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注。③初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注。④初回に80mgを皮下注、以後2週に1回、40mgを皮下注。効果不十分な場合、1回80mgまで。⑤40mgを2週に1回、皮下注。効果不十分な場合、1回80mgまで。⑥体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注。⑦初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注。⑧初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注。⑨初回に160mgを、

## 39. その他の代謝性医薬品

初回投与2週間後に80mgを皮下注。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注。効果が減弱した場合には1回80mgまで、⑩初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注。初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注も可能。小児：体重40kg以上の場合は、初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注。体重25kg以上40kg未満の場合は、初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注。体重15kg以上25kg未満の場合は、初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注。

### 【警告】(効能共通)

1.1 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合に

は、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2 参照]、[1.3 参照]、[2.1 参照]、[2.2 参照]、[2.4 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.3 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[9.1.4 参照]、[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]、[11.1.4 参照]、[15.1.5 参照]

### 1.2 感染症

#### 1.2.1 重篤な感染症

敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[1.1 参照]、[2.1 参照]、[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

#### 1.2.2 結核

播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。[1.1 参照]、[2.2 参照]、[8.3 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.2 参照]

1.3 脱髄疾患(多発性硬化症等)の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗TNF製剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患(多発性硬化症等)及

びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。[1.1 参照]、[2.4 参照]、[9.1.4 参照]、[11.1.4 参照]

1.4 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。[5.1 参照]、[5.3 参照]、[5.4 参照]、[5.5 参照]、[5.7 参照]、[5.8 参照]、[5.9 参照]、[5.10 参照]、[5.11 参照]、[5.13 参照]

〈関節リウマチを除く効能〉

1.5 本剤の治療を行う前に、適応疾患の既存治療を十分勘案すること。[5.2 参照]、[5.5 参照]、[5.7 参照]、[5.8 参照]、[5.9 参照]、[5.10 参照]、[5.11 参照]、[5.13 参照]

〈関節リウマチ〉

1.6 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。[5.1 参照]

〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉

1.7 本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもと使用すること。[5.5 参照]

〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉

1.8 本剤について十分な知識をもつ内科等の医師と診断及び治療に対して十分な連携をとり使用すること。[5.13 参照]

**【禁】**重篤な感染症（敗血症等）、活動性結核、本剤の成分に対し過敏症、脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴、うっ血性心不全の患者

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。本剤は胎盤通過性があるので、本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチンを投与する際には注意が必要。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(アナモレリン塩酸塩)

▶**エドルミズ錠50mg（採用）** (劇)

Adlumiz 50mg/錠 (小野)

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**次記の悪性腫瘍におけるがん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌

**【用】**(内) 100mgを1日1回、空腹時

**【警告】**本剤はがん悪液質の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、患者又はその家族に本剤のベネフィット及びリスクを十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、うっ血性心不全、心筋梗塞又は狭心症、高度の刺激伝導系障害（完全房室ブロック等）、次の薬剤を投与中：クラリスロマイシン、イトラコナゾール、エンシトレルビル、フマル酸、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh分類B及びC）、消化管閉塞等、消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。脂溶性が高い、弱塩基性であるこ

## 39. その他の代謝性医薬品

と等を考慮すると、胎盤を通過する可能性。動物で胚発生の遅延、胎児体重の低値、妊娠率の低下、胎児数の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。脂溶性が高い、弱塩基性であること等を考慮すると、胎盤を通過する可能性

.....  
(アプレミラスト)

▶ **オテズラ錠10mg (院外専)** (劇)

Otezla 10mg/錠 [アムジェン]

▶ **オテズラ錠20mg (院外専)** (劇)

Otezla 20mg/錠

▶ **オテズラ錠30mg (院外専)** (劇)

Otezla 30mg/錠

**【効】**局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍

**【用】**(内) 1日目：朝10mg。2日目：朝夕10mg。3日目：朝10mg、夕20mg。4日目：朝夕20mg。5日目：朝20mg、夕30mg。6日目以降1回30mgを1日2回、朝夕

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。妊娠していないことを確認し、胚胎児毒性のリスクを有する事を説明し投与開始。投与期間中は適切な避妊を指導。動物で早期吸収胚数及び着床後胚損失率の増加、胎児体重の減少、骨化遅延、流産。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(アレンドロン酸ナトリウム水和物)

▶ **アレンドロン酸錠35mg 「NIG」**

(採用) (後) (劇)

Alendronate 35mg/錠 [日医工]

(先発品) フォサマック錠35mg

ボナロン錠35mg

**【効】**骨粗鬆症

**【用】**(内) 35mgを1週間に1回、朝起床時に水約180mLとともに。服用後少なくとも30分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避ける

**【禁】**食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害、30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者、本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症、低カルシウム血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある婦人：有益性と危険性より判断(ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される)。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(アレンドロン酸ナトリウム水和物)

▶ **アレンドロン酸点滴静注バッグ900μg 「HK」(採用) (後) (劇)**

Alendronate 900μg/100mL/袋 [光]

(先発品) ボナロン点滴静注バッグ900μg

**【効】**骨粗鬆症

**【用】**(注) 4週に1回900μgを30分以上かけて点滴静注

**【禁】**本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症、低カルシウム血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、有益性と危険性より判断(ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される)。

授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(アレンドロン酸ナトリウム水和物)

▶ **ボナロン錠35mg (院外専)** (劇)

Bonalon 35mg/錠 [商人]

▶ **ボナロン経口ゼリー 35mg (院外専)** (劇)

Bonalon 35mg/包 (2g)

【効】骨粗鬆症

【用】(内)35mgを1週間に1回、朝起床時に水約180mLとともに、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避ける

【禁】食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害、30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者、本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症、低カルシウム血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、有益性と危険性より判断(ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される)。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(イクセキズマブ(遺伝子組換え))

▶ **トルツ皮下注80mgオートインジェクター(採用)** (劇)(生)

Taltz 80mg1mL/キット

[日本イーライリリー]

【貯法】2～8℃

【効】既存治療で効果不十分な次記疾患：①尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿

疱性乾癬、乾癬性紅皮症。②強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

【用】(注)①初回到160mg、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔、以降は1回80mgを4週間隔で皮下注。12週時点で効果不十分な場合には、1回80mgを2週間隔で皮下注できる。②1回80mgを4週間隔で皮下注

【警告】1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.2 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.5 参照]、[9.1.2 参照]、[15.1.2 参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、

### 39. その他の代謝性医薬品

適応疾患の既存治療の適用を十分に  
適案すること。[5.1 参照]，[5.2 参  
照]，[5.3 参照]

**【禁】**重篤な感染症，活動性結核，本剤  
の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判  
断。動物で胎児への移行。授乳婦：治  
療上の有益性及び母乳栄養の有益性を  
考慮し，授乳の継続又は中止を検討。  
動物で乳汁中へ移行

.....  
(イグラチモド)

▶ **イグラチモド錠25mg「あゆみ」**  
(採用) 後 (劇)

Iguratumod 25mg/錠 [あゆみ]  
(ハイリスク)

**【先発品】**ケアラム錠25mg

**【効】**関節リウマチ

**【用】**(内) 1回25mgを1日1回朝食後に4  
週間以上投与し，それ以降，1回25mg  
を1日2回(朝食後，夕食後)に増量

**【警告】**海外の臨床試験において，1  
日125mgを投与した症例で致命的な  
転帰に至った汎血球減少症が認めら  
れている。本剤は緊急時に十分な措  
置が可能な医療施設において，本剤  
についての十分な知識とリウマチ治  
療の経験をもつ医師が使用すること

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性，重  
篤な肝障害，消化性潰瘍，本剤の成分  
に対し過敏症，ワルファリン投与中

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で  
催奇形性，早期胎児死亡率の増加，胎  
児に動脈管収縮。授乳婦：治療上の有  
益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，  
授乳の継続又は中止を検討。動物で乳  
汁中へ移行

(イバンドロン酸ナトリウム水和物)

▶ **ボンビバ錠100mg (院外専)** (劇)  
Bonviva 100mg/錠 [大正]

**【効】**骨粗鬆症

**【用】**(内) 100mgを1か月に1回，起床時  
に十分量(約180mL)の水とともに投  
与。服用後少なくとも60分は横になら  
ず，飲食(水を除く)及び他の薬剤の  
経口摂取を避ける

**【禁】**食道狭窄又はアカラシア(食道弛  
緩不能症)等の食道通過を遅延させる  
障害，服用時に立位又は坐位を60分  
以上保てない，本剤の成分又は他のビス  
ホスホネート系薬剤に対し過敏症，低  
カルシウム血症，妊婦又は妊娠してい  
る可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠が  
認められた場合には本剤の投与を中  
止。動物で母動物の死亡，妊娠する可  
能性のある女性：有益性と危険性より  
判断，ビスホスホネート系薬剤は骨基  
質に取り込まれた後に全身循環へ徐々  
に放出される。全身循環への放出量は  
ビスホスホネート系薬剤の投与量・期  
間に相関する。授乳婦：治療上の有益  
性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授  
乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁  
中へ移行

.....  
(ウパダシチニブ水和物)

▶ **リンヴォック錠7.5mg (院外専)**  
(劇)

Rinvoq 7.5mg/錠 [アッヴィ]  
(ハイリスク)

▶ **リンヴォック錠15mg (院外専)**  
(劇)

Rinvoq 15mg/錠  
(ハイリスク)

**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾  
患：①関節リウマチ(関節の構造的損

傷の防止を含む)。②乾癬性関節炎、③アトピー性皮膚炎、④強直性脊椎炎、⑤中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）、⑥X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、⑦中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

**【用】**(内) ①15mgを1日1回、患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与することができる。②④⑥15mgを1日1回。③成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児に15mgを1日1回、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。⑤45mgを1日1回8週間投与、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。維持療法では、15mgを1日1回、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。⑦導入療法では、45mgを1日1回12週間経口投与。維持療法では、15mgを1日1回経口投与。患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる

**【警告】**(効能共通)

1.1 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等や悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与

後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1 参照]、[1.2.2 参照]、[2.2 参照]、[2.3 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.7 参照]、[8.8 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[9.1.3 参照]、[9.8 参照]、[11.1.1 参照]、[15.1.1 参照]、[15.1.2 参照]、[15.1.3 参照]、[15.1.4 参照]、[15.1.5 参照]、[15.1.6 参照]、[15.1.7 参照]、[15.1.8 参照]、[15.1.9 参照]、[15.1.10 参照]、[15.1.11 参照]、[15.1.12 参照]、[15.1.13 参照]、[15.1.14 参照]、[15.1.15 参照]

1.2 感染症

1.2.1 重篤な感染症

肺炎、敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意すること。[1.1 参照]、[2.2 参照]、[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.3 参照]、[9.8 参照]、[11.1.1 参照]、[15.1.1 参照]、[15.1.3 参照]、[15.1.5 参照]、[15.1.7 参照]、[15.1.9 参照]、[15.1.11 参照]、[15.1.13 参照]

1.2.2 結核

肺外結核（泌尿生殖器、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の



### 39. その他の代謝性医薬品

既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

[1.1 参照], [2.3 参照], [8.2 参照], [9.1.2 参照], [11.1.1 参照]

1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

〈関節リウマチ〉

1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。[5.1 参照]

〈関節症性乾癬〉

1.5 本剤の治療を開始する前に、既存の全身治療の適用を十分に勘案すること。[5.2 参照]

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉

1.6 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.3 参照], [5.4 参照]

〈潰瘍性大腸炎〉

1.7 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。[5.8 参照]

〈クローン病〉

1.8 本剤の治療を行う前に、栄養療法、既存治療薬（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。[5.9 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重篤な感染症（敗血症等）、活動性結核、重

度の肝機能障害を有する患者、好中球数が $1000/\text{mm}^3$ 未満、リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満、ヘモグロビン値が $8\text{g}/\text{dL}$ 未満、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後1月経周期において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。ラット及びウサギでヒト臨床用量 $15\text{mg}$ 、 $30\text{mg}$ 、 $45\text{mg}$ （母体経口投与量は $4\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$ 及び $25\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$ ）のそれぞれ1.2倍、0.7倍、0.56倍及び11倍、6.6倍、5.3倍に相当する曝露量で催奇形性が確認。授乳婦：本剤投与中は授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

……………  
(ウリナスタチン)

#### ▶ミラクリッド注射液5万単位

(採用)

Ⓔ

Miraclid 50,000単位 $1\text{mL}/\text{管}$ 〔持田〕

**【効】**①急性膵炎（外傷性、術後及びERCP後の急性膵炎を含む）、慢性再発性膵炎の急性増悪期、②急性循環不全（出血性ショック、細菌性ショック、外傷性ショック、熱傷性ショック）

**【用】**(注) ①初期1回 $2.5\text{万} \sim 5\text{万}$ 単位を $500\text{mL}$ の輸液で希釈し、1回 $1 \sim 2$ 時間かけて1日 $1 \sim 3$ 回点滴静注、②1回 $10\text{万}$ 単位を $500\text{mL}$ の輸液で希釈し、1回 $1 \sim 2$ 時間かけて1日 $1 \sim 3$ 回点滴静注、又は1回 $10\text{万}$ 単位を1日 $1 \sim 3$ 回緩徐に静注

**【警告】**本剤の投与は緊急時に十分対応できる医療施設において、患者の状態を観察しながら行うこと

**【禁】**ウリナスタチン製剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移

行。治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(エパルレストラット)

### ▶キネダック錠50mg (採用)

Kinedak 50mg/錠 [アルフレッサ]

【効】糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛)、振動覚異常、心拍変動異常の改善(糖化ヘモグロビンが高値を示す場合)

【用】(内) 1回50mgを1日3回毎食前

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(エポエチンアルファ (遺伝子組換え))

### ▶エスポー注射液750 (採用)

Ⓢ(製)

Espo 750IU0.5mL/管 [協和キリン]

【貯法】禁凍結，10℃以下

【効】①透析施行中の腎性貧血。②未熟児貧血

【用】(注) ①投与初期は，1回3000I.U.を週3回，できるだけ緩徐に静注。貧血改善効果が得られたら，維持量として，1回1500I.U.を週2～3回，あるいは1回3000I.U.を週2回。貧血改善効果の目標値はヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後。維持量での最高量は，1回3000I.U.，週3回。②1回200I.U./kgを週2回皮下投与。未熟児早期貧血期を脱し，ヘモグロビン濃度が10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後で臨床症状が安定したと考えられる場合は投与を中止

【禁】本剤の成分又は他のエリスロポエ

### チン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止希望，有益性と危険性より判断，安全性未確立。動物で発育遅延

.....  
(エポエチンアルファ (遺伝子組換え))

### ▶エスポー皮下用24000シリンジ (採用)

Ⓢ(製)

Espo 24,000IU0.5mL/筒 [協和キリン]

【貯法】禁凍結，10℃以下

【効】①腎性貧血。②貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血

【用】(注) ①投与初期は，1回6000I.U.を週1回皮下注。貧血改善効果が得られたら，維持量として，1回6000～12000I.U.を2週に1回皮下注。小児には1回100I.U./kgを週1回皮下注。貧血改善効果の目標値は，ヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後。②ヘモグロビン濃度が13g/dL未満の患者には初回採血1週間前から，ヘモグロビン濃度が13～14g/dLの患者には初回採血後より，1回24000I.U.を最終採血まで週1回皮下注。初回採血は，800mL貯血の場合は手術2週間前，1200mL貯血の場合は手術3週間前を目安

【禁】本剤の成分又は他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児・出生児の発育の遅延。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### 39. その他の代謝性医薬品

(エポエチンベータペゴル (遺伝子組換え))

▶ **ミルセラ注シリンジ75 $\mu$ g (採用)** (劇)生 (劇)生

Mircera 75 $\mu$ g0.3mL/筒 [劇)生] (劇)生  
〔貯法〕2~8 $^{\circ}$ C

▶ **ミルセラ注シリンジ150 $\mu$ g (採用)** (劇)生 (劇)生

Mircera 150 $\mu$ g0.3mL/筒  
〔貯法〕2~8 $^{\circ}$ C

【効】腎性貧血

【用】(注)〈血液透析患者〉(1) 初回用量: 1回50 $\mu$ gを2週に1回静注. (2) エリスロポエチン (エポエチンアルファ (遺伝子組換え), エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等) 製剤からの切替え初回用量: 1回100 $\mu$ g又は150 $\mu$ gを4週に1回静注. (3) 維持用量: 貧血改善効果が得られたら, 1回25~250 $\mu$ gを4週に1回静注. いずれの場合も1回250 $\mu$ gまで

〈腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者〉(1) 初回用量: 1回25 $\mu$ gを2週に1回皮下又は静注. (2) エリスロポエチン (エポエチンアルファ (遺伝子組換え), エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等) 製剤からの切替え初回用量: 1回100 $\mu$ g又は150 $\mu$ gを4週に1回皮下又は静注. (3) 維持用量: 貧血改善効果が得られたら, 1回25~250 $\mu$ gを4週に1回皮下又は静注. いずれの場合も1回250 $\mu$ gまで

【禁】本剤の成分又はエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で胎児への移行. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁中へ移行

.....  
(エルカトニン)

▶ **エルシトニン注40単位 (採用)** (劇)生

Elcitonin 40エルカトニン単位1mL/管  
〔旭化成〕

【効】①高カルシウム血症. ②骨ペー  
ジェット病

【用】(注) ①1回40エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋注又は点滴静注. 点滴静注においては希釈後速やかに使用し, 1~2時間かけて注入. ②1回40エルカトニン単位を1日1回筋注

【禁】本剤の成分に対し過敏症, 妊娠末期

【妊婦】妊婦: 妊娠末期を除く妊婦は有益性と危険性より判断. 妊娠末期は投与しないこと. 動物で妊娠末期の投与で血清カルシウムの急激な低下, テタニー様症状の発現. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁分泌量が減少, 新生児の体重増加の抑制

.....  
(エルトロンボパグオラミン)

▶ **レボレード錠12.5mg (採用)** (劇)生

Revolade 12.5mg/錠 [ノバルティス]

【備】臨床重要医薬品

【効】①慢性特発性血小板減少性紫斑病, ②再生不良性貧血

【用】(内) ①成人及び1歳以上の小児に初回投与量12.5mgを1日1回, 食事の前後2時間を避けて空腹時に, 1日50mgまで. ②抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合: 抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において, 成人及び12歳以上の小児には75mgを1日1回, 6歳以上12歳未満の小児には37.5mgを1日1回, 食事の前後2時間を避けて空腹時に.

患者の状態に応じて適宜減量。既存治療で効果不十分な場合：初回投与量25mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に、1日100mgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後11日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。胎児の血小板への影響についても不明。動物で母体毒性用量で胚致死、胎児体重の低値及び低頻度の頸肋（変異）の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

（オザグレルナトリウム）

▶ **オザグレルNa静注液40mg「日医工」**（採用）<sup>後</sup>

Ozagrel sodium 40mg4mL/管〔日医工〕

【効】①クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善。②脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善

【用】（注）①1日量80mgを適当量の電解質液又は糖液で希釈し、24時間かけて持続静注。クモ膜下出血術後早期に開始し、2週間持続投与することが望ましい。②1回量80mgを適当量の電解質液又は糖液で希釈し、2時間かけて1日朝夕2回の持続静注を約2週間行う

【禁】出血している患者（出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血又は原発性脳室内出血を合併）、重篤な意識障害を伴う大梗塞、脳塞栓症、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は

中止を検討

（ガベキサートメシル酸塩）

▶ **ガベキサートメシル酸塩注射液500mg「タカタ」**（採用）<sup>後</sup>（劇）

Gabexate mesilate 500mg/瓶〔高田〕

【先発品】注射用エフオーワイ500

【効】汎発性血管内血液凝固症

【用】（注）1日量20～39mg/kgの範囲内で24時間かけて持続静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。大量投与禁止。動物で大量投与で胎児体重の増加抑制。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（カモスタットメシル酸塩）

▶ **フオイパン錠100mg**（院外専）

Foipan 100mg/錠〔小野〕

▶ **カモスタットメシル酸塩錠100mg「日医工」**（採用）<sup>後</sup>

Camostat mesilate 100mg/錠〔日医工〕

【先発品】フオイパン錠100mg

【効】①慢性膵炎における急性症状の緩解。②術後逆流性食道炎

【用】（内）①1日量600mgを3回に分割。②1日量300mgを3回に分割し食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。大量投与を避けること。動物で胎児体重の増加の抑制

（グセルクマブ（遺伝子組換え））

▶ **トレムフィア皮下注100mgシリンジ**（採用）<sup>劇</sup>（生）

Tremfya 100mg1mL/筒〔ヤンセン〕

【貯法】2～8℃

【効】既存治療で効果不十分な次記疾

## 39. その他の代謝性医薬品

患：尋常性乾癬，乾癬性関節炎，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症，掌蹠膿疱症

【用】(注) 1回100mgを初回，4週後，以降8週間隔で皮下投与

### 【警告】(効能共通)

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において，本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで，本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり，また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また，本剤との関連性は明らかではないが，悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち，本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め，本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し，患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1 参照][2.2 参照][8.1 参照][8.2 参照][8.5 参照][9.1.1 参照][9.1.2 参照][11.1.1 参照][15.1.3 参照]

### 1.2 重篤な感染症

ウイルス，細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため，十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し，本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には，直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1 参照][8.1 参照][9.1.1 参照][11.1.1 参照]

〈尋常性乾癬，乾癬性関節炎，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症〉

1.3 本剤の治療を開始する前に，光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案

すること。

〈掌蹠膿疱症〉

1.4 本剤の治療を開始する前に，光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること

【禁】重篤な感染症，活動性結核，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(シクロスポリン)

### ▶シクロスポリンカプセル25mg

「サンド」(採用) (後) (劇)

Ciclosporin 25mg/Cap [サンド]

(ハイリスク)

【先発品】ネオーラル25mgカプセル

【備】院外もAG銘柄指定

【効】次記の臓器移植における拒絶反応の抑制：①腎移植，②肝移植，③心移植・肺移植・脾移植，④小腸移植，⑤骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制。⑥ベーチェット病（眼症状のある場合），及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり，視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）。⑦尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合），膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症，乾癬性関節炎。⑧再生不良性貧血，赤芽球癆。⑨ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）。⑩全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において，ステロイド剤の投与が効果不十分，又は副作用により困難な場合）。⑪アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）。⑫細胞移植に伴

う免疫反応の抑制

**【用】**(内) ①移植1日前から1日量9～12mg/kgを1日2回に分割し、以後1日2mg/kgずつ減量。維持量は1日量4～6mg/kgを標準。②移植1日前から1日量14～16mg/kgを1日2回に分割。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg/kgを標準。③移植1日前から1日量10～15mg/kgを1日2回に分割。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kgを標準。④1日量14～16mg/kgを1日2回に分割。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg/kgを標準。移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。⑤移植1日前から1日量6～12mg/kgを1日2回に分割し、3～6か月間継続し、その後徐々に減量し中止。⑥1日量5mg/kgを1日2回に分割開始し、以後1か月毎に1日1～2mg/kgずつ減量又は増量。維持量は1日量3～5mg/kgを標準。⑦1日量5mg/kgを2回に分割。効果がみられた場合は1か月毎に1日1mg/kgずつ減量し、維持量は1日量3mg/kgを標準。⑧1日量6mg/kgを1日2回に分割。⑨次記の用量を1日2回に分割。1) 頻回再発型の症例：1日量1.5mg/kg。小児の場合には1日量2.5mg/kg。2) ステロイドに抵抗性を示す症例：1日量3mg/kg。小児の場合には1日量5mg/kg。⑩1日量5mg/kgを1日2回に分割。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kgを標準。⑪1日量3mg/kgを1日2回に分割。1日量5mg/kgまで。⑫再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用

**【警告】**1.1 臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はそ

の指導のもとで行うこと。

1.2 アトピー性皮膚炎における本剤の投与は、アトピー性皮膚炎の治療に精通している医師のもとで、患者又はその家族に有効性及び危険性を予め十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。

[9.7.1 参照]

1.3 本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。

一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。[7.1 参照]、[8.2 参照]、[16.1.1 参照]、[16.1.2 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを服用中、生ワクチンを接種しないこと

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用、難産、周産期死亡。ヒトで胎盤を通過。早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形）。

### 39. その他の代謝性医薬品

授乳婦：授乳しないことが望ましい。  
ヒト母乳中へ移行

.....  
(精製ヒアルロン酸ナトリウム)

#### ▶アルツディスポ関節注25mg (採用)

Artz 25mg2.5mL/筒 [科研]

#### ▶ヒアルロン酸Na関節注25mg 「日新」(採用) (後)

Sodium hyaluronate 25mg2.5mL/管  
[日新製薬]

**【効】**①変形性膝関節症、肩関節周囲炎。②関節リウマチにおける膝関節痛(次記(1)～(4)の基準を全て満たす場合に限る)(1)抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合。(2)全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下の場合。(3)膝関節の症状が軽症から中等症の場合。(4)膝関節のLarsen X線分類がGradeIからGradeIIIの場合

**【用】(注)**①1回25mgを1週間ごとに連続5回膝関節腔内又は肩関節(肩関節腔、肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱腱鞘)内に投与。②1回25mgを1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与。関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(セクキヌマブ(遺伝子組換え))

#### ▶コセンティクス皮下注150mgペン(採用) (劇/生)

Cosentyx 150mg1mL/キット  
[ノバルティス]

**【貯法】**2～8℃

**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾患：①尋常性乾癬。②乾癬性関節炎。③膿疱性乾癬。④強直性脊椎炎。⑤X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎  
**【用】(注)**①②③1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降4週間の間隔で皮下投与。また、体重により1回150mgを投与可。6歳以上の小児には、体重50kg未満には1回75mg、体重50kg以上には1回150mg、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。体重50kg以上では、状態に応じて1回300mgを投与できる。④⑤1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与

**【警告】**1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.3 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[15.1.3 参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導すること。[8.1 参照]、[8.2 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1 参照]、[5.2 参照]、[5.3 参照]

**【禁】**重篤な感染症、活動性結核、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(ゾレドロン酸水和物)

▶ **ゾレドロン酸点滴静注4mg /100mLバッグ「トーフ」(採用)**

⑥ ⑦

Zoledronic acid 4mg100mL/袋  
(東和薬品)

(ハイリスク)

**【効】**①悪性腫瘍による高カルシウム血症。②多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

**【用】**(注) ①4mgを15分以上かけて点滴静注。再投与が必要な場合、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおく。②4mgを15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静注

**【警告】**1. 本剤は点滴静脈内注射のみに用いること。また、投与は必ず15分間以上かけて行うこと。[5分間

で点滴静脈内注射した外国の臨床試験で、急性腎不全が発現した例が報告されている。]

2. 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を投与する場合には、高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与すること

**【禁】**本剤の成分又は他のビスホスホン酸塩に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物で催奇形性、妊娠後期・分娩期の母動物の死亡、妊娠する可能性のある婦人には、有益性と危険性より判断(ビスホスホネート系薬剤は骨質基に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される)。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ゾレドロン酸水和物)

▶ **リクラスト点滴静注液5mg (採用)**

Reclast 5mg100mL/袋 (旭化成)

**【効】**骨粗鬆症

**【用】**(注) 1年に1回5mgを15分以上かけて点滴静注

**【警告】**急性腎障害を起こすことがあるため、以下の点に注意すること。[11.1.1 参照]

各投与前には、腎機能(クレアチニンクリアランス等)、脱水状態(高熱、高度な下痢及び嘔吐等)及び併用薬(腎毒性を有する薬剤、利尿剤)について、問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認し、本剤投与の適否を判断すること。[8.1 参照][10.2 参照]



## 39. その他の代謝性医薬品

投与時には、点滴時間が短いと急性腎障害の発現リスクが高くなることから、必ず15分間以上かけて点滴静脈内投与すること。[14.2.1 参照]  
急性腎障害の発現は主に投与後早期に認められているため、腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[8.1 参照]

**【禁】**本剤の成分又は他のビスホスホネート製剤に対し過敏症、重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス35mL/min未満）、脱水状態（高熱、高度な下痢及び嘔吐等）、低カルシウム血症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、有益性と危険性より判断。ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される。動物で催奇形性、妊娠後期・分娩期の母動物の死亡。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を考慮。動物で乳汁移行

.....  
(タクロリムス水和物)

▶ **プログラフカプセル0.5mg (採用)** (劇)

Prograf 0.5mg/Cap [アステラス]  
(ハイリスク)

▶ **プログラフカプセル1mg (採用)** (劇)

Prograf 1mg/Cap  
(ハイリスク)

**【効】**次の臓器移植における拒絶反応の抑制：①腎移植。②肝移植。③心移植。④肺移植。⑤膵移植。⑥小腸移植。⑦骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制。⑧重症筋無力症。⑨関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）。⑩ループス腎

炎（ステロイド剤投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）。⑪難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）。⑫多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

**【用】**(内) ①初期には1回0.15mg/kg1日2回、以後漸減、維持量1回0.06mg/kg1日2回。②初期1回0.15mg/kg1日2回、以後漸減、維持量1日0.10mg/kg。③初期1回0.03～0.15mg/kg1日2回。拒絶反応発現後に投与開始する場合、1回0.075～0.15mg/kg1日2回。以後漸減、有効最小量で維持。④初期1回0.05～0.15mg/kg1日2回。以後漸減、有効最小量で維持。⑤⑥初期1回0.15mg/kg1日2回。以後漸減、有効最小量で維持。⑦移植1日前より1回0.06mg/kg1日2回、移植初期には1回0.06mg/kg1日2回、以後漸減。移植片対宿主病発現後に投与開始する場合には1回0.15mg/kg1日2回。⑧1日1回3mg夕食後。⑨1回3mg、1日1回夕食後。高齢者は1.5mg1日1回夕食後から開始し3mgまで。⑩1日1回3mg夕食後。⑪1回0.025mg/kg、1日2回朝夕食後。以後2週間、目標血中トラフ値を10～15ng/mLとして調節。2週以降は、目標トラフ値を5～10ng/mLとして調節。⑫初期には1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節

**【警告】**<効能共通>

1.1 本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置で

きる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。

1.2 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていないので、切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。[16.1.10 参照]

〈臓器移植〉

1.3 本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。

〈関節リウマチ〉

1.4 関節リウマチ治療に精通している医師のみが使用するとともに、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期にわたることなどを予め十分説明し、患者が理解したことを確認した上で投与すること。また、何らかの異常が認められた場合には、服用を中止するとともに、直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。

〈ループス腎炎〉

1.5 本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。

〈多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎〉

1.6 本剤の投与は、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、シクロスポリン・ボセンタン・カリウム保持性利尿剤投与中、生ワクチンを接種しないこと

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判

断。動物で催奇形作用、胎児毒性。ヒトで胎盤を通過。妊娠中において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害）。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ダプロデュスタット)

▶ **ダブロック錠2mg (採用)** ㊦

Duvroq 2mg/錠

[グラクソ・スミスクライン]

▶ **ダブロック錠4mg (採用)** ㊦

Duvroq 4mg/錠

▶ **ダブロック錠6mg (採用)** ㊦

Duvroq 6mg/錠

**【効】**腎性貧血

**【用】**(内) 保存期慢性腎臓病患者：赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合、1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回。最高用量は1日1回24mgまで。赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合、1回4mgを開始用量とし、1日1回。最高用量は1日1回24mgまで。透析患者：1回4mgを開始用量とし、1日1回。最高用量は1日1回24mgまで

**【警告】**本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。  
[9.1.1 参照]、[11.1 参照]

## 39. その他の代謝性医薬品

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎児に移行の可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁に移行の可能性

.....  
(ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え))

### ▶ダルベポエチンアルファ注 30 $\mu$ gシリンジ「KKF」(採用)

後 (製) 生

Darbeoetin alfa 30 $\mu$ g0.5mL/筒  
[協和キリン]

[貯法] 2～8℃

[先発品] ネスプ注射液30 $\mu$ gプラシリンジ

### ▶ダルベポエチンアルファ注 60 $\mu$ gシリンジ「KKF」(採用)

後 (製) 生

Darbeoetin alfa 60 $\mu$ g0.5mL/筒

[貯法] 2～8℃

[先発品] ネスプ注射液60 $\mu$ gプラシリンジ

### ▶ダルベポエチンアルファ注 120 $\mu$ gシリンジ「KKF」(採用)

後 (製) 生

Darbeoetin alfa 120 $\mu$ g0.5mL/筒

[貯法] 2～8℃

[先発品] ネスプ注射液120 $\mu$ gプラシリンジ

【効】腎性貧血

【用】(注)〈血液透析患者〉初回用量：週1回20 $\mu$ gを静注。小児：週1回0.33 $\mu$ g/kg (最高20 $\mu$ g)を静注。

エリスロポエチン〔エポエチン アルファ (遺伝子組換え), エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等〕製剤からの切替え初回用量：週1回15～60 $\mu$ gを静注。

維持用量：貧血改善効果が得られたら、週1回15～60 $\mu$ gを静注。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120 $\mu$ gを静注可。小児：貧血改善効果が得られたら、週1回5～60 $\mu$ gを静注。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120 $\mu$ gを静注可。いずれの場合も1回180 $\mu$ gまで。

〈腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者〉初回用量：2週に1回30 $\mu$ gを皮下注又は静注。小児：2週に1回0.5 $\mu$ g/kg (最高30 $\mu$ g)を皮下注又は静注。

エリスロポエチン〔エポエチン アルファ (遺伝子組換え), エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等〕製剤からの切替え初回用量：2週に1回30～120 $\mu$ gを皮下注又は静注。小児：2週に1回10～60 $\mu$ gを皮下注又は静注。

維持用量：貧血改善効果が得られたら、2週に1回30～120 $\mu$ gを皮下注又は静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180 $\mu$ gを皮下注又は静注可。小児：貧血改善効果が得られたら、2週に1回5～120 $\mu$ gを皮下注又は静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180 $\mu$ gを皮下注又は静注可。いずれの場合も1回180 $\mu$ gまで

【禁】本剤の成分又はエリスロポエチン製剤に過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望，有益性と危険性より判断，安全性未確立．動物で胎児・出生児の発育の遅延．授乳婦：授乳禁止，安全性未確立．動物で乳汁移行

.....  
(ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え))

▶ **ネスブ注射液60 $\mu$ g プラシリンジ (採用)** (劇) (生)

Nesp 60 $\mu$ g/0.5mL/筒 [協和キリン]  
【貯法】2～8 $^{\circ}$ C

▶ **ネスブ注射液120 $\mu$ g プラシリンジ (採用)** (劇) (生)

Nesp 120 $\mu$ g/0.5mL/筒  
【貯法】2～8 $^{\circ}$ C

**【効】**①腎性貧血．②骨髄異形成症候群に伴う貧血

**【用】**(注) ①〈血液透析患者〉初回用量：週1回20 $\mu$ gを静注．小児：週1回0.33 $\mu$ g/kg (最高20 $\mu$ g)を静注．

エリスロポエチン [エポエチン アルファ (遺伝子組換え)，エポエチンベータ (遺伝子組換え) 等] 製剤からの切替え初回用量：週1回15～60 $\mu$ gを静注．

維持用量：貧血改善効果が得られたら，週1回15～60 $\mu$ gを静注．週1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，2週に1回投与に変更し，2週に1回30～120 $\mu$ gを静注可．小児：貧血改善効果が得られたら，週1回5～60 $\mu$ gを静注．週1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，2週に1回投与に変更し，2週に1回10～120 $\mu$ gを静注可．1回180 $\mu$ gまで．

〈腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病

患者〉初回用量：2週に1回30 $\mu$ gを皮下注又は静注．小児：2週に1回0.5 $\mu$ g/kg (最高30 $\mu$ g)を皮下注又は静注．

エリスロポエチン [エポエチン アルファ (遺伝子組換え)，エポエチンベータ (遺伝子組換え) 等] 製剤からの切替え初回用量：2週に1回30～120 $\mu$ gを皮下注又は静注．小児：2週に1回10～60 $\mu$ gを皮下注又は静注．

維持用量：貧血改善効果が得られたら，2週に1回30～120 $\mu$ gを皮下注又は静注．2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，4週に1回投与に変更し，4週に1回60～180 $\mu$ gを皮下注又は静注可．小児：貧血改善効果が得られたら，2週に1回5～120 $\mu$ gを皮下注又は静注．2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，4週に1回投与に変更し，4週に1回10～180 $\mu$ gを皮下注又は静注可．1回180 $\mu$ gまで②週1回240 $\mu$ gを皮下投与

**【禁】**本剤の成分又はエリスロポエチン製剤に過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断．動物で胎児・出生児の発育の遅延．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討．動物で乳汁移行

.....  
(チルドラキズマブ (遺伝子組換え))

▶ **イルミア皮下注100mg シリンジ (採用)** (劇) (生)

Ilumya 100mg/1mL/筒 [サンファーマ]  
【貯法】2～8 $^{\circ}$ C

**【効】**既存治療で効果不十分な尋常性乾癬

**【用】**(注) 1回100mgを初回，4週後，以

## 39. その他の代謝性医薬品

### 降12週間隔で皮下注

**【警告】**1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1 参照]、[2.2 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.5 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]、[15.1.3 参照]

### 1.2 重篤な感染症

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1 参照]、[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること

**【禁】**重篤な感染症、活動性結核、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治

療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（デノスマブ（遺伝子組換え））

### ▶ プラリア皮下注60mg シリンジ

**（採用）**

**（創生）**

Pralia 60mg 1mL/筒

〔第一三共〕

（ハイリスク）

〔貯法〕禁凍結，2～8℃

**【効】**①骨粗鬆症。②関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制

**【用】**(注) ①60mgを6か月に1回，皮下注。②60mgを6か月に1回，皮下注。6か月に1回の投与においても，骨びらの進行が認められる場合には，3か月に1回，皮下注

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，低カルシウム血症，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性に対しては，本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で死産の増加，出生児の分娩後死亡の増加，骨・歯の異常，末梢リンパ節の欠損。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有用性を考慮し，授乳の継続または中止を検討すること。ヒトIgGは母乳中へ移行

（デノスマブ（遺伝子組換え））

### ▶ ランマーク皮下注120mg（採

**用）**

**（創生）**

Ranmark 120mg 1.7mL/瓶

〔第一三共〕

（ハイリスク）

〔貯法〕禁凍結，2～8℃

**【効】**①多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変。②骨巨細胞腫

**【用】**(注) ①120mgを4週間に1回，皮下

注. ②120mgを第1日, 第8日, 第15日, 第29日, その後は4週間に1回, 皮下注

**【警告】**(効能共通)

1.1 本剤の治療開始後数日から, 重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり, 死亡に至った例が報告されている. 本剤の投与に際しては, 頻回に血液検査を行い, 観察を十分に行うこと. 本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため, 血清補正カルシウム値が高値でない限り, カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること.

1.2 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため, 慎重に投与すること.

1.3 本剤投与後に低カルシウム血症が認められた場合には, カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて, 緊急を要する場合には, カルシウムの点滴投与を併用するなど, 適切な処置を速やかに行うこと.

〈骨巨細胞腫〉

1.4 本剤の投与は, 緊急時に十分対応できる医療施設において, 骨巨細胞腫の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで, 本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ行うこと

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与禁止. 妊娠可能な女性に対しては, 本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導. 動物で死産の増加, 出生児の分娩後死亡の増加, 骨・歯の異常, 末梢リンパ節の欠損. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有用性を考慮し,

授乳の継続または中止を検討すること. ヒトIgGは乳汁中へ移行

(デュークラバシチニブ)

▶ **ソーティクト錠6mg (院外専)**

Ⓒ

Sotyktu 6mg/錠

[ブリストル・マイヤーズ]

**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾患: 尋常性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症

**【用】**(内) 1回6mgを1日1回

**【警告】**1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設, あるいは当該医療施設との連携下において, 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで, 本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること. 本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり, また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある. また, 本剤との関連性は明らかではないが, 悪性腫瘍の発現が報告されている. 治療開始に先立ち, 本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め, 本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し, 患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること. [2.1 参照], [2.2 参照], [8.1 参照], [8.2 参照], [8.6 参照], [9.1.1 参照], [9.1.2 参照], [11.1.1 参照], [15.1.2 参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス, 細菌等による重篤な感染症が報告されているため, 十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し, 本剤投与後に感染症の徴候又は

## 39. その他の代謝性医薬品

症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1 参照]，[8.1 参照]，[9.1.1 参照]，[11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。[5. 参照]

**【禁】**重篤な感染症、活動性結核、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で母動物の胎盤及び羊膜嚢に移行、胚・胎児発生に関する試験において、AUC比較で最高投与量まで、胚致死作用及び催奇形性は認められていない。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物でデュークラバンチニブ又はその代謝物が乳汁中へ移行、妊娠及び哺育期間中の投与により、AUC比較で臨床曝露量の約110倍に相当する投与量で、離乳前の期間に出生児の一過性の体重減少

.....  
(ナファモスタットメシル酸塩)

**▶ナファモスタット注射用10mg**  
**【SW】(採用)** (劇)

Nafamostat 10mg/瓶 [沢井]

**【効】**①膵炎の急性症状（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎）の改善。②汎発性血管内血液凝固症（DIC）。③出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）

**【用】(注)** ①1回10mgを5%ブドウ糖注射液500mLに溶解し、約2時間前後かけて1日1～2回点滴静注。②1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、

0.06～0.20mg/kg/時を24時間かけて静脈内に持続注入。③体外循環開始に先だち、20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充填を行い、体外循環開始後は、20～50mg/時を5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児死亡率の増加、体重増加抑制、分娩率の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で母乳中への代謝物の移行

.....

(ナファモスタットメシル酸塩)

**▶ナファモスタット注射用50mg**  
**【SW】(採用)** (劇)

Nafamostat 50mg/瓶 [沢井]

**【効】**①汎発性血管内血液凝固症（DIC）。②出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）

**【用】(注)** ①1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、0.06～0.20mg/kg/時を24時間かけて静脈内に持続注入。②体外循環開始に先だち、20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充填を行い、体外循環開始後は、20～50mg/時を5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児死亡率の増加、体重増加抑制、分娩率の低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止

を検討。動物で乳汁への代謝物の移行

.....  
(バゼドキシフェン酢酸塩)

▶ **ビビアント錠20mg (採用)**

Viviant 20mg/錠 [ファイザー]

【効】閉経後骨粗鬆症

【用】(内) 1日1回20mg

【禁】深部静脈血栓症・肺塞栓症・網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症又はその既往歴、長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)、抗リン脂質抗体症候群、妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。本剤投与中に、妊娠した場合、胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを、あらかじめ説明しておくこと。本剤投与中に妊娠した場合は、直ちに本剤を中止。動物で流産及び胎児の心奇形(心室中隔欠損)及び骨格異常(脊柱又は頭蓋骨における骨化遅延あるいは奇形)の発生増加、生存児数の減少及び胎児の体重減少。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行するかどうかは不明

.....  
(バダデュスタット)

▶ **バフセオ錠150mg (院外専)** ㉞

Vafseo 150mg/錠 [田辺三菱]

▶ **バフセオ錠300mg (院外専)** ㉞

Vafseo 300mg/錠

【効】腎性貧血

【用】(内) 1回300mgを開始用量とし、1日1回。最高用量は1日1回600mgまで

【警告】本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症の

リスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

[11.1.1 参照]

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で本剤又はその代謝物の胎盤通過性、母動物の体重増加抑制及び摂餌量の低値に伴う胎児体重の低値及び骨化不全。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で本剤又はその代謝物が乳汁中へ移行、出生時から離乳後初期まで出生児体重の有意な低値

.....  
(バリシチニブ)

▶ **オルミエント錠2mg (採用, 院外専)** ㉞

Olumiant 2mg/錠

[日本イーライリリー]

(ハイリスク)

【備】オルミエント錠2mgをCOVID-19に対して使用する場合のみ採用薬として扱う

【効】①既存治療で効果不十分な次記疾患：関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、②アトピー性皮膚炎。注)アトピー性皮膚炎については最適使用推進ガイドライン対象、③多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、④SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)。⑤円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)

【用】(内) ①② <成人> ⑤1回4mgを1日1回。患者の状態に応じて2mgに減量。



## 39. その他の代謝性医薬品

②〈小児〉③2歳以上の患者には体重に応じ次記の投与量を1日1回経口投与。30kg以上：4mg，患者の状態に応じて2mgに減量。30kg未満：2mg，患者の状態に応じて1mgに減量。④レムデシビルとの併用において4mgを1日1回。総投与期間は14日間まで

### 【警告】〈効能共通〉

1.1 本剤投与により，結核，肺炎，敗血症，ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており，本剤との関連性は明らかではないが，悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め，これらの情報を患者に十分説明し，患者が理解したことを確認した上で，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

また，本剤投与により重篤な副作用が発現し，致死的な経過をたどった症例が報告されているので，緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また，本剤投与後に有害事象が発現した場合には，主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1 参照]，[1.2.2 参照]，[2.2 参照]，[2.3 参照]，[2.5 参照]，[8.1 参照]，[8.2 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.1 参照]，[15.1.1 参照]，[15.1.2 参照]，[15.1.3 参照]

### 1.2 感染症

#### 1.2.1 重篤な感染症

敗血症，肺炎，真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため，十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。

と。[1.1 参照]，[2.2 参照]，[8.1 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.1 参照]，[15.1.1 参照]

#### 1.2.2 結核

播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎，リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため，本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え，インターフェロング遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には，結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下，原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において，投与後活動性結核が認められた例も報告されている。[1.1 参照]，[2.3 参照]，[8.2 参照]，[9.1.2 参照]，[11.1.1 参照]

1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

〈関節リウマチ，多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

1.4 本剤の治療を行う前に，少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること

【禁】〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症，活動性結核，好中球数が500/ $\mu\text{m}^3$ 未満，妊婦又は妊娠している可能性，〈関節リウマチ，アトピー性皮膚炎，多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎，円形脱毛症〉重篤な感染症（敗血症等），重度の腎機能障害，

リンパ球数が500/mm<sup>3</sup>未満，ヘモグロビン値が8g/dL未満，〈SARS-CoV-2による肺炎〉透析患者又は末期腎不全（eGFRが15mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満），リンパ球数が200/mm<sup>3</sup>未満

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には，本剤投与中及び本剤投与終了後少なくとも1月経周期は適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形性，受胎能，胎児の発達，出生児の体重への影響。授乳婦：本剤投与中は授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

.....  
(バリシチニブ)

▶ **オルミエント錠4mg（採用，院外専）** 

Olumiant 4mg/錠

〔日本イーライリリー〕

（ハイリスク）

【備】オルミエント錠4mgをCOVID-19に対して使用する場合のみ採用薬として扱う

【効】①既存治療で効果不十分な次記疾患：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む），②アトピー性皮膚炎。注）アトピー性皮膚炎については最適使用推進ガイドライン対象，③多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎，④SARS-CoV-2による肺炎（ただし，酸素吸入を要する患者に限る），⑤円形脱毛症（ただし，脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）

【用】（内）①②〈成人〉⑤1回4mgを1日1回。患者の状態に応じて2mgに減量。②〈小児〉③2歳以上の患者には体重に応じ次記の投与量を1日1回経口投与。30kg以上：4mg，患者の状態に応じて2mgに減量。30kg未満：2mg，患者の状態に応じて1mgに減量。④レムデ

シビルとの併用において4mgを1日1回。総投与期間は14日間まで

【警告】〈効能共通〉

1.1 本剤投与により，結核，肺炎，敗血症，ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており，本剤との関連性は明らかではないが，悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め，これらの情報を患者に十分説明し，患者が理解したことを確認した上で，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

また，本剤投与により重篤な副作用が発現し，致死的な経過をたどった症例が報告されているので，緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また，本剤投与後に有害事象が発現した場合には，主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1 参照]，[1.2.2 参照]，[2.2 参照]，[2.3 参照]，[2.5 参照]，[8.1 参照]，[8.2 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.1 参照]，[15.1.1 参照]，[15.1.2 参照]，[15.1.3 参照]

1.2 感染症

1.2.1 重篤な感染症

敗血症，肺炎，真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため，十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[1.1 参照]，[2.2 参照]，[8.1 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.1 参照]，[15.1.1 参照]

1.2.2 結核

播種性結核（粟粒結核）及び肺外結

## 39. その他の代謝性医薬品

核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。[1.1 参照]、[2.3 参照]、[8.2 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]

1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

〈関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること

**【禁】〈効能共通〉** 本剤の成分に対し過敏症、活動性結核、好中球数が500/ $\text{mm}^3$ 未満、妊婦又は妊娠している可能性、〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、円形脱毛症〉重篤な感染症（敗血症等）、重度の腎機能障害、リンパ球数が500/ $\text{mm}^3$ 未満、ヘモグロビン値が8g/dL未満、〈SARS-CoV-2による肺炎〉透析患者又は末期腎不全（eGFRが15mL/分/1.73 $\text{m}^2$ 未満）、リンパ球数が200/ $\text{mm}^3$ 未満

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後少なくとも1月経周期は適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形性、受胎能、胎児の発達、出生児の体重への影響。授乳婦：本剤投与中は授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

（ヒドロキシクロロキン硫酸塩）

▶ **プラケニル錠200mg（採用）** **毒**  
Plaqueni 200mg/錠 [サノフィ]



**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス

**【用】**(内) 200mg又は400mgを1日1回食後。但し、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。女性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.85, 男性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.9。理想体重が31kg以上46kg未満：1日1回1錠(200mg)、46kg以上62kg未満：1日1回1錠(200mg)と1日1回2錠(400mg)を1日おきに、62kg以上：1日1回2錠(400mg)

**【警告】**1.1 本剤の投与は、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識とエリテマトーデスの治療経験をもつ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。

1.2 本剤の投与により、網膜症等の重篤な眼障害が発現することがある。網膜障害に関するリスクは用量に依存して大きくなり、また長期に服用される場合にも網膜障害発現の可能性が高くなる。このため、本剤

の投与に際しては、網膜障害に対して十分に対応できる眼科医と連携のもとに使用し、本剤投与開始時並びに本剤投与中は定期的に眼科検査を実施すること。[2.2 参照]、[7.1 参照]、[7.2 参照]、[8.1 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、網膜症（但し、SLE網膜症を除く）あるいは黄斑症又はそれらの既往歴、低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児

**【妊婦】**妊婦：催奇形性・胎児毒性のリスクを有する可能性があることを十分に説明し理解を得た上で有益性と危険性より判断。妊娠可能な女性に対しては、催奇形性・胎児毒性のリスクを有する可能性があること、及びそのために避妊を行うことが望ましいことを十分に説明し理解を得た上で投与すること。（類薬）生殖発生毒性が示唆され、催奇形性・胎児毒性（出生児の発育遅延等）が発現する可能性は否定できない。動物で胎盤通過、胎児の網膜に選択的に放射能が認められ、5か月間残存。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行。4-アミノキノリン化合物の毒性作用は乳児に対して極めて感受性が高い

.....  
(ビメキズマブ（遺伝子組換え）)

**▶ビンゼレックス皮下注160mg  
オートインジェクター（採用）**

**（製）**

Bimzelx 160mg/筒 [ユーシービー]  
[貯法] 2～8℃

**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾患  
(①～③)：①尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。②乾癬性関節炎。  
③強直性脊椎炎、X線基準を満たさな

い体軸性脊椎関節炎。④化膿性汗腺炎  
**【用】**(注) ①1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注、以降は8週間隔で皮下注。患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注可。②1回160mgを4週間隔で皮下注。③1回160mgを4週間隔で皮下注。④1回320mgを初回から16週までは2週間隔で皮下注、以降は4週間隔で皮下注。投与間隔は患者の状態に応じて適宜2週間隔又は4週間隔を選択可

**【警告】**1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.2 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.4 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]、[15.1.2 参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指

## 39. その他の代謝性医薬品

導すること。[2.1 参照]，[8.1 参照]，[9.1.1 参照]，[11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1 参照]，[5.2 参照]，[5.3 参照]，[5.4 参照]，[5.5 参照]

**【禁】**重篤な感染症，活動性結核，本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中へ移行

.....  
(フィルゴチニブマレイン酸塩)

▶ **ジセレカ錠100mg (院外専)** 劇

Jyseleca 100mg/錠 [エーザイ]

ハイリスク

▶ **ジセレカ錠200mg (院外専)** 劇

Jyseleca 200mg/錠

ハイリスク

**【効】**①既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）。②中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

**【用】**(内) ①200mgを1日1回。患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。②200mgを1日1回。維持療法では，患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる

**【警告】**1.1 本剤投与により，結核，肺炎，敗血症，ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており，本剤との関連性は明らかではないが，悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め，これらの情報を患者に

十分説明し，患者が理解したことを確認した上で，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また，本剤投与により重篤な副作用が発現し，致死的な経過をたどった症例が報告されているので，緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また，本剤投与後に有害事象が発現した場合には，主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1 参照]，[1.2.2 参照]，[2.2 参照]，[2.3 参照]，[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.7 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.1 参照]，[15.1.1 参照]，[15.1.2 参照]，[15.1.4 参照]，[15.1.5 参照]，[15.1.6 参照]

1.2 感染症

1.2.1 重篤な感染症

肺炎，敗血症，日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため，十分な観察を行うなど感染症の発現に注意すること。[1.1 参照]，[2.2 参照]，[8.1 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.1 参照]，[15.1.1 参照]，[15.1.5 参照]

1.2.2 結核

肺外結核（結核性髄膜炎）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため，本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え，インターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には，結核等の感染症について診療経

験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。[1.1 参照], [2.3 参照], [8.2 参照], [9.1.2 参照], [11.1.1 参照]

〈関節リウマチ〉

1.3 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

〈潰瘍性大腸炎〉

1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重篤な感染症（敗血症等）、活動性結核、末期腎不全患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が $1000/\text{mm}^3$ 未満、リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満、ヘモグロビン値が $8\text{g}/\text{dL}$ 未満、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。生殖可能な男性には、本剤投与による精子形成障害に伴う妊孕性低下の可能性について説明した上で、投与を開始すること。動物で胚致死作用及び催奇形性（内臓及び骨格奇形）、精子形成障害及び受胎能の低下。授乳婦：本剤投与中は授乳しないことが望ましい。動物で乳汁由来と考えられるフィルゴチニブが検出

.....  
(ミゾリピン)

### ▶ **ブレディニン錠50（採用）**

Bredinin 50mg/錠 〔旭化成〕  
(ハイリスク)

**【効】**①腎移植における拒否反応の抑制。②原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。また、頻回再発型のネフローゼ症候群を除く）。③ループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群又は腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る）。④関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤更に他の抗リウマチ薬の少なくとも1剤により十分な効果の得られない場合に限る）

**【用】**(内) ①初期量として $2\sim 3\text{mg}/\text{kg}$ 相当量、維持量として $1\sim 3\text{mg}/\text{kg}$ 相当量を1日量として、1日1～3回に分割。②③1回50mgを1日3回。本剤の使用以前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合、その維持用量に本剤を上乗せして用いる。症状により副腎皮質ホルモン剤の用量は適宜減量。

④1回50mgを1日3回

**【禁】**本剤に対し重篤な過敏症、白血球数 $3000/\text{mm}^3$ 以下、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。催奇形性を疑う症例あり。性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳禁止希望。動物で乳汁移行

.....  
(ミノドロソ酸水和物)

### ▶ **リカルボン錠50mg（院外専）** 〔小野〕

Recalbon 50mg/錠 〔小野〕

**【効】**骨粗鬆症

**【用】**(内) 50mgを4週に1回、起床時に

### 39. その他の代謝性医薬品

十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに投与。服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること

**【禁】**食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害、服用時に上体を30分以上起こしていることができない、本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症、低カルシウム血症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で低カルシウム血症による分娩障害の結果と考えられる母動物の死亡並びに出生率の低下等。妊娠する可能性のある女性：有益性と危険性より判断（ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(メトトレキサート)

▶**メトジェクト皮下注10mgシリンジ0.20mL（院外専）** (劇)

Metoject 10mg0.2mL/筒 [エーザイ]

(ハイリスク)

**【貯法】**禁凍結，25℃以下

▶**メトジェクト皮下注12.5mgシリンジ0.25mL（院外専）** (劇)

Metoject 12.5mg0.25mL/筒

(ハイリスク)

**【貯法】**禁凍結，25℃以下

▶**メトジェクト皮下注15mgシリンジ0.30mL（院外専）** (劇)

Metoject 15mg0.3mL/筒

(ハイリスク)

**【貯法】**禁凍結，25℃以下

**【効】**関節リウマチ

**【用】**(注) 7.5mgを週に1回皮下注。患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量，15mgを超えない

**【警告】**1.1 本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と適応疾患の治療経験をもつ医師が使用すること  
1.2 間質性肺炎、肺線維症等の肺障害が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、原則として、呼吸器に精通した医師と連携して使用すること  
1.3 本剤の投与に際しては、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期間にわたることを十分説明した後、患者が理解したことを確認したうえで投与を開始すること  
1.4 本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者に十分理解させ、下記の症状が認められた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。発熱、咳嗽・呼吸困難等の呼吸器症状、口内炎、倦怠感 [8.4 参照]，[8.6 参照]，[8.7 参照]  
1.5 使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと  
1.6 腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症、骨髄抑制、慢性肝疾患、腎障害、胸水、腹水等、活動性結核

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。催奇形性を疑う症例報告。妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与中及び投与終了後少なくとも1月経周期は妊娠を避けるよう注意を与えること。男性に投与する場合は、投与中及び投与終了後少なくとも3か月間はパートナーの妊娠を避けるよう注意を与えること。生殖可能な年齢の患者に投与する必要のある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物で胎児死亡及び催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

.....  
(メトトレキサート)

▶**リウマトレックスカプセル2mg**  
(採用) (劇)

Rheumatrex 2mg/Cap (ファイザー)

(ハイリスク)

**【効】**①関節リウマチ。②関節症状を伴う若年性特発性関節炎。③局所療法で効果不十分な尋常性乾癬。④乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

**【用】(内)** ①③④1週間単位の投与量を6mgとし、1回又は2～3回に分割。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬。これを1週間ごとに繰り返す。1週間単位の投与量として16mgまで。②1週間単位の投与量を4～10mg/m<sup>2</sup>とし、1回又は2～3回に分割。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す

**【警告】**1.1 本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤

な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と適応疾患の治療経験をもつ医師が使用すること。

1.2 間質性肺炎、肺線維症等の肺障害が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、原則として、呼吸器に精通した医師と連携して使用すること。

1.3 本剤の投与に際しては、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期間にわたることを十分説明した後、患者が理解したことを確認したうえで投与を開始すること。

1.4 本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者に十分理解させ、下記の症状が認められた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

発熱、咳嗽・呼吸困難等の呼吸器症状、口内炎、倦怠感 [8.4 参照]、[8.6 参照]、[8.7 参照]

1.5 使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

1.6 腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症、骨髄抑制、慢性肝疾患、腎障害、授乳婦、胸水、腹水等、活動性結核

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。催奇形性を疑う症例。動物で胎児死亡及び催奇形作用。投与中及び投与終了後少なくとも1月経周期は妊娠を避けるよう注意。



### 39. その他の代謝性医薬品

男性に投与する場合、投与中及び投与終了後少なくとも3か月間は配偶者が妊娠を避けるよう注意。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。授乳婦：投与禁止。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ラクチトール水和物)

#### ▶ポルトラック原末(採用)

Portolac 6g/包 [日本新薬]

【効】非代償性肝硬変に伴う高アンモニア血症

【用】(内) 1日量18～36gを3回に分割し、用時水に溶解後投与。初回投与量は1日量18gとして漸増し、便通状態として1日2～3回程度の軟便がみられる量を投与。1日量36gまで

【禁】ガラクトース血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立

.....  
(ラクツロース)

#### ▶ラクツロース・シロップ60% 「コーワ」(院外専)

Lactulose 60%500mL/瓶 [興和]

【効】高アンモニア血症に伴う次の症候の改善：精神神経障害、脳波異常、手指振戦

【用】(内) 1日18～36g(本剤30～60mL)を2～3回に分割し、少量より開始し漸増、1日2～3回の軟便がみられる量

【禁】ガラクトース血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

.....  
(ラクツロース)

#### ▶ラクツロースシロップ65%「タカタ」(採用) 後

Lactulose 65% 650mg/mL [高田]

【先発品】モニラック・シロップ65%

【効】①高アンモニア血症に伴う次記症候の改善：精神神経障害、手指振戦、脳波異常。②産婦人科術後の排ガス・排便の促進。③小児における便秘の改善

【用】(内) ①1日量19.5～39g(本剤30～60mL)を3回に分割。②1日量19.5～39g(本剤30～60mL)を朝夕2回に分割。③1日0.325～1.3g/kg(本剤0.5～2mL/kg)を3回に分割

【禁】ガラクトース血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

.....  
(ラロキシフェン塩酸塩)

#### ▶エビスタ錠60mg(院外専)

Evista 60mg/錠 [日本イーライリリー]

【効】閉経後骨粗鬆症

【用】(内) 1日1回60mg

【禁】深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症又はその既往歴、長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)、抗リン脂質抗体症候群、妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊婦に本剤を投与した場合、胎児に悪影響を及ぼすおそれ。動物で流産及び低頻度で胎児心奇形(心室中隔欠損)、胎児の発達遅延及び発育異常(波状肋骨、腎盂拡張)あるいは分娩遅延又は分娩困難、出生児生存率の低下、身体発育分化の変化、発育分化抑制や下垂体ホルモンの変化、出生児におけるリンパ球組織の減少といった所見が認められ、高用量では分娩困難による母動物及び産児の死亡。授乳婦：授乳中の女性には投与しないこと

(リサンキズマブ (遺伝子組換え))

**▶ スクリージ皮下注150mgシリンジ1mL (採用)** (劇)生Skyrizi 150mg/1mL/筒 [アッヴィ]  
【貯法】2～8℃**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾患：  
①尋常性乾癬，乾癬性関節炎，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症。②掌跖膿疱症**【用】(注)** ①1回150mgを初回，4週後，以降12週間隔で皮下注。患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。②1回150mgを初回，4週後，以降12週間隔で皮下注**【警告】(効能共通)**

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において，本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで，本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり，また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また，本剤との関連性は明らかではないが，悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち，本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め，本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し，患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1 参照]，[2.2 参照]，[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.5 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[11.1.1 参照]，[15.1.4 参照]，[15.1.5 参照]

## 1.2 重篤な感染症

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症が報告されているため，十分な

観察を行うなど感染症の発症に注意し，本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には，速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1 参照]，[8.1 参照]，[9.1.1 参照]，[11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に，光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。

&lt;掌跖膿疱症&gt;

1.4 本剤の治療を開始する前に，光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること

**【禁】**重篤な感染症，活動性結核，本剤の成分に対し過敏症**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(リセドロン酸ナトリウム水和物)

**▶ アクトネル錠75mg (院外専)** (劇)製

Actonel 75mg/錠 [エーザイ]

**【効】**骨粗鬆症**【用】(内)** 75mgを月1回，起床時に十分量(約180mL)の水とともに，服用後少なくとも30分は横にならず，水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避ける**【禁】**食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害，本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症，低カルシウム血症，服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない，妊婦又は妊娠している可能性，高度な腎障害**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性へは，治療上の有

## 39. その他の代謝性医薬品

益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与。ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される。全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。他のビスホスホネート系薬剤と同様、動物で低カルシウム血症による分娩障害の結果と考えられる母動物の死亡並びに胎児の骨化遅延等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で授乳された乳児への移行

(リセドロン酸ナトリウム水和物)

### ▶ベネット錠17.5mg (院外専) (劇)

Benet 17.5mg/錠 [武田]

【効】①骨粗鬆症、②骨ページェット病

【用】(内) ①17.5mgを1週間に1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避ける。②17.5mgを1日1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに8週間連日経口投与。服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避ける

【禁】食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害、本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症、低カルシウム血症、服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない、妊婦又は妊娠している可能性、高度な腎障害

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性へは、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与。ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環

へ徐々に放出される。全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。他のビスホスホネート系薬剤と同様、動物で低カルシウム血症による分娩障害の結果と考えられる母動物の死亡並びに胎児の骨化遅延等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で授乳された乳児への移行

(リトレシチニブトシル酸塩)

### ▶リットフォーカプセル

50mg (院外専)

(劇)

Litfulo 50mg/錠 [ファイザー]

【効】円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)

【用】(内)成人及び12歳以上の小児には、50mgを1日1回

【警告】1.1 本剤投与により、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.2 参照]、[2.3 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.3 参照]、[8.9 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、

[9.1.5 参照], [11.1.1 参照],  
[15.1.1 参照], [15.1.2 参照]

## 1.2 感染症

### 1.2.1 重篤な感染症

敗血症, 肺炎, 真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため, 十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[2.2 参照], [8.1 参照], [8.3 参照], [9.1.1 参照], [9.1.5 参照], [11.1.1 参照], [15.1.1 参照]

### 1.2.2 結核

ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤において, 播種性結核 (粟粒結核) 及び肺外結核 (脊髄, リンパ節等) を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため, 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え, インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い, 適宜胸部CT検査等を行うことにより, 結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には, 結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下, 原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。JAK阻害剤において, ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。[2.3 参照], [8.2 参照], [9.1.2 参照], [11.1.1 参照]

1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 重篤な感染症 (敗血症等), 活動性結核, 重度の肝機能障害 (Child Pugh 分類

C), 好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満, リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満, ヘモグロビン値が $8.0\text{g/dL}$ 未満, 血小板数が $100,000/\text{mm}^3$ 未満, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には, 本剤投与中及び最終投与後1か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。動物で胎児毒性, 出生後生存率及び出生児体重の低下, 性成熟への影響並びに黄体数の減少。授乳婦: 投与中は授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(レボカルニチン)

### ▶エルカルチンFF内注射液10% (採用)

L-Cartin FF 1g10mL/瓶 [大塚]

**【効】**カルニチン欠乏症

**【用】**(内) 1日1.5~3g (本剤として15~30mL) を3回に分割。小児: 1日25~100mg (本剤として0.25~1mL) /kg を3回に分割

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立。授乳婦: 授乳禁止。動物で乳汁中へ移行

.....  
(レボカルニチン塩化物)

### ▶レボカルニチンFF静注1000mg シリンジ「ニプロ」(採用) (後)

Levocarnitine FF 100mg5mL/筒

[ニプロ]

**【先発品】**エルカルチンFF静注1000mg  
シリンジ

**【効】**カルニチン欠乏症

**【用】**(注) 1回50mg/kgを3~6時間ごとに, 緩徐に静注 (2~3分) 又は点滴静注。1日300mg/kgまで。血液透析に

### 39. その他の代謝性医薬品

伴うカルニチン欠乏症に対しては、10～20mg/kgを透析終了時に、透析回路静脈側に注入（静注）

#### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性及び危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ロキサデュスタット)

▶ **エブレソ錠20mg (院外専)** (劇)  
Evrenzo 20mg/錠 [アステラス]

▶ **エブレソ錠50mg (院外専)** (劇)  
Evrenzo 50mg/錠

▶ **エブレソ錠100mg (院外専)** (劇)

Evrenzo 100mg/錠

#### 【効】腎性貧血

【用】(内) 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合：1回50mgを開始用量とし、週3回。最高用量は1回3.0mg/kgまで

赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合：1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回。最高用量は1回3.0mg/kgまで

39

【警告】本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を

受診するよう患者を指導すること。

[11.1.1 参照]

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で胎児に移行、出生児の発達遅延、出生児生存率の低値等。

授乳婦：本剤投与中及び最終投与後28日まで授乳を避けさせること。動物で乳汁中に移行、出生児において乳汁による曝露の影響と考えられる発生毒性

.....  
(ロモズマブ (遺伝子組換え))

▶ **イベニティ皮下注105mgシリンジ (採用)** (生)

Evenity 105mg1.17mL/筒 [アムジェン]  
【貯法】2～8℃

#### 【効】骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用】(注) 210mgを1か月に1回、12か月皮下注

【警告】海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。また、市販後において、本剤との関連性は明確ではないが、重篤な心血管系事象を発現し死亡に至った症例も報告されている。本剤の投与にあたっては、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導

すること。〔効能・効果に関連する使用上の注意〕、「重要な基本的注意」,「その他の注意」及び【臨床成績】の項参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，低カルシウム血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で第6頸椎椎弓化骨不全の発現率の増加，発育遅延，外表及び骨格奇形（合指症や多指症を含む）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは乳汁中に移行

.....

## 4. 組織細胞機能用医薬品

## 42. 腫瘍用薬

## 421. アルキル化剤

## 4211. クロロエチルアミン系製剤

(イホスファミド)

## ▶注射用イホマイド1g (採用) (劇)

Ifomide 1g/瓶

〔塩野義〕

(ハイリスク)

【効】次記疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解：①肺小細胞癌，前立腺癌，子宮頸癌，骨肉腫。②再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍，卵巣腫瘍，性腺外腫瘍）。③悪性リンパ腫。次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：④悪性骨・軟部腫瘍。⑤小児悪性固形腫瘍（ユウイング肉腫ファミリー腫瘍，横紋筋肉腫，神経芽腫，網膜芽腫，肝芽腫，腎芽腫等）

【用】(注) ①1日1.5～3g (30～60mg/kg)を3～5日間連日点滴静注又は静注。これを1コースとし，末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与。②確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い，1日1.2g/m<sup>2</sup>を5日間連日点滴静注。これを1コースとし，末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与。③(1)他の抗悪性腫瘍剤との併用において，1日0.8～3g/m<sup>2</sup>を3～5日間連日点滴静注。これを1コースとし，末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与。(2)総投与量は1コース10g/m<sup>2</sup>以下，小児では全治療コース80g/m<sup>2</sup>以下とする。④(1)ドキシルピシン塩酸塩との併用において，1コースは，1日1.5～3g/m<sup>2</sup>を3～5日間連日点滴静注又は静注。末梢白血球の

回復を待って3～4週間ごとに反復投与。総投与量は，1コース10g/m<sup>2</sup>以下とする。適宜減量。(2)本剤の単独投与において，1コースは，総投与量14g/m<sup>2</sup>までを点滴静注又は静注。末梢白血球の回復を待って反復投与。⑤(1)他の抗悪性腫瘍剤との併用において，1日1.5～3g/m<sup>2</sup>を3～5日間連日点滴静注。これを1コースとし，末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与。適宜減量。(2)総投与量は1コース10g/m<sup>2</sup>以下，全治療コース80g/m<sup>2</sup>以下

## 【警告】〈効能共通〉

1.1 本剤とベントスタチンを併用しないこと。外国において類縁薬であるシクロホスファミドとベントスタチンとの併用により，心毒性が発現し死亡した症例が報告されている1)。[2.1参照]，[10.1参照]

1.2 本剤を含むがん化学療法は，緊急時に十分対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては，各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し，同意を得てから投与すること。

## 〈小児悪性固形腫瘍〉

1.3 小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること

【禁】ベントスタチン投与中，本剤の成

分に対し重篤な過敏症、腎又は膀胱に重篤な障害

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。動物で乳汁中に分泌される

(シクロホスファミド水和物)

▶ **エンドキサン錠50mg (院外専)**

Endoxan 50mg/錠 (劇) [塩野義]

(ハイリスク)

【効】①次記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：多発性骨髄腫，悪性リンパ腫（ホジキン病，リンパ肉腫，細網肉腫），乳癌，急性白血病，真性多血症，肺癌，神経腫瘍（神経芽腫，網膜芽腫），骨腫瘍。但し，次記の疾患については，他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病，咽頭癌，胃癌，膀胱癌，肝癌，結腸癌，子宮頸癌，子宮体癌，卵巣癌，睾丸腫瘍，絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胎状奇胎，胎状奇胎），横紋筋肉腫，悪性黒色腫。②細胞移植に伴う免疫反応の抑制。③全身性ALアミロイドーシス。④治療抵抗性の次記リウマチ性疾患：全身性エリテマトーデス，全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎，多発血管炎性肉芽腫症，結節性多発動脈炎，好酸球性多発血管炎性肉芽腫症，高安動脈炎等），多発性筋炎/皮膚筋炎，強皮症，混合性結合組織病，及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患。⑤ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）

【用】(内) ① (1) 単独で使用する場合：1日100～200mg。 (2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合：単独で使用する場合に準じ適宜減量。 ②再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用。 ③他の薬剤との併用において，週1回300mg/m<sup>2</sup>（体表面積）。上限は，1回量として500mg。 ④1日50～100mg。 ⑤1日50～100mgを8～12週間。小児：1日2～3mg/kgを8～12週間。1日100mgまで。総投与量は300mg/kgまで

【警告】〈効能共通〉

1.1 本剤とベントスタチンを併用しないこと。外国においてシクロホスファミドとベントスタチンとの併用により，心毒性が発現し死亡した症例が報告されている1)。 [2.1 参照]， [10.1 参照]

1.2 本剤を含むがん化学療法は，緊急時に十分対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては，各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し，同意を得てから投与すること。

〈全身性ALアミロイドーシス〉

1.3 緊急時に十分対応できる医療施設において，本剤についての十分な知識と全身性ALアミロイドーシス治療の経験を持つ医師のもとで使用すること。

〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

1.4 緊急時に十分対応できる医療施設において，本剤についての十分



## 42. 腫瘍用薬

な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと。

〈ネフローゼ症候群〉

1.5 緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識とネフローゼ症候群治療の経験を持つ医師のもとで行うこと

**【禁】**ペントスタチン投与中、本剤の成分に対し重篤な過敏症、重症感染症を合併している

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合、性腺に対する影響を考慮。シクロホスファミドの総投与量の増加により、男女とも性腺障害のリスクが増加。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。妊娠中に本剤を使用するか、本剤を使用中に妊娠した場合、胎児に異常が生じる可能性、奇形性を疑う症例。動物で胚・胎児の死亡及び催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。乳汁中に分泌される。授乳中の女性にシクロホスファミドを静脈内投与し、新生児、乳児に好中球減少症、血小板減少症、ヘモグロビン減少

.....  
(シクロホスファミド水和物)

▶注射用エンドキサン500mg (採用) (㉞)

Endoxan 500mg/瓶 [塩野義]

ハイリスク

〔貯法〕2～8℃

**【効】**①次記疾患の自覚的並びに他覚的

症状の緩解：多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍。但し、次記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫。②次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）。③褐色細胞腫。④次記疾患における造血幹細胞移植の前治療：急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi貧血、Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等）。⑤造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制。⑥腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置。⑦全身性ALアミロイドーシス。⑧治療抵抗性の次記リウマチ性疾患：全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

**【用】**(注) ① (1) 単独で使用する場合：1日1回100mgを連日静注し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量。総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与

し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与。間欠的には、300～500mgを週1～2回静注。必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入。また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000～2000mgを局所灌流により投与してもよい。(2)他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は：単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。悪性リンパ腫に用いる場合、シクロホスファミド(無水物換算)として1日1回750mg/m<sup>2</sup>を間欠的に静脈内投与する。②(1)ドキシルピシン塩酸塩との併用において、1日1回600mg/m<sup>2</sup>を静注後、13日間又は20日間休薬。これを1クールとし、4クール繰り返す。(2)エピルピシン塩酸塩との併用において、1日1回600mg/m<sup>2</sup>を静注後、20日間休薬。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。(3)エピルピシン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、1日1回500mg/m<sup>2</sup>を静注後、20日間休薬。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。③ピンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、1日1回750mg/m<sup>2</sup>を静注後、少なくとも20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。④(1)急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合：1日1回60mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与。(2)重症再生不良性貧血の場合：1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与。(3)悪性リンパ腫の場合：1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与。(4)遺伝性疾患(免疫

不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等)の場合：1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回60mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与。Fanconi貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量40mg/kg(5～10mg/kgを4日間)まで。⑤1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注、移植後3日目及び4日目、又は移植後3日目及び5日目の2日間投与。患者の状態により適宜減量。⑥再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用。⑦他の薬剤との併用において、週1回300mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静注。投与量の上限は、1回量として500mg。⑧1日1回500～1000mg/m<sup>2</sup>を静注。投与間隔を4週間とする。小児：1回500mg/m<sup>2</sup>静注。投与間隔を4週間とする

#### 【警告】(効能共通)

1.1 本剤とペントスタチンを併用しないこと。外国においてシクロホスファミドとペントスタチンとの併用により、心毒性が発現し死亡した症例が報告されている1)。[2.1 参照]、[10.1 参照]

1.2 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与するこ

## 42. 腫瘍用薬

と、

〈造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

1.3 造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと、

1.4 強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、下記につき十分注意すること、

1.4.1 重症感染症を合併している患者には投与しないこと、[2.3 参照]

1.4.2 本剤投与後、患者の観察を十分にを行い、感染症予防のための処置(抗感染症薬の投与等)を行うこと、

〈全身性ALアミロイドーシス〉

1.5 緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性ALアミロイドーシス治療の経験を持つ医師のもとで使用すること、

〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

1.6 緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと

42 **【禁】**ペントスタチン投与中、本剤の成分に対し重篤な過敏症、重症感染症を合併

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠中に本剤を使用するか、本剤を使用中に妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に説明すること。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。シクロホスファミドの総投与量の増加により、男女とも性腺障害のリス

クが増加するとの報告。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊をしよう指導すること。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊をしよう指導すること。催奇形性を疑う症例報告があり、動物で胚・胎児の死亡及び催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。乳汁中に分泌される。授乳中の女性にシクロホスファミドを静脈内投与したときに、新生児、乳児に好中球減少症、血小板減少症、ヘモグロビン減少

### 4219. その他のアルキル化剤

(エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物)

#### ▶ エストラサイトカプセル 156.7mg (院外専) (劇)

Estracyt 140mg/Cap (エストラムスチンリン酸エステルとして)

(日本新薬)

(ハイリスク)

**【効】**前立腺癌

**【用】**(内) 1回313.4mg (本剤2カプセル)を1日2回

**【禁】**本剤の成分、エストラジオール又はナイトロジェンマスタードに過敏症、血栓性静脈炎、脳血栓、肺塞栓等の血栓塞栓性障害、虚血等の重篤な冠血管疾患又はその既往歴、重篤な肝障害・血液障害、消化性潰瘍

**【妊婦】**妊婦：生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること

(テモゾロミド)

▶**テモゾロミド錠20mg「NK」(採用)** **後** **毒**

Temozolomide 20mg/錠 [日本化薬]

ハイリスク

▶**テモゾロミド錠100mg「NK」(採用)** **後** **毒**

Temozolomide 100mg/錠

ハイリスク

【効】①悪性神経膠腫。②再発又は難治性のユーイング肉腫

【用】(内) ①初発の悪性神経膠腫の場合：放射線照射との併用にて、1回75mg/m<sup>2</sup>を1日1回連日42日間投与し、4週間休薬。その後、本剤単独にて、1回150mg/m<sup>2</sup>を1日1回連日5日間投与し、23日間休薬。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m<sup>2</sup>に増量できる。再発の悪性神経膠腫の場合：1回150mg/m<sup>2</sup>を1日1回連日5日間投与し、23日間休薬。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m<sup>2</sup>に増量できる。②再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、1回100mg/m<sup>2</sup>を1日1回連日5日間投与し、16日間以上休薬。これを1クールとし、投与を反復する。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 本剤による治療は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤と放射線照射を併用する場合に、重篤な副作用や放射線照射

による合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

1.3 本剤の投与後にニューモシスチス肺炎が発生することがあるため、適切な措置の実施を考慮すること。[8.4 参照]、[11.1.2 参照]、[17.1.3 参照]

【禁】本剤又はダカルバジンに対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠中にテモゾロミドを投与された患者で、児の多発奇形、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。男性には、本剤投与中及び最終投与後3か月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物で胚・胎児死亡及び奇形(50mg/m<sup>2</sup>/日)。授乳婦：授乳しないことが望ましい.....  
(ベンダムスチン塩酸塩)▶**トレアキシシン点滴静注液100mg/4mL (採用)** **毒**

Treakisym 100mg4mL/瓶 [シンバイオ]

ハイリスク

【貯法】遮光，2～8℃

【効】①低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫。②マントル細胞リンパ腫。③再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。④慢性リンパ性白血病。⑤腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

【用】(注) ①〈抗CD20抗体併用の場

## 42. 腫瘍用薬

合) 90mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注. 投与を2日間連日行い, 26日間休薬. これを1サイクルとして, 投与を繰り返す. 患者の状態により適宜減量. <単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る)> 120mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注. 投与を2日間連日行い, 19日間休薬. これを1サイクルとして, 投与を繰り返す. 患者の状態により適宜減量. ② <未治療の場合> リツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において, 90mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注. 投与を2日間連日行い, 26日間休薬. これを1サイクルとして, 投与を繰り返す. 患者の状態により適宜減量. <再発又は難治性の場合> 120mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注. 投与を2日間連日行い, 19日間休薬. これを1サイクルとして, 投与を繰り返す. 患者の状態により適宜減量. ③ <リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合> 120mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注. 投与を2日間連日行い, 19日間休薬. これを1サイクルとして, 最大6サイクル投与を繰り返す. 患者の状態により適宜減量. <リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) 併用の場合> 90mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注. 投与を2日間連日行い, 19日間休薬. これを1サイクルとして, 最大6サイクル投与を繰り返す. 患者の状態により適宜減量. ④ 100mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注. 投与を2日間連日行い, 26日間休薬. これを1サ

イクルとして, 投与を繰り返す. 患者の状態により適宜減量. ⑤再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用

**【警告】**1.1 本剤は, 緊急時に十分対応できる医療施設において, 造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで, 本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること. また, 本剤による治療開始に先立ち, 患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し, 同意を得てから投与を開始すること.

1.2 骨髄抑制により感染症等の重篤な副作用があらわれることがあるので, 頻回に血液検査を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること.

[8.1 参照], [9.1.1 参照], [11.1.1 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと. 妊娠する可能性のある女性患者には, 本剤の投与期間中及び治療終了後3か月間は適切な避妊法を用いるよう指導. パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には, 投与期間中は適切な避妊法を用いるよう指導. 投与後6か月までは避妊することが望ましい. 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には, 性腺に対する影響を考慮. 動物で胚・胎児毒性及び催奇形性, 受胎能の低下. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である可能性, ヒト母乳中へ移行の可能性, 乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合, 乳児に重篤な副作用が発現するおそれ

(メルファラン)

▶ **アルケラン錠2mg (院外専)** 毒

Alkeran 2mg/錠 [サンド]

ハイリスク

〔貯法〕2～8℃

【効】次記疾患の自覚的並びに他覚的  
症状の寛解：多発性骨髄腫

【用】(内) ①1日1回2～4mgを連日、又は②1日1回6～10mgを4～10日間(総量40～60mg)、休業して骨髄機能の回復を待ち(2～6週間)、1日2mgの維持量を投与、又は③1日1回6～12mgを4～10日間(総量40～60mg)、休業して骨髄機能の回復を待ち(2～6週間)、同様の投与法を反復、投与中は頻回に血液検査を行い、特に白血球数、血小板数を指標として適宜用量を増減又は休業

【禁】白血球数2000/mm<sup>3</sup>以下又は血小板数50000/mm<sup>3</sup>以下に減少した患者、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に説明すること。動物で胚・胎児の死亡及び催奇形性、他のアルキル化剤(シクロホスファミド)で催奇形性、生殖細胞に対する遺伝毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい

## 422. 代謝拮抗剤

## 4221. メルカプトプリン系製剤

(メルカプトプリン水和物)

▶ **ロイケリン散10% (院外専)** 劇

Leukerin 100mg/g [大原]

ハイリスク

【効】次記疾患の自覚的並びに他覚的  
症状の緩解：急性白血病、慢性骨髄性白血病

【用】(内) 緩解導入量としては、1日2～3mg/kgを単独又は他の抗腫瘍剤と併用。緩解後は緩解導入量を下回る量を単独又は他の抗腫瘍剤と併用

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症、フェブキソスタット、トピロキソスタットを投与中、生ワクチンを接種しない

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物で胎児の発育不全、吸収胎児数の増加、奇形等。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

## 4222. メトトレキサート製剤

(メトトレキサート)

▶ **注射用メソトレキセート5mg**

Methotrexate 5mg/瓶 [ファイザー]

ハイリスク

【効】①〔メトトレキサート通常療法〕次記疾患の自覚的並びに他覚的  
症状の緩解：急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)。

②〔CMF療法〕乳癌。③〔M-VAC

## 42. 腫瘍用薬

療法) 尿路上皮癌

**【用】(注)** ①本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。〔急性白血病・慢性リンパ性白血病・慢性骨髄性白血病〕次の量を1日量として、1週間に3～6回。幼児：1.25～2.5mg。小児：2.5～5mg。成人：5～10mg。白血病の髄膜浸潤による髄膜症状(髄膜白血病)には、1回0.2～0.4mg/kgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射。

〔絨毛性疾患〕1クールを5日間とし、1日10～30mg。休業期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休業。〔注射液の調製法〕本剤に注射用蒸留水2mLを加えて溶解し、1mL中メトトレキサートとして2.5mgになるように調製。本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注意すること。調製後は速やかに使用すること。②シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして1回40mg/m<sup>2</sup>を静注。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休業。標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65mg/m<sup>2</sup>を14日間連日経口投与、メトトレキサートを1日量として40mg/m<sup>2</sup>を第1日目と第8日目に静注、及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m<sup>2</sup>を第1日目と第8日目に静注。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。〔注射液の調製法〕本剤に注射用蒸留水2mLを加えて溶解し用いるか、あるいは生食液又は5%ブドウ糖液20mLを加え溶解して用いる。本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注

意すること。調製後は速やかに使用すること。③ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして1回30mg/m<sup>2</sup>を静注。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休業する。標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。〔注射液の調製法〕本剤に注射用蒸留水2mLを加えて溶解し用いるか、あるいは生食液又は5%ブドウ糖液20mLを加え溶解して用いる。本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注意すること。調製後は速やかに使用すること。

### 【警告】〈M-VAC療法〉

M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の電子添付を参照して適応患者の選択に十分注意すること。

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、肝障害、腎障害、胸水、腹水等

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。催奇形性を疑う症例。動物で催奇形性作用。授乳婦：投与しないことが望ましい。ヒト母乳

中へ移行

.....  
(メトトレキサート)

▶注射用メソトレキサート50mg  
(採用) (劇)

Methotrexate 50mg/瓶 [ファイザー]  
(ハイスク)

【効】①〔メトトレキサート通常療法〕次記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解：急性白血病，慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病，絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胎状奇胎，胎状奇胎）。

②〔CMF療法〕乳癌。③〔メトトレキサート・ロイコボリン救療療法〕肉腫（骨肉腫，軟部肉腫等），急性白血病の中樞神経系及び辜丸への浸潤に対する緩解，悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する緩解。④〔メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〕胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強。⑤〔M-VAC療法〕尿路上皮癌

【用】(注) ①本剤は静脈内，髄腔内又は筋肉内に注射。必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射。〔急性白血病，慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病〕次の量を1日量として，1週間に3～6回注射。幼児：1.25～2.5mg，小児：2.5～5mg，成人：5～10mg。白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には，1回の注射量を0.2～0.4mg/kgとして，髄腔内に2～7日ごとに1回注射。〔絨毛性疾患〕1クールを5日間とし，1日10～30mgを注射。休業期間は通常，7～12日間であるが，前回の投与によって副作用があらわれた場合は，副作用が消失するまで休業。〔注射液の調製法〕本剤に生食液20mLを加えて溶解し，1mL中メトトレキサートとして2.5mgになるように調

製。高濃度溶液が必要な場合には，注射用蒸留水2mLを加えて溶解し，1mL中メトトレキサートとして25mgになるように調製。本剤は防腐剤を含有しないので，調製にあたっては細菌汚染に注意すること。調製後は速やかに使用すること。②シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において，メトトレキサートとして1回40mg/m<sup>2</sup>を静注。前回の投与によって副作用があらわれた場合は，減量するか又は副作用が消失するまで休業。標準的な投与量及び投与方法は，シクロホスファミドを1日量として65mg/m<sup>2</sup>を14日間連日経口投与，メトトレキサートを1日量として40mg/m<sup>2</sup>を第1日目と第8日目に静注，及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m<sup>2</sup>を第1日目と第8日目に静注する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。〔注射液の調製法〕メトトレキサートを生食液又は5%ブドウ糖液20mLに溶解して用いる。本剤は防腐剤を含有しないので，調製にあたっては細菌汚染に注意すること。調製後は速やかに使用すること。③〔肉腫〕1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静注。その後，ロイコボリンの投与を行う（ロイコボリンの投与は，メトトレキサート投与終了3時間目よりロイコボリンとして1回15mgを3時間間隔で9回静注，以後6時間間隔で8回静注又は筋注。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には，用量を増加し，投与期間を延長する）。メトトレキサートの投与間隔は，1～4週間とする。〔急性白血病，悪性リンパ腫〕1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには，1回メトトレキサートとし



## 42. 腫瘍用薬

て30mg/kg以上の静注が必要)を約6時間で点滴静注する。その後ロイコボリンの投与を行う(ロイコボリンの投与は、メトトレキサート投与終了3時間目よりロイコボリンとして1回15mgを3時間間隔で9回静注、以後6時間間隔で8回静注又は筋注。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する)。メトトレキサートの投与間隔は、1~4週間とする。〔注射液の調製法〕メトトレキサートを生食液又は5%ブドウ糖液250~500mLに溶解して用いる。本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注意すること。調製後は速やかに使用すること。④メトトレキサートとして1回100mg/m<sup>2</sup>(3mg/kg)を静注した後、1~3時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m<sup>2</sup>(18mg/kg)を静注又は点滴静注。その後、ロイコボリンの投与を行う(ロイコボリンの投与は、メトトレキサート投与後24時間目よりロイコボリンとして1回15mgを6時間間隔で2~6回(メトトレキサート投与後24, 30, 36, 42, 48, 54時間目)静注又は筋注あるいは経口投与する。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する)。本療法の間隔は、1週間とする。〔注射液の調製法〕メトトレキサートを生食液又は5%ブドウ糖液20mLに溶解して用いる。本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注意すること。調製後は速やかに使用すること。⑤ビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルピシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとし

て、1回30mg/m<sup>2</sup>を静注。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬。標準的な投与量及び投与方法は、治療1, 15及び22日目にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>、治療2, 15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、治療2日目にドキシソルピシン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。〔注射液の調製法〕メトトレキサートを生食液又は5%ブドウ糖液20mLに溶解して用いる。本剤は防腐剤を含有しないので、調製にあたっては細菌汚染に注意すること。調製後は速やかに使用すること

**【警告】**〈メトトレキサート・ホリナート救援療法、メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〉

1.1 メトトレキサート・ホリナート救援療法及びメトトレキサート・フルオロウラシル交代療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下に置くこと。

また、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ行うこと。

なお、本療法の開始にあたっては、添付文書を熟読のこと。

〈M-VAC療法〉

1.2 M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の電子添

付を参照して適応患者の選択に十分注意すること

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、肝障害、腎障害、胸水、腹水等

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。催奇形性を疑う症例。動物で催奇形性作用。授乳婦：投与しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
(メトトレキサート)

▶ **メソトレキセート錠2.5mg (院外専)** (劇)

Methotrexate 2.5mg/錠〔ファイザー〕

(ハイリスク)

**【効】**次記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：①急性白血病，慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病。②絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎）

**【用】**(内) ①次の量を1日量として1週間に3～6日：5～10mg，小児2.5～5mg，幼児1.25～2.5mg。②1クールを5日間とし，1日10～30mg。休薬期間は，7～12日間であるが，前回の投与によって副作用が現れた場合，副作用が消失するまで休薬

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、肝障害、腎障害、胸水、腹水等

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。催奇形性を疑う症例。動物で催奇形作用。授乳婦：投与しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....

(メトトレキサート)

▶ **メソトレキセート点滴静注液200mg (採用)** (劇)

Methotrexate 200mg8mL/瓶

〔ファイザー〕

(ハイリスク)

▶ **メソトレキセート点滴静注液1000mg (採用)** (劇)

Methotrexate 1000mg40mL/瓶

(ハイリスク)

**【効】**メトトレキサート・ロイコボリン救療療法：①肉腫（骨肉腫，軟部肉腫等）。②急性白血病の中樞神経系及び辜丸への浸潤に対する寛解。悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

**【用】**(注) ①メトトレキサートとして1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静注。その後，ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は，1～4週間とする。②メトトレキサートとして1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには，1回30mg/kg以上の静注が必要）を約6時間で点滴静注。その後，ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は，1～4週間とする。注）ロイコボリンの投与は，メトトレキサート投与終了後，3時間後よりロイコボリンとして15mgを3時間ごとに9回静注，以後6時間ごとに8回静注又は筋注。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用が現れた場合には，ロイコボリンの用量を増加し，投与期間を延長（注射液の調製法）希釈して用いる場合には，本剤を生食液又は5%ブドウ糖液等に加えて250～500mLとなるように調製。本剤は防腐剤を含有しないので，調製にあたっては細菌汚染に注

## 42. 腫瘍用薬

意、調製後は速やかに使用すること

**【警告】**メトトレキサート・ロイコボリン救援療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下に置くこと。また、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ行うこと

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、肝障害、腎障害、胸水、腹水等

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。催奇形性を疑う症例。動物で催奇形作用。授乳婦：投与しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

### 4223. フルオロウラシル系製剤

(カペシタビン)

▶ **カペシタビン錠300mg「ヤクルト」**(採用) (後) (製)

Capecitabine 300mg/錠 [高田]

(ハイリスク)

**【先発品】**ゼローダ錠300

**【効】**①手術不能又は再発乳癌。②結腸・直腸癌における補助化学療法。③治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。④胃癌

**【用】**(内) ①A法又はB法。ラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合にはC法。②B法。オキサリプラチンと併用する場合にはC法。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合にはD法。③他の抗悪性腫瘍剤との併用でC法又はE法。④白金製剤との併用でC法

A法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、21日間連日投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして繰り返す。(体表面積1.31㎡未満：1回用量900mg、体表面積1.31㎡以上1.64㎡未満：1回用量1200mg、体表面積1.64㎡以上：1回用量1500mg)。

B法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして繰り返す。患者の状態により適宜減量。(体表面積1.33㎡未満：1回用量1500mg、体表面積1.33㎡以上1.57㎡未満：1回用量1800mg、体表面積1.57㎡以上1.81㎡未満：1回用量2100mg、体表面積1.81㎡以上：1回用量2400mg)

C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして繰り返す。患者の状態により適宜減量。(体表面積1.36㎡未満：1回用量1200mg、体表面積1.36㎡以上1.66㎡未満：1回用量1500mg、体表面積1.66㎡以上1.96㎡未満：1回用量1800mg、体表面積1.96㎡以上：1回用量2100mg)

D法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、5日間連日投与し、その後2日間休薬。これを繰り返す。患者の状態により適宜減量。(体表面積1.31㎡未満：1回用量900mg、体表面積1.31㎡以上1.64㎡未満：1回用量1200mg、体表面積1.64㎡以上：1回用量1500mg)

E法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして投与を繰

り返す。患者の状態により適宜減量。  
 (体表面積1.31㎡未満：1回用量900mg, 体表面積1.31㎡以上1.69㎡未満：1回用量1200mg, 体表面積1.69㎡以上2.07㎡未満：1回用量1500mg, 体表面積2.07㎡以上：1回用量1800mg)

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。[2.2 参照]、[8.1 参照]、[10.1 参照]

1.3 本剤とワルファリンカリウムとの併用により、血液凝固能検査値異常、出血が発現し死亡に至った例も報告されている。これらの副作用は、本剤とワルファリンカリウムの併用開始数日後から本剤投与中止後1か月以内の期間に発現しているので、併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。[10.2 参照]、[16.7.1 参照]

**【禁】**本剤の成分又はフルオロウラシルに対し過敏症、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後7日以内、重篤な腎障害、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物で胚致死作用、催奇形作用。早期胚死亡、脳室拡張、骨格変異の増加、化骨遅延、流産、胚死亡。生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。妊娠可能な女性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
 (フルオロウラシル)

▶ **フルオロウラシル注1000mg**  
**「トーフ」(採用)** (後) (劇)

Fluorouracil 1000mg/20mL/瓶

(東和薬品)

(ハイリスク)

**【貯法】**2～8℃

**【先発品】**5-FU注1000mg

**【効】**①次記疾患の自覚的並びに他覚的  
 症状の緩解：胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膀胱癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌。②次記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である：食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍。③次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：頭頸部癌、食道癌。治療切除不能な進行・再発の胃癌。④レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：結腸・直腸癌。⑤レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：小腸癌、治療切除不能な膀胱癌、治療切除不能な進行・再発の胃癌

**【用】**(注) ①1) 1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静注又は点滴静注。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回

## 42. 腫瘍用薬

静注又は点滴静注. 2) 1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静注又は点滴静注.

3) 1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静注又は点滴静注. 4) 1日10～20mg/kgを週1回静注又は点滴静注. 5) 必要に応じて1日5mg/kgを適宜動注.

②1日5～10mg/kgを他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、単独で使用する場合に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる. ③他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、1日1,000mg/m<sup>2</sup>までを、4～5日間連日で持続点滴. 投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与. 本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる. ④

1) レボホリナートとして1回100mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注し、直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>を静注、さらにフルオロウラシルとして600mg/m<sup>2</sup>を22時間かけて持続静注. これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す. 2) レボホリナートとして1回250mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注し、直後にフルオロウラシルとして2,600mg/m<sup>2</sup>を24時間持続静注. 1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休業. これを1クールとする. 3) レボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注. レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>を静注、さらにフルオロウラシルとして2,400～3,000mg/m<sup>2</sup>を46時間持続静注. これを2週間ごとに繰り返す. ⑤レボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>を2時間かけて点滴静注. レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>を静注、さらにフルオロウラシルとして2,400mg/m<sup>2</sup>を46時間持続静注. これを2週間ごとに繰り返す

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること.

適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること.

また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること.

1.2 メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法は本剤の細胞毒性を増強する療法であり、これらの療法に関連したと考えられる死亡例が認められている. これらの療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下に置くこと. [8.1 参照]

1.3 頭頸部癌及び食道癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること. [8.3 参照]

1.4 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと. [2.2 参照], [10.1 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後

7日以内

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で多指症、口蓋裂等の催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい

## 4224. シトシン系製剤

(ゲムシタピン塩酸塩)

## ▶ジェムザール注射用200mg (採用) (劇)

Gemzar 200mg/瓶

〔日本イーライリリー〕

(ハイリスク) ~~×~~

## ▶ジェムザール注射用1g (採用) (劇)

Gemzar 1g/瓶

(ハイリスク) ~~×~~

【効】①臍癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫。②非小細胞肺癌。③手術不能又は再発乳癌

【用】(注) ①1回1000mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬。これを1コースとして繰り返す。患者の状態により適宜減量。②1回1000mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬。これを1コースとして繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタピンとして1回1250mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量。③1回1250mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬。これを1コースとして繰り返す。患者の状態

により適宜減量。

本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いる

【警告】1.1 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 週1回投与を30分点滴静注により行うこと。外国の臨床試験において、週2回以上あるいは1回の点滴を60分以上かけて行うと、副作用が増強した例が報告されている。

1.3 「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。

1.4 高度な骨髄抑制のある患者には投与しないこと。骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症又は出血を伴い、重篤化する可能性がある。骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例が報告されている。〔2.1 参照〕,〔2.4 参照〕,〔11.1.1 参照〕

1.5 胸部単純X線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症のある患者には投与しないこと。間質性肺炎に起因したと考えられる死亡例が報告されている。〔2.2 参照〕,〔11.1.2 参照〕

1.6 放射線増感作用を期待する胸部への放射線療法との同時併用は避けること。外国の臨床試験において、本剤と胸部への根治的放射線療法との併用により、重篤な食道炎、

## 42. 腫瘍用薬

肺臓炎が発現し、死亡に至った例が報告されている。[2.3 参照]，[10.1 参照]

1.7 投与に際しては臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査，肝機能検査，腎機能検査等）を，また，定期的に胸部X線検査等を行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに，投与継続の可否について慎重に検討すること。[8.2 参照]，[9.2 参照]，[9.3.1 参照]，[11.1.9 参照]，[11.1.10 参照]，[11.1.12 参照]

**【禁】**高度な骨髄抑制，胸部単純X線写真で明らかにかつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症，胸部への放射線療法を施行，重症感染症を合併，本剤の成分に対し重篤な過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。妊娠可能な女性には，本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には，本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形作用及び胎児致死作用。授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行

42

.....  
(シタラビン)

▶**キロサイド注20mg (採用)** ㉔

Cylocide 20mg1mL/管 (日本新薬)

ハイリスク

▶**キロサイド注60mg (採用)** ㉔

Cylocide 60mg3mL/管

ハイリスク

▶**キロサイド注200mg (採用)** ㉔

Cylocide 200mg10mL/管

ハイリスク

**【効】**①急性白血病（赤白血病，慢性骨

髄性白血病の急性転化例を含む），②消化器癌（胃癌，膵癌，肝癌，結腸癌等），肺癌，乳癌，女性性器癌（子宮癌等）等。但し他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル，マイトマイシンC，シクロホスファミド水和物，メトトレキサート，ピンクリスチン硫酸塩，ビンブラスチン硫酸塩等）と併用する場合に限る。③膀胱腫瘍

**【用】**(注) ①) 寛解導入：1日0.8～1.6mg/kg，小児0.6～2.3mg/kgを250～500mLの5%ブドウ糖液あるいは生食液に混合し，点滴静注するか，又は20mLの20%ブドウ糖液あるいは生食液に混合し，ワンショットで静注。2～3週間連続投与を行う。2) 維持療法：寛解が得られた場合，維持療法として前記用量を1週1回そのまま皮下注，筋注するか，あるいは前記用法に従い静注。3) シタラビン少量療法：次記の用量を10～14日間皮下又は静注，1回10～20mgを1日2回か1回20mg/m<sup>2</sup>を1日1回。4) シタラビン標準量療法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において，1日100～200mg/m<sup>2</sup>を5～7日間点滴静注。5) 髄腔内化学療法：1回25～40mgを1週間に1～2回髄腔内に投与。1歳：15～20mg，2歳：20～30mg，3歳以上：25～40mg。併用する他の抗腫瘍剤及び患者の状態により投与間隔は適宜延長する。髄液に異常所見を認める場合は，正常化するまで投与を継続する。②1) 静注：他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル，マイトマイシンC，シクロホスファミド水和物，メトトレキサート，ピンクリスチン硫酸塩等）と併用するときは，1回0.2～0.8mg/kgを1週間に1～2回点滴静注するか，又はワンショットで静脈内投与。2) 局所動脈内注射：1日0.2～0.4mg/kgを他

の抗腫瘍剤（フルオロウラシル、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）と併用して持続注入ポンプで投与。③単独膀胱内注入を行う場合、200～400mgを、また、他の抗腫瘍剤と併用し、膀胱内注入を行う場合は、100～300mgを10～40mLの生食液又は注射用蒸留水に混合して1日1回又は週2～3回膀胱内に注入。併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による

**【警告】**本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること

**【禁】**本剤に対する重篤な過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行の可能性があり、乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれ

.....  
(シタラビン)

▶**キロサイドN注1g（採用）** (製) **○**  
Cylocide N 1g50mL/瓶 (日本新薬)  
ハイリスク

**【効】**シタラビン大量療法：急性白血病（①急性骨髄性白血病、②急性リンパ性白血病）における次記療法。再発又は難治例に対する寛解導入法（サルベージ療法）。地固め療法。③再発又は難治性の悪性リンパ腫。但し、②③については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。④腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

**【用】**(注) ①再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法）：1回2g/m<sup>2</sup>を5%ブドウ糖液あるいは生食液に混合し300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて最大6日間連日点滴静注。小児：1回3g/m<sup>2</sup>を12時間毎に3時間かけて3日間連日点滴静注。地固め療法：1回2g/m<sup>2</sup>を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて最大6日間点滴静注。又は1回3g/m<sup>2</sup>を12時間毎に3時間かけて3日間点滴静注。小児に投与する場合には、1回1～2g/m<sup>2</sup>を12時間毎に3時間かけて点滴で3～5日間静注。又は1回3g/m<sup>2</sup>を12時間毎に3時間かけて3日間点滴静注。②他の抗腫瘍剤と併用し、1回2g/m<sup>2</sup>を5%ブドウ糖液あるいは生食液に混合し300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて最大6日間連日点滴静注。小児：他の抗腫瘍剤と併用し、1回2g/m<sup>2</sup>を12時間毎に3時間かけて3日間連日点滴静注。③他の抗腫瘍剤と併用し、1回2g/m<sup>2</sup>を5%ブドウ糖液あるいは生食液に混合し300～500mLとし、1日1～2回3時間かけて1～2日間（最大2回）連日点滴静注。小児：他の抗腫瘍剤と併用し、1回2g/m<sup>2</sup>を12時間毎に3時間かけて3日間連日点滴静注。④再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する



## 42. 腫瘍用薬

### 【警告】(シタラビン大量療法)

1.1 シタラビン大量療法(以下、本療法)は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を入院環境で医師の管理下に置くこと。

また、緊急医療体制の整備された医療機関においてがん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。他の抗腫瘍剤と併用する場合、適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。

1.2 本療法施行にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

1.3 本療法は強い骨髄機能抑制作用を有する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が確認されている。本療法を施行したすべての患者に強い骨髄機能抑制が起こり、その結果致命的な感染症及び出血等を惹起することがあるので、本療法施行にあたっては、感染予防として無菌状態に近い状況下(無菌室、簡易無菌室等)で治療を行うなど、十分注意すること。[8.1.1 参照]、[8.1.4 参照]、[11.1.1 参照]

1.4 感染症あるいは出血傾向が発現又は増悪し、致命的となることがあるので、本療法施行時に骨髄が低形成あるいは前治療又は他の薬剤による骨髄機能抑制を起している患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断されるとき以外は施行しないこと。[9.1.1 参照]

1.5 本療法により白血球(好中球)数が減少しているとき、38℃以上あ

るいはそれ未満でも悪寒・戦慄を伴う発熱をみた場合には感染症を疑い、血液培養により感染菌の同定を試みるとともに、直ちに十分な種類・量の広域抗菌剤を投与すること。[8.1.1 参照]

1.6 本療法施行にあたっては、「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に十分留意し、慎重に患者を選択すること

### 【禁】本剤に対する重篤な過敏症、重篤な感染症を合併

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行の可能性があり、乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれ

(シタラビンオクホスファート水和物)

### ▶ **スタラシドカプセル100** (採用)

Starasid 100mg/Cap (日本化薬)

(ハイリスク)

【効】①成人急性非リンパ性白血病(強力な化学療法が対象となる症例にはその療法を優先する)。②骨髄異形成症候群(Myelodysplastic Syndrome)

【用】(内) 次の1日量を1~3回に分割し食後、2~3週間連続、2~3週間休薬。これを繰り返す。①100~300

mg. ②100～200mg

**【禁】**本剤に対し重篤な過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

#### 4229. その他の代謝拮抗剤

(ヒドロキシカルバミド)

▶ **ハイドレアカプセル500mg (採用)** (劇)

Hydra 500mg/Cap [クリニジェン]  
(ハイリスク)

**【効】**慢性骨髄性白血病，本態性血小板血症，真性多血症

**【用】**(内) 1日500mg～2000mgを1～3回に分割。寛解後の維持には1日500mg～1000mgを1～2回に分割

**【警告】**本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性に、投与中及び投与終了後一定期間適切な避妊指導。ヒト奇形。動物で催奇形作用。胚・胎児死亡作用。パートナーが妊娠する可能性のある男性に、投与中及び投与終了後一定期間適切な避妊指導。動物試

験で遺伝毒性。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

(ペメトレキシドナトリウム水和物)

▶ **ペメトレキシド点滴静注液 100mg「NK」(採用)** (後) (劇)

Pemetrexed 100mg4mL/瓶 [日本化薬]  
(ハイリスク)

▶ **ペメトレキシド点滴静注液 500mg「NK」(採用)** (後) (劇)

Pemetrexed 500mg20mL/瓶  
(ハイリスク)

▶ **ペメトレキシド点滴静注液 800mg「NK」(採用)** (後) (劇)

Pemetrexed 800mg32mL/瓶  
(ハイリスク)

**【効】**①悪性胸膜中皮腫。②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。③扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法

**【用】**(注) ①シスプラチンとの併用において、1日1回500mg/m<sup>2</sup> (体表面積)を10分間かけて点滴静注、少なくとも20日間休薬。これを1コースとし、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。②1日1回500mg/m<sup>2</sup> (体表面積)を10分間かけて点滴静注、少なくとも20日間休薬。これを1コースとし、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。③他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回500mg/m<sup>2</sup> (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法に際しては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断さ

## 42. 腫瘍用薬

れる症例についてのみ投与すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤による重篤な副作用の発現を軽減するため、必ず葉酸及びビタミンB12の投与のもとに本剤を投与すること。[7.1 参照]

1.3 重度の腎機能障害患者で、本剤に起因したと考えられる死亡が報告されているので、重度の腎機能障害患者には本剤を投与しないことが望ましい。[9.2 参照]

1.4 多量の胸水又は腹水が認められる患者では、体腔液の排出を検討すること。他の葉酸代謝拮抗剤で、胸水又は腹水等の体腔液の貯留が認められる患者に投与した場合、副作用の増強が報告されている。[9.1.3 参照]

1.5 本剤の投与により、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、間質性肺炎が疑われた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、高度な骨髄抑制、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。男性に

は、本剤投与中及び最終投与後3か月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。動物で催奇形作用、雄性生殖器に対する影響（精子形成能の低下あるいは精細管変性、精細管上皮の変性あるいは壊死）。授乳婦：授乳しないことが望ましい

### ▶ **ティーエスワン配合カプセル T20 (院外専)** 劇

TS-1 20mg/Cap (テガフル相当量) 〔大鵬〕

#### 〔ハイリスク〕

1カプセル中：	
テガフル	20mg
ギメラシル	5.8mg
オテラシルカリウム	19.6mg

### ▶ **ティーエスワン配合カプセル T25 (院外専)** 劇

TS-1 25mg/Cap (テガフル相当量)

#### 〔ハイリスク〕

1カプセル中：	
テガフル	25mg
ギメラシル	7.25mg
オテラシルカリウム	24.5mg

**【効】**①胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌。②ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法

**【用】**(内) ①胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用。

A法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量と

し、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜増減。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度。B法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。C法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。D法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。E法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。A法～E法における初回投与量（1回量）：体表面積1.25㎡未満：初回基準量（テガフル相当量）40mg/回。1.25㎡以上～1.5㎡未満：50mg/回。1.5㎡以上：60mg/回。F法における初回投与量（1回量）：体表面積1.25㎡未満：初回基準量（テガフル相当

量）朝40mg/回、夕20mg/回。1.25㎡以上～1.5㎡未満：40mg/回。1.5㎡以上：50mg/回。②内分泌療法剤との併用において、次記投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。患者の状態により適宜増減。初回基準量を超える増量は行わない。体表面積1.25㎡未満：初回基準量（テガフル相当量）40mg/回。1.25㎡以上～1.5㎡未満：50mg/回。1.5㎡以上：60mg/回

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤は従来を経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性（Dose Limiting Toxicity, DLT）が骨髄抑制という点で異なり、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。[7.3 参照]、[8.1 参照]、[8.4 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

1.3 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投

## 42. 腫瘍用薬

与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.3 参照]、[8.4 参照]、[11.1.3 参照]

1.4 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法（ホリナート・テガフル・ウラシル療法等）、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。[2.5 参照]、[2.6 参照]、[10.1 参照]、[16.7 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、重篤な骨髄抑制・腎障害・肝障害、他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（これらの薬剤との併用療法を含む）・フルシトシン投与中、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。テガフル・ウラシルの投与で奇形を有する児の出生。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。動物で胎児の内臓異常、骨格異常、化骨遅延等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

### ▶ **エスワンタイホウ配合OD錠** **T20（採用）** 後 劇

S-1TAIHO OD 20mg/錠（テガフル相当量） 〔岡山大鵬〕

（ハイリスク）

**【先発品】**ティーエスワン配合OD錠  
T20

1錠中：	
テガフル	20mg
ギメラシル	5.8mg
オテラシルカリウム	19.6mg

### ▶ **エスワンタイホウ配合OD錠** **T25（採用）** 後 劇

S-1TAIHO OD 25mg/錠（テガフル相当量）

（ハイリスク）

**【先発品】**ティーエスワン配合OD錠  
T25

1錠中：	
テガフル	25mg
ギメラシル	7.25mg
オテラシルカリウム	24.5mg

**【備】**乳腺外科は院外もAG銘柄指定

**【効】**①胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌。②ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法

**【用】**(内) ①胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用。

A法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬、これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜増減。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度。B法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬、これを1

コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。C法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。D法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。E法：成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて次記の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。A法～E法における初回投与量（1回量）：体表面積1.25㎡未満：初回基準量（テガフル相当量）40mg/回。1.25㎡以上～1.5㎡未満：50mg/回。1.5㎡以上：60mg/回。F法における初回投与量（1回量）：体表面積1.25㎡未満：初回基準量（テガフル相当量）朝40mg/回、夕20mg/回。1.25㎡以上～1.5㎡未満：40mg/回。1.5㎡以上：50mg/回。②内分泌療法剤との併用において、次記投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。患者の状態により適宜増減。初回基準量を超える増量は行わない。体表面積1.25㎡未満：初回基準量（テガフル相当量）40mg/回。1.25㎡以上～1.5㎡未満：50mg/回。1.5㎡以上：60mg/回。

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療

施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性（Dose Limiting Toxicity, DLT）が骨髄抑制という点で異なり、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。[7.3 参照]、[8.1 参照]、[8.4 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

1.3 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.3 参照]、[8.4 参照]、[11.1.3 参照]

1.4 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法（ホリナート・テガフル・ウラシル療法等）、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。[2.5 参照]、[2.6 参照]、[10.1 参照]、[16.7 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、重篤な骨髄抑制・腎障害・肝障害、他

## 42. 腫瘍用薬

のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（これらの薬剤との併用療法を含む）・フルシトシン投与中、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。テガフル・ウラシルの投与で奇形を有する児の出生。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。動物でテガフルの連日経口投与で胎児の内臓異常、骨格異常、化骨遅延等。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

### ▶ユーエフティ配合カプセル T100 (院外専)

劇

UFT Cap (大鵬)

ハイリスク

1カプセル中：

テガフル	100mg
ウラシル	224mg

### ▶ユーエフティ E配合顆粒 T150 (院外専)

劇

UFT E 0.75g/包

ハイリスク

0.75g中：

テガフル	150mg
ウラシル	336mg

【効】①テガフル・ウラシル通常療法：次の疾患の自覚的並びに他覚的症狀の寛解：頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌。②ホリナート・テガフル・ウラシル療法：結腸・直腸癌

【用】(内) ①1日量として、テガフル300～600mg相当量を1日2～3回に分割。子宮頸癌については、1日量として、テガフル600mg相当量を1日2～3回に分割。他の抗悪性腫瘍剤との併

用の場合は前記に準じて投与。②結腸・直腸癌に対して、1日量として、テガフル300～600mg相当量(300mg/m<sup>2</sup>を基準)を1日3回に分割し(約8時間ごと)、食事の前後1時間を避けて、ホリナートの投与量は、75mgを1日3回に分割し(約8時間ごと)、テガフル・ウラシル配合剤と同時に経口投与。以上を28日間連日、その後7日間休薬。これを1クールとして投与を繰り返す

### 【警告】〈効能共通〉

1.1 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。[2.5 参照]、[10.1 参照]

〈テガフル・ウラシル通常療法〉

1.2 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的(特に投与開始から2か月間は1か月に1回以上)に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[1.5 参照]、[8.2 参照]、[11.1.2 参照]

〈ホリナート・テガフル・ウラシル療法〉

1.3 本療法は、テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められているので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで、「2. 禁忌」

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い実施すること。

1.4 本療法において重篤な下痢が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、患者の状態を十分観察し、激しい腹痛、下痢等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、脱水症状があらわれた場合には補液等の適切な処置を行うこと。[8.3 参照]、[11.1.4 参照]、[11.1.5 参照]

1.5 本療法において劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努めること。また、肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[1.2 参照]、[8.1 参照]、[8.4 参照]、[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]

**【禁】**重篤な骨髄抑制・下痢・感染症を合併、本剤の成分に対し重篤な過敏症、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後7日以内、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を

考慮すること。本剤を投与された女性において奇形を有する児を産出。動物で催奇形作用（胎児の骨格変異，化骨遅延等）、授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

#### 423. 抗腫瘍性抗生物質製剤

#### 4234. プレオマイシン系製剤

（プレオマイシン塩酸塩）

▶ **プレオ注射用5mg（採用）** 劇

Bleo 5mg/瓶 〔日本化薬〕

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

**【効】**皮膚癌、頭頸部癌（上顎癌、舌癌、口唇癌、咽頭癌、喉頭癌、口腔癌等）、肺癌（特に原発性及び転移性扁平上皮癌）、食道癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌、神経膠腫、甲状腺癌、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

**【用】**（注）①静注：15mg～30mgを生理食塩液又は、ブドウ糖液等の適当な静脈用注射液約5～20mLに溶解し、緩徐に、発熱の著しい場合は1回量を5mg又はそれ以下とする。②筋注・皮下注：15mg～30mgを生理食塩液等の適当な溶解液約5mLに溶解。患部の周辺に皮下注する場合は1mg/1mL以下の濃度。③動注：5mg～15mgを生理食塩液又はブドウ糖液等の適当な注射液に溶解し、シングルショット又は連続的に。

④注射の頻度：1週2回を原則とし、症状に応じて1日1回（連日）ないし1週間1回に適宜増減。⑤総投与量：総投与量は腫瘍の消失を目標とし、300mg以下。胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法にあっては360mg以下。⑥小児への投与：小児の胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫



## 42. 腫瘍用薬

に対しては、次記の用法・用量で投与；1回10mg～20mg/m<sup>2</sup>を1～4週間ごとに静脈内投与。1回量として成人の最大用量（30mg）まで

**【警告】1.1** 本剤の投与により間質性肺炎・肺線維症等の重篤な肺症状を呈することがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、投与中及び投与終了後の一定期間（およそ2か月位）は患者を医師の監督下におくこと。特に60歳以上の高齢者及び肺に基礎疾患を有する患者への投与に際しては、使用上の注意に十分留意すること。

労作性呼吸困難、発熱、咳、捻髪音（ラ音）、胸部レントゲン異常陰影、A-aDO<sub>2</sub>・PaO<sub>2</sub>・DLcoの異常などの初期症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[11.1.1 参照]

1.2 本剤を含む抗癌剤併用療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること

**【禁】**重篤な肺機能障害、胸部レントゲン写真上びまん性の線維化病変及び著明な病変、本剤の成分及び類似化合物（ペプロマイシン）に対する過敏症、重篤な腎機能障害・心疾患、胸部及びその周辺部への放射線照射を受けている患者

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物で催

奇形性、授乳婦：授乳しないことが望ましい

## 4235. アントラサイクリン系抗生物質製剤

（イダルビシン塩酸塩）

### ▶イダマイシン静注用5mg（採用）

Idamycin 5mg/瓶 [ファイザー]  
（ハイスク）

**【効】**急性骨髄性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）

**【用】**（注）1バイアル5mgに5mLの注射用水を加え溶解する。12mg/m<sup>2</sup>を1日1回、3日間連日静脈内投与。骨髄機能が回復するまで休薬し、繰り返す

**【警告】1.1** 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において白血病の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで行うこと。

1.2 本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

1.3 本剤は強い骨髄抑制作用を有する薬剤であり、本剤に関連したと考えられる死亡例が認められている。

本剤を投与したすべての患者に強い骨髄抑制が起こり、その結果致命的な感染症（敗血症、肺炎等）及び出血（脳出血、消化管出血等）等を引き起こすことがあるので、下記につき十分注意すること。[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[11.1.2 参照]

1.3.1 本剤の投与後に認められる骨髄抑制は重篤かつ長期に持続することもあるので、感染予防や致命的な

出血の予防に十分な対策を講じること。

1.3.2 重篤な感染症を合併している患者には投与しないこと。[2.3 参照]

1.3.3 本剤投与時に前治療又は他の薬剤による骨髄抑制を起こしている患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断されるとき以外は投与しないこと。

1.3.4 投与開始後は、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を注意深く観察し、重篤な感染症又は出血等を引き起こした場合は投与を中止し、必要な処置を行うこと。

1.4 本剤は心筋障害作用を有するため、慎重に患者を選択し、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ投与し、下記の患者には投与しないこと。

1.4.1 心機能異常又はその既往歴のある患者 [2.1 参照]

1.4.2 他のアントラサイクリン系薬剤等、心毒性を有する薬剤による前治療が限界量（塩酸ダウノルビシンでは総投与量が25mg/kg、塩酸エピルビシンでは総投与量がアントラサイクリン系薬剤未治療例で900mg/m<sup>2</sup>等）に達している患者 [2.4 参照]、[8.6 参照]、[9.1.4 参照]、[10.2 参照]、[11.1.1 参照]

1.5 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。[2.2 参照]

**【禁】**心機能異常又はその既往歴、本剤に対し重篤な過敏症、重篤な感染症を合併、他のアントラサイクリン系薬剤等、心毒性を有する薬剤による前治療が限界量（塩酸ダウノルビシンでは総投与量が体重当り25mg/kg、塩酸エピ

ルビシンでは総投与量がアントラサイクリン系薬剤未治療例で体表面積当り900mg/m<sup>2</sup>等）に達している患者、重篤な肝障害・腎障害

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形性（腰肋、頸肋、椎骨弓の癒合・形成不全・欠損）、胎児毒性（体重増加抑制、初期死亡胎児数の増加等）、遺伝毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

（エピルビシン塩酸塩）

### ▶ **エピルビシン塩酸塩注射液**

**10mg 「NK」(採用)** (後) (劇)

Epirubicin hydrochloride 10mg/瓶

〔日本化薬〕

（ハイリスク）

**【効】**次記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：①急性白血病。②悪性リンパ腫。③乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）。④肝癌。⑤膀胱癌（表在性膀胱癌に限る）。⑥次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）。⑦肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）

**【用】**(注) ①15mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し、1日1回5～7日間連日静注、3週間休薬、これを1クールとし、必要に応じて2～3クール反復。②40～60mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に

## 42. 腫瘍用薬

溶解し，1日1回静注，3～4週休薬，これを1クールとし，3～4クール回復。③60mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し，1日1回静注，3～4週休薬，これを1クールとし，3～4クール回復。④60mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し，肝動脈内に挿入されたカテーテルより，1日1回肝動脈内に投与し3～4週休薬，これを1クールとし，3～4クール回復。⑤60mgを30mLの生理食塩液に溶解し，1日1回3日間連日膀胱内注入，4日間休薬，これを1クールとし，2～4クール回復。注入に際しては，ネラトンカテーテルで導尿し十分に膀胱腔内を空にした後，同カテーテルよりエピルビシン塩酸塩溶液を注入し，1～2時間膀胱腔内に把持する。

⑥1) シクロホスファミド水和物との併用：100mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し，1日1回静注，20日間休薬，これを1クールとし，4～6クール回復。2) シクロホスファミド水和物，フルオロウラシル併用：100mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し，1日1回静注，20日間休薬，これを1クールとし，4～6クール回復。⑦10mgに対し，ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを0.5～2mLの割合で加え，肝動脈内に挿入されたカテーテルより肝動脈内に投与。1日60mg/m<sup>2</sup>とするが，腫瘍血管に乳濁液が充満した時点で終了

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は，緊急時に十分対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては，各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。

また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し，同意を得てから投与すること

**【禁】**〈用法共通〉心機能異常又はその既往歴，本剤に対し重篤な過敏症，他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療が限界量（ドキシソルビシン塩酸塩では総投与量が体表面積当り500mg/m<sup>2</sup>，ダウノルビシン塩酸塩では総投与量が体重当り25mg/kg等）に達している患者。〈肝臓に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉ヨード系薬剤に対し過敏症，重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠中に本剤とシクロホスファミド水和物を投与された患者の胎児において，心毒性が認められ死亡。妊娠する可能性のある女性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。パートナーが妊娠する可能性のある男性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には，性腺に対する影響を考慮すること。動物で胎児毒性，アントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤で催奇形性。授乳婦：授乳しないことが望ましい，動物で乳汁移行

（エピルビシン塩酸塩）

▶ **エピルビシン塩酸塩注射用**

50mg 「NK」(採用) 後 (劇)

Epirubicin hydrochloride 50mg/瓶

〔日本化薬〕

（ハイリスク）

**【効】**次記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：①急性白血病，②悪性リン

パ腫. ③乳癌, 卵巣癌, 胃癌, 尿路上皮癌 (膀胱癌, 腎盂・尿管腫瘍). ④肝癌. ⑤膀胱癌 (表在性膀胱癌に限る). ⑥次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法: 乳癌 (手術可能例における術前, あるいは術後化学療法). ⑦肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE)

**【用】**(注) ①15mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し, 1日1回5~7日間連日静注, 3週間休業, これを1クールとし, 必要に応じて2~3クール反復. ②40~60mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し, 1日1回静注, 3~4週休業, これを1クールとし, 3~4クール反復. ③60mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し, 1日1回静注, 3~4週休業, これを1クールとし, 3~4クール反復. ④60mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し, 肝動脈内に挿入されたカテーテルより, 1日1回肝動脈内に投与し3~4週休業, これを1クールとし, 3~4クール反復. ⑤60mgを30mLの生理食塩水に溶解し, 1日1回3日間連日膀胱内注入, 4日間休業, これを1クールとし, 2~4クール反復. 注入に際しては, ネラトンカテーテルで導尿し十分に膀胱腔内を空にした後, 同カテーテルよりエピルピシン塩酸塩溶液を注入し, 1~2時間膀胱腔内に把持する. ⑥1) シクロホスファミド水和物との併用: 100mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し, 1日1回静注, 20日間休業, これを1クールとし, 4~6クール反復. 2) シクロホスファミド水和物, フルオロウラシル併用: 100mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し, 1日1回静注, 20日間休業, これを1クールとし, 4~6クール反復. ⑦10mgに対し,

テルを0.5~2mLの割合で加え, 肝動脈内に挿入されたカテーテルより肝動脈内に投与. 1日60mg/m<sup>2</sup>とするが, 腫瘍血管に乳濁液が充満した時点で終了

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は, 緊急時に十分対応できる医療施設において, がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで, 本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること. 適応患者の選択にあたっては, 各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること. また, 治療開始に先立ち, 患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し, 同意を得てから投与すること

**【禁】**〈用法共通〉心機能異常又はその既往歴, 本剤に対し重篤な過敏症, 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療が限界量 (ドキシソルピシン塩酸塩では総投与量が体表面積当り500mg/m<sup>2</sup>, ダウノルピシン塩酸塩では総投与量が体重当り25mg/kg等) に達している患者. 〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE)〉ヨード系薬剤に対し過敏症, 重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦: 投与禁止希望. 妊娠する可能性のある女性には, 投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導. 外国で妊娠中に本剤とシクロホスファミド水和物を投与された患者の胎児において, 心毒性が認められ死亡に至った例も報告. 遺伝毒性が報告. 動物で胎児毒性, 類薬で催奇形性. パートナーが妊娠する可能性のある男性には, 投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導. 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与

## 42. 腫瘍用薬

する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で胎児毒性。(類薬) 催奇形性。授乳婦：授乳禁止希望。動物で乳汁移行

(ダウノルピシン塩酸塩)

### ▶**ダウノマイシン静注用20mg**

(採用)

劇

Daunomycin 20mg/瓶 [Meiji Seika]

ハイリスク

**【効】**急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化を含む)

**【用】**(注) 1日量0.4~1.0mg/kgを、小児は1日量1.0mg/kgを連日あるいは隔日に3~5回静注又は点滴静注。他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日25~60mg(力価)/ $m^2$ (体表面積)を2~5回、小児は1日25~45mg(力価)/ $m^2$ (体表面積)を2~4回、連日あるいは1~6日間をあけて静脈内投与、骨髓機能が回復するまで休薬。この方法を1コースとし、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量

**【警告】**本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること

**【禁】**心機能異常又はその既往歴、本剤の成分に対し重篤な過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び最終投与後7か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。男性には、投与中及び最終投与後4か月間においてバリア法(コンドーム)

を用いて避妊する必要性について説明。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形性。授乳婦：授乳禁止希望。動物で催奇形性

(ドキシソルピシン塩酸塩)

### ▶**ドキシル注20mg(採用)**

劇

Doxil 20mg10mL/瓶 [バクスター]

ハイリスク

**【貯法】**2~8°C

**【効】**①がん化学療法後に増悪した卵巣癌。②エイズ関連カポジ肉腫

**【用】**(注) ①1日1回50mg/ $m^2$ を1mg/分で静注、その後4週間休薬。これを1コースとして繰り返す。②1日1回20mg/ $m^2$ を1mg/分で静注、その後2~3週間休薬。これを1コースとして繰り返す

**【警告】**1. 従来のドキシソルピシン塩酸塩製剤の代替として本剤を投与しないこと。  
2. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。  
3. 本剤の卵巣癌患者への投与は、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の臨床試験成績等を踏まえて、有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。  
4. ドキシソルピシン塩酸塩が有する心毒性に注意すること。ドキシソルピシン塩酸塩の総投与量が500mg/ $m^2$ を超えると、心筋障害によるうっ血性心不全が生じる可能性がある。ドキシソルピシン塩酸塩の総投与量につい

ては、他のアントラサイクリン系薬剤や関連化合物による前治療又は併用を考慮すること。また、縦隔に放射線療法を受けた患者又はシクロホスファミドなどの心毒性のある薬剤を併用している患者では、より低い総投与量(400mg/m<sup>2</sup>)で心毒性が発現する可能性があるので注意すること。本剤投与開始前、及び本剤投与中は頻回に心機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

5. 心血管系疾患又はその既往歴のある患者には、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

6. 重度の骨髄抑制が生じることがあるため、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。

7. ほてり、潮紅、呼吸困難、胸部不快感、熱感、悪心、息切れ、胸部及び咽喉の絞扼感、低血圧等を含む急性のinfusion reactionが認められている。これらの症状は、多くの患者で投与中止又は終了後、数時間から1日で軽快し、また、投与速度の減速により軽快することもある。一部の患者では、重篤で致死的なアレルギー様又はアナフィラキシー様のinfusion reactionが報告されている。緊急時に十分な対応のできるよう治療薬と救急装置を準備した上で投与を開始し、infusion reaction発現の危険性を最小限にするため投与速度は1mg/分を超えないこと。このようなinfusion reactionが生じた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと

**【禁】**従来のドキソルビン塩酸塩製剤又は本剤過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。動物で胎児毒性、流産誘発作用。生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。授乳婦：授乳禁止

(ドキソルビン塩酸塩)

▶ **ドキソルビン塩酸塩注射液**  
10mg「サンド」(採用) 後 (劇)  
Doxorubicin hydrochloride 10mg/瓶  
〔サンド〕

(ハイリスク)

〔貯法〕2～8℃

▶ **ドキソルビン塩酸塩注射液**  
50mg「サンド」(採用) 後 (劇)  
Doxorubicin hydrochloride 50mg/瓶

(ハイリスク)

〔貯法〕2～8℃

**【効】**◇ドキソルビン塩酸塩通常療法次の諸症の自覚的及び他覚的症狀の緩解：①悪性リンパ腫、肺癌、消化器癌(胃癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、骨肉腫、⑧膀胱腫瘍。

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：②乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)、③子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、④悪性骨・軟部腫瘍、⑤悪性骨腫瘍、⑥多発性骨髄腫、⑦小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)。

◇M-VAC療法：⑨尿路上皮癌

**【用】**(注) ① (1) 1日量10mg(0.2mg/kg)を注射用水又は生理食塩液に溶解し、1日1回4～6日間連日静脈内ワン

## 42. 腫瘍用薬

ショット投与後，7～10日間休薬。この方法を1クールとし，2～3クール繰り返す。(2) 1日量20mg (0.4mg/kg)を注射用水又は生理食塩液に溶解し，1日1回2～3日間静脈内にワンショット投与後，7～10日間休薬。この方法を1クールとし，2～3クール繰り返す。(3) 1日量20～30mg (0.4～0.6mg/kg)を注射用水又は生理食塩液に溶解し，1日1回3日間連日静脈内にワンショット投与後，18日間休薬。この方法を1クールとし，2～3クール繰り返す。(4) 総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。悪性リンパ腫の場合：(5) 上記(1)～(3)に従う。(6) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において，標準的な投与量及び投与方法は，以下のとおりとする。1) 1日1回25～50mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与し，繰り返す場合には少なくとも2週間以上の間隔をあける。2) 1日目は40mg/m<sup>2</sup>，8日目は30mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与し，その後20日間休薬する。この方法を1クールとし繰り返す。投与に際しては，注射用水又は生理食塩液に溶解し，必要に応じて輸液により希釈する。年齢，併用薬，患者の状態に応じて適宜減量。総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。②シクロホスファミド水和物との併用において，1日量60mg/m<sup>2</sup>を注射用水又は生理食塩液に溶解し，1日1回静注後，13日間又は20日間休薬。この方法を1クールとし，4クール繰り返す。年齢，症状により適宜減量。総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。③シスプラチンとの併用において，1日量60mg/m<sup>2</sup>を注射用水又は生理食塩液に溶解し，1日1回静注し，その後休薬し3週ごと繰り返す。年齢，症状により適宜減量。総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。④イホスファミド

との併用において，1日量20～30mg/m<sup>2</sup>を注射用水又は生理食塩液に溶解し，1日1回3日間連続で静注し，その後休薬し3～4週ごと繰り返す。年齢，症状により適宜減量。総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。本剤単剤では①(3)，(4)に従う。⑤シスプラチンとの併用において，1日量20mg/m<sup>2</sup>を注射用水又は生理食塩液に溶解し，1日1回3日間連続で静注又は点滴静注し，その後3週間休薬。これを1クールとし，投与を繰り返す。年齢，症状により適宜減量。総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。⑥ピンクリスチン硫酸塩，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において，1日量9mg/m<sup>2</sup>を注射用水又は生理食塩液に溶解し，必要に応じて輸液に希釈して24時間持続静注。これを4日間連続で行う。その後休薬し，3～4週ごと繰り返す方法を1クールとする。年齢，症状により適宜減量。総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。⑦他の抗悪性腫瘍剤との併用において，次のとおりとする。(1) 1日20～40mg/m<sup>2</sup>を24時間持続点滴：1コース20～80mg/m<sup>2</sup>を24～96時間かけて投与し，繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与。1日投与量は最大40mg/m<sup>2</sup>とする。(2) 1日1回20～40mg/m<sup>2</sup>を静注又は点滴静注：1コース20～80mg/m<sup>2</sup>を投与し，繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与。1日投与量は最大40mg/m<sup>2</sup>とする。投与に際しては，注射用水又は生理食塩液に溶解し，必要に応じて輸液により希釈する。年齢，併用薬，患者の状態に応じて適宜減量。総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする。⑧1日量30～60mgを20～40mLの生理食塩液に1～2mg/mLになる

ように溶解し、1日1回連日又は週2～3回膀胱腔内に注入。〔膀胱腔内注入法〕ネラトンカテーテルで導尿し、十分に膀胱腔内を空にしたのち同カテーテルより、30～60mgを20～40mLの生理食塩液に1～2mg/mLになるように溶解して膀胱腔内に注入し、1～2時間膀胱把持。⑨メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びシスプラチンとの併用において、本剤を注射用水又は生理食塩液に溶解し、1回30mg/m<sup>2</sup>を静注。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、本剤30mg/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注。15日目及び22日目に、メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及びビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>を静注。これを1クールとして4週ごとに繰り返すが、本剤の総投与量は500mg/m<sup>2</sup>以下とする

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。

また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤の小児悪性固形腫瘍での使用は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。〔9.7.2 参照〕

**【禁】**心機能異常又はその既往歴、本剤の成分に対し重篤な過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物で消化器系、泌尿器系及び心臓血管系に催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ピラルビシン塩酸塩)

**▶テラルビシン注射用10mg (採用)** 劇

Therarubicin 10mg/瓶 [Meiji Seika]  
(ハイリスク)

**【貯法】**冷所

**【効】**次記疾患の自覚的・他覚的症狀の寛解並びに改善：頭頸部癌、乳癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）、卵巣癌、子宮癌、急性白血病、悪性リンパ腫

**【用】**(注) 1. 注射液の調製：本剤のバイアルに5%ブドウ糖注射液、注射用水又は生理食塩液10mLを加えて溶解。

2. 投与方法 (1) 静注の場合：頭頸部癌はIII法又はIV法を、乳癌及び胃癌はI法又はIII法を、卵巣癌及び子宮癌はI法を、尿路上皮癌はI法又はII法を、急性白血病はV法を、悪性リンパ腫はI法又はIV法を標準的用法・用量として選択。

I法 (3～4週1回法)〔乳癌、胃癌、卵巣癌、子宮癌、尿路上皮癌、悪性リンパ腫〕：1日1回、40～60mg (25～40mg/m<sup>2</sup>)、3～4週間休業。これを1クールとし、繰り返す。

II法 (3～4週2回法)〔尿路上皮癌〕：1日1回、30～40mg (20～25mg/m<sup>2</sup>)を2日間連日投与し、3～4週間休業。これを1クールとし、投与を繰り返す。

III法 (週1回法)〔頭頸部癌、乳癌、胃



## 42. 腫瘍用薬

癌) : 1日1回, 20~40mg (14~25mg/m<sup>2</sup>) を1週間間隔で2~3回投与し, 3~4週間休薬. これを1クールとし, 繰り返す.

IV法 (連日法) (頭頸部癌, 悪性リンパ腫) : 1日1回, 10~20mg (7~14mg/m<sup>2</sup>) を3~5日間連日投与し, 3~4週間休薬. これを1クールとし, 繰り返す.

V法 (連日法) (急性白血病) : 1日1回, 10~30mg (7~20mg/m<sup>2</sup>) を5日間連日投与. 骨髓機能が回復するまで休薬し, 繰り返す.

(2) 動脈内注射による頭頸部癌, 膀胱癌の場合: 1日1回, 10~20mg (7~14mg/m<sup>2</sup>) を連日又は隔日に5~10回投与.

(3) 膀胱内注入による膀胱癌: カテーテルを用いて導尿した後, 1日1回, 15~30mgを500~1000μg/mLの溶液として週3回, 各1~2時間膀胱内把持する. これを1クールとし, 2~3クール繰り返す

**【禁】**心機能異常又はその既往歴, 本剤に対し重篤な過敏症, 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療が限界量 (ドキシソルピシン塩酸塩では総投与量が体表面積当り500mg/m<sup>2</sup>, ダウノルピシン塩酸塩では総投与量が体重当り25mg/kg等) に達している患者

**【妊婦】**妊婦: 投与禁止希望. 本剤投与中及び最終投与後6か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明. 男性には, 本剤投与中及び最終投与後3か月間においてバリア法 (コンドーム) を用いて避妊する必要性について説明. 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には, 性腺に対する影響を考. 動物で

胎児毒性 (体重抑制, 腰椎過剰, 前肢指化骨数の減少), (類薬) 催奇形性. 授乳婦: 授乳禁止希望. 動物で乳汁移行

## 424. 抗腫瘍性植物成分製剤

(イリノテカン塩酸塩水和物)

▶ **イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「トーフ」(採用)** (後) (劇)  
Irinotecan hydrochloride 40mg 2mL/瓶  
〔東和薬品〕

(ハイリスク)

**【先発品】**カンプト点滴静注40mg  
トポテシン点滴静注40mg

▶ **イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーフ」(採用)** (後) (劇)  
Irinotecan hydrochloride 100mg 5mL/瓶

(ハイリスク)

**【先発品】**カンプト点滴静注100mg  
トポテシン点滴静注100mg

**【効】**①小細胞肺癌, 非小細胞肺癌. ②子宮頸癌, 卵巣癌, 胃癌 (手術不能又は再発), 結腸・直腸癌 (手術不能又は再発). ③乳癌 (手術不能又は再発), 有棘細胞癌. ④悪性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫). ⑤小児悪性固形腫瘍. ⑥治癒切除不能な膀胱癌

**【用】**(注) ①③はA法を, ②はA法又はB法を, ④はC法を, ⑤はD法を, ⑥はE法を1クールとして繰り返す. A法: 1日1回, 100mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で3~4回点滴静注し, 少なくとも2週間休薬. B法: 1日1回, 150mg/m<sup>2</sup>を2週間間隔で2~3回点滴静注し, 少なくとも3週間休薬. C法: 1日1回, 40mg/m<sup>2</sup>を3日間連日点滴静注. これを1週毎に2~3回繰り返し, 少なくとも2週間休薬. D法: 1日1回, 20mg/m<sup>2</sup>を5日間

連日点滴静注。これを1週毎に2回繰り返す、少なくとも1週間休薬。E法：1日1回、180mg/m<sup>2</sup>を点滴静注し、少なくとも2週間休薬。A法、B法及びE法では、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注。C法では、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注。D法では、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注

**【警告】**1. 本剤使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2. 本剤の臨床試験において、骨髓機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設及びがん化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。

- (1) 骨髓機能抑制のある患者
- (2) 感染症を合併している患者
- (3) 下痢（水様便）のある患者
- (4) 腸管麻痺、腸閉塞のある患者
- (5) 間質性肺炎又は肺線維症の患者
- (6) 多量の腹水、胸水のある患者
- (7) 黄疸のある患者
- (8) アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (9) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に

対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

4. 投与に際しては、骨髓機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

5. 骨髓機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。

(1) 投与予定日（投与前24時間以内）に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。

(2) 投与予定日の白血球数が3,000/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数が10万/mm<sup>3</sup>未満（膵癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm<sup>3</sup>未満）の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。

(3) 投与予定日の白血球数が3,000/mm<sup>3</sup>以上かつ血小板数が10万/mm<sup>3</sup>以上（膵癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm<sup>3</sup>以上）であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髓機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。

なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと

**【禁】**骨髓機能抑制、感染症を合併、下痢（水様便）、腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎又は肺線維症、多量の腹水・胸水、黄疸、アタザナビル硫酸塩投与中、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。妊娠する可能性のある女性には、

## 42. 腫瘍用薬

本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で催奇形性作用、胚・胎児死亡

.....  
(イリノテカン塩酸塩水和物)

### ▶オニバイド点滴静注43mg (採用) (劇)

Onivyde 43mg10mL/瓶

[日本セルヴィエ]

(ハイリスク)

【貯法】2～8℃、禁凍結

【備】臨床重要医薬品

【効】がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膀胱癌

【用】(注) フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、1回70mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を90分かけて2週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤の代替として本剤を投与しないこと。[8.1参照]

1.2 本剤の投与にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.3 投与に際しては、骨髄抑制、重度の下痢等の重篤な副作用が起こ

ることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[8.2参照]、[11.1.1参照]、[11.1.2参照]

【禁】本剤の成分に対し過敏症、骨髄機能抑制のある患者、感染症を合併している患者、重度の下痢、腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎疾患又は肺線維症、多量の腹水、胸水、黄疸、アタザナビル硫酸塩を投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。性腺に対する影響を考慮。妊娠可能な女性、パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形性作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

.....  
(エトポシド)

### ▶エトポシド点滴静注液100mg 「サンド」(採用) (後) (劇)

Etoposide 100mg5mL/瓶 [サンド]

(ハイリスク)

【先発品】ラストット注100mg/5mL  
ベプシド注100mg

【効】①肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患。②胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)。③次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)。④腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

【用】(注) ①1日量60～100mg/m<sup>2</sup>を5日

間連続点滴静注し、3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。②確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、1日量100mg/m<sup>2</sup>を5日間連続点滴静注し、16日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。③他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量100～150mg/m<sup>2</sup>を3～5日間連続点滴静注し、3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。④再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用

**【警告】**1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること

**【禁】**重篤な骨髄抑制、本剤に対する重篤な過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導。動物で催奇形性、胎児毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

(エトポシド)

▶**ラステットSカプセル25mg** (採用) (劇)

Lastet S 25mg/Cap 〔日本化薬〕  
 (ハイリスク)

**【効】**①肺小細胞癌。②悪性リンパ腫。③子宮頸癌。④がん化学療法後に増悪した卵巣癌

**【用】**(内) ①1日175～200mgを5日間連続投与し、3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。②患者の状態に応じA法又はB法を選択する。A法：1日175～200mgを5日間連続投与し、3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。B法：1日50mgを21日間連続投与し、1～2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。③1日50mgを21日間連続投与し、1～2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。④1日50mg/m<sup>2</sup>を21日間連続投与し、1週間休薬。これを1クールとし、繰り返す

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】**重篤な骨髄抑制、本剤に対する重篤な過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。妊娠する可能性のある女性には、適切な避妊をするよう指導。パー

## 42. 腫瘍用薬

トナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導。妊娠中に本剤を投与された患者で児の奇形、動物で催奇形性、胎児毒性、授乳婦：授乳しないことが望ましい、動物で乳汁移行

.....  
(ドセタキセル水和物)

▶ドセタキセル点滴静注20mg  
/1mL「ニプロ」(採用) 後 毒

Docetaxel 20mg1mL/瓶 [ニプロ]

(ハイリスク)

【先発品】ワンタキソテル点滴静注20mg/1mL

▶ドセタキセル点滴静注80mg  
/4mL「ニプロ」(採用) 後 毒

Docetaxel 80mg4mL/瓶

(ハイリスク)

【先発品】ワンタキソテル点滴静注80mg/4mL

【効】①乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、②卵巣癌、③食道癌、子宮体癌、④前立腺癌

【用】(注) ①1日1回、60mg/m<sup>2</sup>を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注。1回75mg/m<sup>2</sup>まで。②1日1回、70mg/m<sup>2</sup>を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注。1回75mg/m<sup>2</sup>まで。③1日1回、70mg/m<sup>2</sup>を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注。④1日1回、75mg/m<sup>2</sup>を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注

【警告】本剤の用量規制因子 (Dose Limiting Factor, DLF) は好中球減少であり、本剤の使用により重篤な骨髄抑制 (主に好中球減少)、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。したがって、本剤を含むがん化学療法は、緊急時に

十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。

- (1) 重篤な骨髄抑制のある患者
- (2) 感染症を合併している患者
- (3) 発熱を有し感染症の疑われる患者

治療の開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

[2.1 参照], [2.2 参照], [2.3 参照], [7.2 参照], [8.1 参照], [9.1.1 参照]

【禁】重篤な骨髄抑制、感染症を合併、発熱を有し感染症の疑われる患者、本剤又はポリソルベート80含有製剤に対し重篤な過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。次記の点に留意すること：(1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。(2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。また、本剤投与中及び最終投与後2か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。(3) 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。男性には、本剤投与中及び最終投与後1か月間においてバリア法 (コ

ンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。動物で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性、精巢毒性、授乳婦：授乳しないことが望ましい、動物で乳汁移行

.....  
(パクリタキセル)

▶ **アブラキサン点滴静注用100mg**  
(採用) 毒(特生) [大鷲]

Abraxane 100mg/瓶

(ハイリスク)

【効】①乳癌、胃癌。②非小細胞肺癌。  
③治癒切除不能な膀胱癌

【用】(注) ①乳癌にはA法又はE法、胃癌にはA法又はD法を使用し、②にはB法を使用、③にはC法

①A法：1日1回260mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬。これを1コースとして、繰り返す。D法：1日1回100mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬。これを1コースとして、繰り返す。E法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回100mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬。これを1コースとして、繰り返す。患者の状態により適宜減量。②B法：1日1回100mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬。週1回投与を3週間連続し、これを1コースとして、繰り返す。患者の状態により適宜減量。③C法：ゲムシタピンとの併用において、1日1回125mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、繰り返す。

.....  
返す。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 骨髄抑制(主に好中球減少)等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[7.1参照]、[8.5参照]、[9.1.1参照]、[11.1.1参照]

1.3 本剤の投与方法、適応症、薬物動態等が他のパクリタキセル製剤と異なることを理解して投与すること

【禁】重篤な骨髄抑制、感染症を合併、本剤又はパクリタキセル、アルブミンに対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊指導。動物で催奇形性作用、胚・胎児死亡。哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性。パートナーが妊娠可能性のある男性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊指導。授乳婦：授乳禁止、類薬：動物で乳汁移行他のパクリタキセル製剤

.....

## 42. 腫瘍用薬

(パクリタキセル)

### ▶ パクリタキセル注30mg/5mL

「NK」(採用)

毒

Paclitaxel 30mg5mL/瓶 [日本化薬]

ハイリスク ~~×~~

### ▶ パクリタキセル注100mg

「16.7mL「NK」(採用)

毒

Paclitaxel 100mg16.7mL/瓶

ハイリスク ~~×~~

【効】卵巣癌，非小細胞肺癌，乳癌，胃癌，子宮体癌，再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌，再発又は遠隔転移を有する食道癌，血管肉腫，進行又は再発の子宮頸癌，再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍，卵巣腫瘍，性腺外腫瘍）

【用】(注) 非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を，乳癌にはA法又はB法を，卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を，胃癌にはA法又はE法を，再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤との併用でA法を，再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌，再発又は遠隔転移を有する食道癌，血管肉腫にはB法を，進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において，D法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用。

A法：1日1回210mg/m<sup>2</sup>を3時間かけて点滴静注し，少なくとも3週間休薬，これを1クールとして繰り返す。

B法：1日1回100mg/m<sup>2</sup>を1時間かけて点滴静注し，週1回投与を6週連続し，少なくとも2週間休薬，これを1クールとして繰り返す。

C法：1日1回80mg/m<sup>2</sup>を1時間かけて点滴静注し，週1回投与を3週連続する，これを1クールとして繰り返す。

D法：1日1回135mg/m<sup>2</sup>を24時間かけて点滴静注し，少なくとも3週間休薬。

これを1クールとして繰り返す。

E法：1日1回80mg/m<sup>2</sup>を1時間かけて点滴静注し，週1回投与を3週連続し，少なくとも2週間休薬，これを1クールとして繰り返す。

F法：1日1回175mg/m<sup>2</sup>を3時間かけて点滴静注し，少なくとも3週間休薬，これを1クールとして繰り返す

【警告】1.1 本剤を含むがん化学療法は，緊急時に十分対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し，同意を得てから投与すること。

1.2 本剤の骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症，脳出血）あるいは高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例が認められている。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（血液検査，肝機能検査，腎機能検査等）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。本剤による重篤な過敏症状の発現を防止するため，本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。〔7.1.1 参照〕，〔7.1.2 参照〕また，前投薬を実施した患者においても死亡例が報告されているので，患者の状態に十分に注意し，重篤な過敏症状が発現した場合は，本剤の投与を直ちに中止し，適切な処置を行うこと。なお，重篤な過敏症状が発現した症例には，本剤を再投与しないこと

【禁】重篤な骨髄抑制，感染症を合併，本剤又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤（例えばシクロスポリン注射

液等) に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、ジスルフィラム・シアナミド・プロカルバジン塩酸塩投与中【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用、胚・胎児死亡、遺伝毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

(ピノレルビン酒石酸塩)

▶ロゼウス静注液40mg (採用)

後

Rozeus 40mg4mL/瓶 [日本化薬]

ハイリスク

【貯法】2～8℃

【効】①非小細胞肺癌。②手術不能又は再発乳癌

【用】(注) ①1回20～25mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で緩徐に静注。1回25mg/m<sup>2</sup>まで。②1回25mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で2週連続投与し、3週目は休業。年齢、症状により適宜減量

【警告】1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 骨髄機能抑制に起因すると考えられる死亡症例が認められている

ので、投与に際しては、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[8.1 参照]

【禁】骨髄機能低下、重篤な感染症を合併、本剤及び他のピンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤の成分に対し重篤な過敏症、髄腔内には投与しない

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形性(頸椎椎弓の癒合、頸椎配列異常等の骨格変異、耳介低形成、側脳室拡張、腰肋等の骨格変異)。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

(ピンクリスチン硫酸塩)

▶オンコビン注射用1mg (採用)

劇

Oncovin 1mg/瓶 [日本化薬]

ハイリスク

【貯法】冷所

【効】①白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む)、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等)。次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：②多発性骨髄腫、③悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫、④褐色細胞腫

【用】(注) ①0.02～0.05mg/kg、小児0.05～0.1mg/kgを週1回静注。副作用を避けるため、1回量2mgまで。②ドキソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、1日量0.4mgを24時間持続静注。これを4日間連続で行い、その後17～24日間休業。これを1クールとし、緑



## 42. 腫瘍用薬

り返す。③1.4mg/m<sup>2</sup>を、2回静注。1回目の投与の3週間後に2回目の投与を行い、6～8週を1クールとし、繰り返す。副作用を避けるため、1回量2mgまで。④シクロホスファミド水和物、ダカルバジンとの併用において、1日1回1.4mg/m<sup>2</sup>を静注し、少なくとも20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。但し、副作用を避けるため、1回量2mgまで

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、脱髄性シャルコー・マリー・トゥース病、髄腔内への投与

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合、性腺に対する影響を考慮。本剤を含む多剤併用化学療法を受けた患者で、非可逆的な性腺障害（精子形成不全（無精子症等）、無月経等）。動物で催奇形性。授乳婦：授乳しないことが望ましい

.....  
(ビンデシン硫酸塩)

▶**注射用フィルデシン1mg (採用)** (劇)

Fildesin 1mg/瓶 (日医工)

(ハイリスク)

〔貯法〕2～8℃

**【効】**次記疾患の自覚的並びに他覚的症候の寛解：①急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）、悪性リン

パ腫。②肺癌、食道癌

**【用】**(注) ①1回3mg (0.06mg/kg)、小児：1回0.07～0.1mg/kg、を1週間間隔で静注。②1回3～4.5mg (0.06～0.09mg/kg)を1週間間隔で静注

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、髄腔内

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する場合、性腺に対する影響を考慮。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(ピンプラスチン硫酸塩)

▶**エクザール注射用10mg (採用)** (劇)

Exal 10mg/瓶

(日本化薬)

(ハイリスク)

〔貯法〕2～8℃

**【効】**◇ピンプラスチン硫酸塩通常療法：次記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解：①悪性リンパ腫、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）。②再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）。③ランゲルハンス細胞組織球症。◇M-VAC療法：④尿路上皮癌

**【用】**(注) ①白血球数を指標とし、初め週1回0.1mg/kgを静注。次いで0.05mg/kgずつ増量して、週1回0.3mg/kgを静注。②確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、1日量0.11mg/kgを1日1回2日間静注し、19～26日間休薬。これを1コースとし、繰り返す。③1回6mg/m<sup>2</sup>を、導入療法においては週1回、維持療法においては2～3週に1回、静注。④メトトレキサート、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、1回3mg

/ $m^2$ を静注。前回の投与によって副作用が現れた場合、減量するか又は副作用が消失するまで休業。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg/ $m^2$ を1日目に投与した後、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/ $m^2$ 、ドキソルピシン塩酸塩30mg/ $m^2$ 及びシスプラチン70mg/ $m^2$ を静注。15日目及び22日目に、メトトレキサート30mg/ $m^2$ 及びビンブラスチン硫酸塩3mg/ $m^2$ を静注。これを1コースとし4週ごとに繰り返す

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症、髄腔内への投与

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合、性腺に対する影響を考慮。本剤を含む多剤併用化学療法を受けた患者で、性腺障害（精子形成不全（無精子症等）、無月経等）、動物で催奇形性。授乳婦：授乳しないことが望ましい

## 429. その他の腫瘍用薬

### 4291. その他の抗悪性腫瘍用剤

(アザシチジン)

#### ▶ビダーザ注射用100mg (採用)

Vidaza 100mg/瓶 (日本新薬)  
ハイリスク

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**骨髄異形成症候群。急性骨髄性白血病

**【用】**(注) 75mg/ $m^2$ を1日1回7日間皮下注又は10分かけて点滴静注し、3週間休業。これを1サイクルとし、繰り返す

**【警告】**本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止、妊娠する可能性のある婦人には避妊を指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導。動物で胚・胎児死亡及び奇形の発生。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行の可能性、乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれ

(アテゾリズマブ (遺伝子組換え))

#### ▶テセントリク点滴静注1200mg

(採用) (製)生

Tecentriq 1200mg/瓶 [中外]

ハイリスク

〔貯法〕2～8℃

**【効】**①切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。②PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法。③進展型小細胞肺癌。④切除不能な肝細胞癌

## 42. 腫瘍用薬

**【用】**(注) ①化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。②1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。投与期間は12か月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。③カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。④ベパシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。

**【警告】**1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投

与すること。

1.2 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]

### **【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。ヒトIgGは胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGはヒト母乳中に排出

.....  
(アナストロゾール)

### **▶アリミデックス錠1mg (院外専)** (劇)


Arimidex 1mg/錠 [アストラゼネカ]

(ハイリスク) 

### **▶アナストロゾール錠1mg 「DSEP」(採用) (後)** (劇)

Anastrozole 1mg/錠

(第一三共エスファ)

(ハイリスク) 

**【先発品】**アリミデックス錠1mg

**【効】**閉経後乳癌

**【用】**(内) 1mgを1日1回

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦に対する投与は想定

していない。動物で胎児の発育遅延、胎児への移行。授乳婦：授乳を避けさせること

(アパルタミド)

▶ **アーリーダ錠60mg (院外専)** (劇)

Erleada 60mg/錠 [ヤンセン]

(ハイリスク) (ト)

【効】①遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌。②遠隔転移を有する前立腺癌

【用】(内) 1日1回240mg。患者の状態により適宜減量

【禁】本剤の成分に対し過敏症、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、フマル酸、レナカバビルナトリウムを投与中

(アピラテロン酢酸エステル)

▶ **ザイティガ錠250mg (採用)** (劇)

Zytiga 250mg/錠 [ヤンセン]

(ハイリスク)

【効】去勢抵抗性前立腺癌、内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌

【用】(内) プレドニゾロンとの併用において、1日1回1,000mgを空腹時に

【禁】本剤の成分に対し過敏症、重度の肝機能障害 (Child-PughスコアC)

(アベマシクリブ)

▶ **ページニオ錠50mg (院外専)** (劇)

Verzenio 50mg/錠

[日本イーライリリー]

(ハイリスク)

▶ **ページニオ錠100mg (院外専)** (劇)

Verzenio 100mg/錠

(ハイリスク)

▶ **ページニオ錠150mg (院外専)** (劇)

Verzenio 150mg/錠

(ハイリスク)

【効】ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌。ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法

【用】(内) 内分泌療法剤との併用において、1回150mgを1日2回。術後薬物療法の場合には、投与期間は24か月間まで。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤投与開始前に、胸部CT等の検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴の有無を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。[8.2.1 参照]、[9.1.1 参照]

1.3 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)の検査及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、速やかに本剤を休業し、呼吸器疾患に精通した医師と連携の上、胸部CT等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。本剤による間質性肺疾患と診断された場合は、本剤の投与を中止すること。

## 42. 腫瘍用薬

[7.2 参照], [8.2.2 参照], [9.1.1 参照], [11.1.4 参照]

**【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立．妊娠する可能性のある女性には，本剤投与中及び最終投与後一定期間は，適切な避妊法を用いるよう指導．動物で催奇形性（大動脈弓欠損，肋骨の欠損等）．授乳婦：授乳中止

.....  
(イマチニブメシル酸塩)

▶ **グリベック錠100mg (院外専)**

劇

Glivec 100mg/錠 [ノバルティス]

ハイスク

**【効】**①慢性骨髄性白血病．②フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病．③KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍．④FIP1L1-PDGFR $\alpha$  陽性の次記疾患：好酸球増多症候群，慢性好酸球性白血病

**【用】**(内) ①1) 慢性期：1日1回400mgを食後．1日1回600mgまで増量可．2) 移行期又は急性期：1日1回600mgを食後．1日800mg (400mgを1日2回) まで増量可．②1日1回600mgを食後．適宜減量．③1日1回400mgを食後．適宜減量．④1日1回100mgを食後．1日1回400mgまで増量可

**【警告】**本剤の投与は，緊急時に十分対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること．また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し，同意を得てから投与を開始すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症，妊婦又**

は妊娠している可能性，ロミタピドを投与中

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと．妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導．流産や奇形を有する児の出産．動物でヒトの最高臨床用量相当で，着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響，外脳，脳瘤及び頭蓋骨欠損等の催奇形性．授乳婦：授乳しないことが望ましい．ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が母乳中へ移行

.....  
(エキセメスタン)

▶ **アロマシン錠25mg (院外専)**

Aromasin 25mg/錠 [ファイザー]

ハイスク

**【効】**閉経後乳癌

**【用】**(内) 1日1回25mgを食後

**【禁】**妊婦又は妊娠している可能性，授乳婦，本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**本剤は，閉経後の患者を対象とするため，妊婦，授乳婦に対する投与は想定されていないが，妊婦，授乳婦への投与の安全性については次の知見がある．妊婦：安全性未確立．動物で分娩障害，妊娠期間の延長，吸収胚数の増加，生存胎児数の減少，流産，胎児体重の低下．授乳婦：安全性未確立．動物で乳汁移行

.....  
(エリブリンメシル酸塩)

▶ **ハラヴェン静注1mg (採用)** 毒

Halaven 1mg2mL/瓶 [エーザイ]

ハイスク

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**手術不能又は再発乳癌，悪性軟部腫瘍

**【用】**(注) 1日1回1.4mg/m<sup>2</sup>を2～5分間かけて，週1回，静注．これを2週連続

で行い、3週目は休薬、これを1サイクルとして、繰り返す

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分な対応ができる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 骨髄抑制があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を参照し、適応患者の選択を慎重に行うこと。[2.1 参照]、[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[9.2 参照]、[9.3 参照]、[9.8 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】**高度な骨髄抑制、本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。動物で胚致死作用及び催奇形作用。授乳婦：授乳禁止、安全性未確立

(L-アスパラギナーゼ)

▶**ロイナーゼ注用5000 (採用)** (劇)

Leunase 5,000K.U./瓶 [協和キリン]

(ハイリスク)

〔貯法〕冷所

**【効】**①急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)。②悪性リンパ腫

**【用】**(注)(静脈内投与) 1日50～200K.U./kgを連日又は隔日に点滴静注。(筋肉内投与) 1日1回10000K.U./m<sup>2</sup>を週3回、又は1日1回25000K.U./m<sup>2</sup>を週

1回、筋注

**【警告】**本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。動物で脳ヘルニア、胸椎及び肋骨異常、骨化遅延等。授乳婦：授乳禁止、安全性未確立

(エンザルタミド)

▶**イクスタンジ錠40mg (採用)** (劇)

Xtandi 40mg/錠 [アステラス]

(ハイリスク) ⇄

▶**イクスタンジ錠80mg (院外専)** (劇)

Xtandi 80mg/錠

(ハイリスク) ⇄

**【効】**①去勢抵抗性前立腺癌。②遠隔転移を有する前立腺癌

**【用】**(内) 160mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、ドラビリンあるいはエンシトレルビル マル酸を投与中

(オキサリプラチン)

▶**オキサリプラチン点滴静注液**

50mg 「NK」(採用) (後) (毒)

Oxaliplatin 50mg/瓶 [日本化薬]

(ハイリスク)

**【先発品】**エルプラット点滴静注液50mg

## 42. 腫瘍用薬

### ▶オキサリプラチン点滴静注液 100mg「NK」(採用) 後 毒

Oxaliplatin 100mg/瓶

(ハイリスク)

〔先発品〕エルプラット点滴静注液100mg

### ▶オキサリプラチン点滴静注液 200mg「NK」(採用) 後 毒

Oxaliplatin 200mg/瓶

(ハイリスク)

〔先発品〕エルプラット点滴静注液200mg

【効】①治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。②結腸癌における術後補助療法。③治癒切除不能な膵癌。④胃癌。⑤小腸癌

【用】(注) ①②④にはA法又はB法を、③⑤にはA法を使用。A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、85mg/m<sup>2</sup>を1日1回2時間で点滴静注し、少なくとも13日間休薬。これを1サイクルとして繰り返す。B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、130mg/m<sup>2</sup>を1日1回2時間で点滴静注し、少なくとも20日間休薬。これを1サイクルとして繰り返す

【警告】1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤投与後数分以内の発疹、そう痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシーが報告されているので、患者の状態を十分に観察し、過敏症状

(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。また、回復後は本剤を再投与しないこと。[8.4 参照]、[11.1.2 参照]

1.3 本剤はレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法等の併用の場合に有用性が認められており、用法及び用量を遵守すること。また、本併用療法において致死的な転帰に至る重篤な副作用があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと

【禁】機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全、本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。動物で着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞、遺伝毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

(オシメルチニブメシル酸塩)

### ▶タグリッソ錠40mg (院外専) 毒

Tagrisso 40mg/錠 [アストラゼネカ]

(ハイリスク)

### ▶タグリッソ錠80mg (採用) 毒

Tagrisso 80mg/錠

(ハイリスク)

**【効】**EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌，EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法

**【用】**(内) 80mgを1日1回，術後補助療法の場合は，投与期間は36か月間まで，患者の状態により適宜減量

**【警告】**1.1 本剤は，緊急時に十分に対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，添付文書を参照して，適切と判断される症例についてのみ投与すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性（特に，間質性肺疾患の初期症状，服用中の注意事項，死亡に至った症例があること等に関する情報），非小細胞肺癌の治療法等を十分説明し，同意を得てから投与すること。

1.2 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ，死亡に至った症例が報告されているので，投与期間中にわたり，初期症状（呼吸困難，咳嗽，発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等，観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で，間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。〔8.1 参照〕，〔9.1.1 参照〕，〔11.1.1 参照〕

1.3 本剤投与開始前に，胸部CT検査及び問診を実施し，間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で，投与の可否を慎重に判断すること。〔9.1.1 参照〕

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には，本剤投与中及び最終投与後6週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。男性には，本剤投与中及び最終投与後4か月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。動物で胚死亡，胎児重量の減少，胎児及び出生児の生存率低下，並びに成長抑制，卵巣の黄体変性，子宮及び膈の上皮菲薄化，炎症又は変性，並びに雌受胎能への影響。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行，成長及び生存への悪影響

……………  
(オビヌツズマブ（遺伝子組換え）)

▶ **ガザイバ点滴静注1000mg（採用）** (創生)

Gazyva 1000mg40mL/瓶 〔中外〕

（ハイリスク）

**【貯法】**2～8℃

**【効】**①CD20陽性の濾胞性リンパ腫。  
②CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）

**【用】**(注) ①1日1回1000mgを点滴静注。導入療法は，次記のサイクル期間及び投与サイクル数とし，1サイクル目は1，8，15日目，2サイクル目以降は1日目に投与。維持療法では，単独投与により2か月に1回，最長2年間，投与を繰り返す。シクロホスファミド水和物，ドキソルピシン塩酸塩，ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合：3週間を1サイクルとし，8サイクル。シクロホスファミド水和物，ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合：3週間を1サイクルとし，8サイク



## 42. 腫瘍用薬

ル、ベンダムスチン塩酸塩併用の場合：4週間を1サイクルとし、6サイクル。②アカラブルチニブとの併用において、アカラブルチニブとの併用での1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す

**【警告】**本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後一定期間は、適切な避妊法を用いるよう指導。動物で出生児でBリンパ球数の枯渇。ヒトIgGは胎盤関門を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁への移行

(オラパリブ)

▶ **リムパーザ錠100mg (院外専)**

劇

Lynparza 100mg/錠〔アストラゼネカ〕

ハイリスク

▶ **リムパーザ錠150mg (院外専)**

劇

Lynparza 150mg/錠

ハイリスク

**【効】**①白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再

発卵巣癌における維持療法。②BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法。③相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法。④がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌。⑤BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法。⑥BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌。⑦BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な癌癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法。⑧ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法

**【用】**(内) ①②⑦1回300mgを1日2回。患者の状態により適宜減量。③ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、1回300mgを1日2回。患者の状態により適宜減量。④⑤1回300mgを1日2回。術後薬物療法の場合、投与期間は1年間まで。患者の状態により適宜減量。⑥1回300mgを1日2回。他の薬剤と併用する場合は、アビラテロン酢酸エステル及びブレドニゾロンと併用。患者の状態により適宜減量。⑧デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、1回300mgを1日2回。患者の状態により適宜減量

**【警告】**本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を

十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。投与中及び最終投与後6か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法を指導。妊娠中に本剤を投与するか、本剤投与中の患者が妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に十分説明すること。男性には、投与中及び最終投与後3か月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明。動物で胚・胎児死亡及び催奇形性（眼球異常、椎骨及び肋骨の欠損等）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（カボザンチニプリング酸塩）

**▶カボメティクス錠20mg（院外専）** 劇

Cabometyx 20mg/錠 〔武田〕

（ハイリスク）

**【効】**根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

**【用】**（内）根治切除不能又は転移性の腎細胞癌：1日1回60mgを空腹時。患者の状態により適宜減量。ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、1日1回40mgを空腹時に投与。患者の状態により適宜減量。がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌：1日1回60mgを空腹時。患者の状態により適宜減量

**【警告】**本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤が

適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又は患者の家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。胎児の外表異常（浮腫、口蓋裂、口唇裂、曲尾/痕跡尾、皮膚形成不全）。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で着床後胚死亡率の増加、胎児の内臓異常（肺中葉の矮小化又は欠損、脾臓の小型化）。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で出生児の血漿中に本剤検出

（カボザンチニプリング酸塩）

**▶カボメティクス錠60mg（院外専）** 劇

Cabometyx 60mg/錠 〔武田〕

（ハイリスク）

**【効】**根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

**【用】**（内）1日1回60mgを空腹時。患者の状態により適宜減量

**【警告】**本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又は患者の家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。胎児の外表異常（浮腫、口蓋裂、

## 42. 腫瘍用薬

口唇裂，曲尾/痕跡尾，皮膚形成不全). 妊娠可能な女性に対しては，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導. 動物で着床後胚死亡率の増加，胎児の内臓異常(肺中葉の矮小化又は欠損，脾臓の小型化). 授乳婦：授乳しないことが望ましい. 動物で出生児の血漿中に本剤検出

.....  
(カルボプラチン)

### ▶カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」(採用) 毒

Carboplatin 50mg5mL/瓶 [日本化薬]  
(ハイリスク)

### ▶カルボプラチン点滴静注液 150mg「NK」(採用) 毒

Carboplatin 150mg15mL/瓶  
(ハイリスク)

### ▶カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」(採用) 毒

Carboplatin 450mg45mL/瓶  
(ハイリスク)

**【効】**①頭頸部癌，肺小細胞癌，睾丸腫瘍，卵巣癌，子宮頸癌，悪性リンパ腫，非小細胞肺癌. ②乳癌. ③次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍，再発又は難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫). ④次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍(網膜芽腫)

**【用】**(注) 投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し，30分以上かけて点滴静注. ①1日1回300～400mg/m<sup>2</sup>を投与し，少なくとも4週間休薬. これを1クールとし，繰り返す. ②(1) トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫

瘍剤との併用において，1日1回300～400mg/m<sup>2</sup>を投与し，少なくとも3週間休薬. これを1クールとし，繰り返す. (2) PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対するペムプロリズマブ(遺伝子組換え)及びゲムシタピン塩酸塩との併用において，1日1回AUC2mg・min/mL相当量を投与する. 週1回投与を2週連続し，3週目は休薬する. これを1クールとし，投与を繰り返す. 投与量は，患者の状態により適宜減ずる. (3) ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術前薬物療法として，ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)及びバクリタキセルとの併用において，次記のいずれかの用法・用量で投与. なお，投与量は，患者の状態により適宜減ずる.

・1日1回AUC5mg・min/mL相当量を投与し，少なくとも3週間休薬. これを1クールとし，4クールまで投与

・1日1回AUC1.5mg・min/mL相当量を投与し，少なくとも6日間休薬. 週1回投与を3週連続し，これを1クールとし，4クールまで投与. ③イホスファミドとエトポシドとの併用療法において，635mg/m<sup>2</sup>を1日間点滴静注又は400mg/m<sup>2</sup>を2日間点滴静注し，少なくとも3～4週間休薬. これを1クールとし，繰り返す. 投与量及び投与日数は疾患，症状，併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる. 1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して，投与量には十分配慮. ④ピンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において，560mg/m<sup>2</sup>を1日間点滴静注し，少なくとも3～4週間休薬. これを1クールとし，繰り返す. 36か月齢以下の患児には18.6mg/kgとする. 投与量及び

投与日数は疾患，症状，併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は，緊急時に十分対応できる医療施設において，がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し，同意を得てから投与すること。

1.2 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は，小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること

**【禁】**重篤な骨髄抑制，本剤又は他の白金を含む薬剤に対し重篤な過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には，性腺に対する影響を考慮。妊娠する可能性のある女性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。動物で催奇形性作用，胎児致死作用，遺伝毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(ゲフィチニブ)

▶ **ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」**

(院外専) (後) (劇)

Gefitinib 250mg/錠

(第一三共エスファ)

(ハイリスク) (ト)

(先発品) イレッサ錠50

**【効】**EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

**【用】**(内) 250mgを1日1回

**【警告】**1.1 本剤による治療を開始するにあたり，患者に本剤の有効性・安全性，息切れ等の副作用の初期症状，非小細胞肺癌の治療法，致命的となる症例があること等について十分に説明し，同意を得た上で投与すること。 [8.2 参照]

1.2 本剤の投与により急性肺障害，間質性肺炎があらわれることがあるので，胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し，致死的な転帰をたどる例が多いため，少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で，間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。 [8.1 参照]， [9.1.1 参照]， [11.1.1 参照]

1.3 特発性肺線維症，間質性肺炎，じん肺症，放射線肺炎，薬剤性肺炎の合併は，本剤投与中に発現した急性肺障害，間質性肺炎発症後の転帰において，死亡につながる重要な危険因子である。このため，本剤による治療を開始するにあたり，特発性肺線維症，間質性肺炎，じん肺症，放射線肺炎，薬剤性肺炎の合併の有無を確認し，これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。 [9.1.1 参照]， [17.2 参照]

1.4 急性肺障害，間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが，特に全身状態の悪い患者ほど，その発現率及び死亡率が上昇す

## 42. 腫瘍用薬

る傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。[9.1.2 参照]、[17.2 参照]

1.5 本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児重量の減少、生存出生児数の減少、出生時の早期死亡。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行。本剤投与中の女性には妊娠を避けるよう指導すること

.....  
(シスプラチン)

### ▶シスプラチン点滴静注10mg

【マルコ】(採用)

毒

Cisplatin 10mg/20mL/瓶 (日医工)

ハイリスク

### ▶シスプラチン点滴静注25mg

【マルコ】(採用)

毒

Cisplatin 25mg/50mL/瓶

ハイリスク

### ▶シスプラチン点滴静注50mg

【マルコ】(採用)

毒

Cisplatin 50mg/100mL/瓶

ハイリスク

### 【効】①シスプラチン通常療法

1) 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌。2) 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：悪性骨腫瘍、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、再発・難治性

悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等)

### ②M-VAC療法

尿路上皮癌

### 【用】(注) ①シスプラチン通常療法

1) 次の標準的用法・用量による療法を行い、患者の状態により( )内の療法を選択し1クール内容を繰り返す。

睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌にはA法(C法)、卵巣癌にはB法(A法、C法)、頭頸部癌にはD法(B法)、非小細胞肺癌にはE法(F法)、食道癌にはB法(A法)、子宮頸癌にはA法(E法)、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌にはE法、骨肉腫にはG法、胚細胞腫瘍には確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法としてF法、悪性胸膜中皮腫にはペメトレキセドとの併用療法としてH法、胆道癌にはゲムシタビン塩酸塩との併用療法としてI法を選択する。

A法：1日1回15～20mg/m<sup>2</sup>投与、5日間連続し、少なくとも2週間休薬。B法：1日1回50～70mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも3週間休薬。C法：1日1回25～35mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも1週間休薬。D法：1日1回10～20mg/m<sup>2</sup>投与、5日間連続し、少なくとも2週間休薬。E法：1日1回70～90mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも3週間休薬。F法：1日1回20mg/m<sup>2</sup>投与、5日間連続し、少なくとも2週間休薬。G法：1日1回100mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも3週間休薬。H法：1日1回75mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも20日間休薬。I法：25mg/m<sup>2</sup>を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬。

2) 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：(ア)悪

性骨腫瘍：ドキシソルピシン塩酸塩との併用において、1日1回100mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。本剤単剤では、G法を選択。(イ)子宮体癌：ドキシソルピシン塩酸塩との併用において、1日1回50mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。(ウ)再発・難治性悪性リンパ腫：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量100mg/m<sup>2</sup>を1日間持続静注し、少なくとも20日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。又は1日量25mg/m<sup>2</sup>を4日間連続持続静注し、少なくとも17日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。(エ)小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回60～100mg/m<sup>2</sup>投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回20mg/m<sup>2</sup>投与、5日間連続し、少なくとも2週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。

3) 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために次の処置を行う。(ア)投与前1,000～2,000mL(小児300～900mL/m<sup>2</sup>)の適当な輸液を4時間以上(小児2時間以上)かけて投与する。(イ)投与時、投与量に応じて500～1,000mL(小児300～900mL/m<sup>2</sup>)の生理食塩液又はブドウ糖-食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与する。(ウ)投与終了後、1,000～2,000mL(小児600mL/m<sup>2</sup>以上)の適当

な輸液を4時間以上(小児3時間以上)かけて投与する。(エ)投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与する

#### ②M-VAC療法

1) メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキシソルピシン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして1回70mg/m<sup>2</sup>を静注。標準的な投与量及び投与方法：メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後に、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、ドキシソルピシン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及びビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>を静注。これを1コースとし、4週ごとに繰り返す。

2) シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するために、用法の①のシスプラチン通常療法(3)に準じた処置を行う

**【警告】**1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること

**【禁】**重篤な腎障害、本剤又は他の白金

## 42. 腫瘍用薬

を含む薬剤に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与禁止。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。妊娠中に他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、児の奇形及び胎児致死性が報告。動物で催奇形作用、胎児致死率の増加、胎児致死作用。パートナーが妊娠する可能性のある男性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導。小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮。授乳婦：授乳禁止希望。母乳中へ移行

.....  
(タモキシフェンクエン酸塩)

### ▶ノルバデックス錠10mg (院外専)

Nolvadex 10mg/錠 [アストラゼネカ]  
(ハイリスク)

### ▶タモキシフェン錠10mg 「DSEP」(採用) (後)

Tamoxifen 10mg/錠  
[第一三共エスファ]

(ハイリスク)

【先発品】ノルバデックス錠10mg

【効】乳癌

【用】(内) 1日20mgを1～2回に分割。1日40mgまで

【禁】妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。自然流産、先天性欠損、胎児死亡。動物で妊娠及び分娩への影響、胎仔への移行。治療に際し妊娠していないことを確認。本剤投与中及び最終投与後9か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。治療中はホルモ

ン剤以外の避妊法を用いる。男性には、本剤投与中及び最終投与後6か月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(タモキシフェンクエン酸塩)

### ▶ノルバデックス錠20mg (院外専)

Nolvadex 20mg/錠 [アストラゼネカ]  
(ハイリスク)

【効】乳癌

【用】(内) 20mgを1日1回。1日40mgまで

【禁】妊婦又は妊娠している可能性、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。自然流産、先天性欠損、胎児死亡。動物で妊娠及び分娩への影響、胎仔への移行。治療に際し妊娠していないことを確認。本剤投与中及び最終投与後9か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いる。男性には、本剤投与中及び最終投与後6か月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(タモキシフェンクエン酸塩)

### ▶タモキシフェン錠20mg 「DSEP」(院外専) (後)

Tamoxifen 20mg/錠  
[第一三共エスファ]

(ハイリスク)

【先発品】ノルバデックス錠20mg

【効】乳癌

【用】(内) 1日1錠 (20mg) を1回, 1日2錠 (40mg) まで

【禁】妊婦又は妊娠している可能性, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 投与しないこと. 自然流産, 先天性欠損, 胎児死亡, 動物で妊娠及び分娩への影響, 胎仔への移行, 治療に際し妊娠していないことを確認. 本剤投与中及び最終投与後9か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明. 治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いる. 男性には, 本剤投与中及び最終投与後6か月間においてバリア法 (コンドーム) を用いて避妊する必要性について説明. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ダロルタミド)

### ▶ ニブエクオ錠300mg (院外専)

劇

Nubeqa 300mg/錠 [バイエル]

ハイリスク

【効】①遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌. ②遠隔転移を有する前立腺癌

【用】(内) ①1回600mgを1日2回, 食後. 患者の状態により適宜減量. ②ドセタキセルとの併用において, 1回600mgを1日2回, 食後. 患者の状態により適宜減量

【禁】本剤の成分に対し過敏症

.....  
(デュルバルマブ (遺伝子組換え))

### ▶ イミフィンジ点滴静注500mg

(採用)

劇(生)

Imfinzi injection 500mg/瓶

[アストラゼネカ]

ハイリスク

【貯法】2~8℃

【効】①切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法. ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌. ③進展型小細胞肺癌. ④切除不能な肝細胞癌. ⑤治癒切除不能な胆道癌. ⑥進行・再発の子宮体癌

【用】(注) ①1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注. 投与期間は12か月間まで. 体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重). ②トレメリムマブ (遺伝子組換え) 及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において, 1回1500mgを3週間間隔で4回, 60分間以上かけて点滴静注. その後1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注. 体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重). ③白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において, 1回1500mgを3週間間隔で4回, 60分間以上かけて点滴静注. その後, 1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注. 体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重). ④1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注. 体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重). ⑤ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において, 3週間間隔で, 1回1500mgを60分間以上かけて点滴静注する. 3週間間隔での繰り返し投与後, 1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注. 体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重). ⑥カルボプラチン及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において, 1回1120mgを3週間間隔で, 60分間以上かけて点滴静注. その後の維持療法において, 1回1500mgを4週間間隔で



## 42. 腫瘍用薬

60分間以上かけて点滴静注。体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg/kg（体重）

**【警告】**1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。  
[8.2 参照]，[9.1.2 参照]，[11.1.1 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。ヒトIgG1は胎盤を通過。動物で妊娠後期における胎児の死亡及び新生児の死亡の増加、流産率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中に移行。動物で乳汁移行

（トラスツズマブ（遺伝子組換え））

▶トラスツズマブBS点滴静注用  
60mg「ファイザー」(採用)

後

生

Trastuzumab BS 60mg/瓶

（ファイザー）

（ハイリスク）

【貯法】2～8℃

▶トラスツズマブBS点滴静注用  
150mg「ファイザー」(採用)

後

生

Trastuzumab BS 150mg/瓶

（ハイリスク）

【貯法】2～8℃

**【効】**①HER2過剰発現が確認された乳癌。②HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌

**【用】**(注) ①A法またはB法。②他の抗悪性腫瘍剤との併用においてB法。  
A法：1日1回，初回投与時には4mg/kgを，2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注。B法：1日1回，初回投与時には8mg/kgを，2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば，2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。

また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察すること。特に以下の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行うこと。[8.1 参照], [9.1.1 参照], [9.1.2 参照], [9.1.3 参照], [9.1.4 参照], [9.1.5 参照], [9.1.6 参照], [9.1.7 参照], [11.1.1 参照]

(1) アントラサイクリン系薬剤を投与中の患者又はその前治療歴のある患者

(2) 胸部へ放射線を照射中の患者

(3) 心不全症状のある患者

(4) 冠動脈疾患(心筋梗塞, 狭心症等)の患者又はその既往歴のある患者

(5) 高血圧症の患者又はその既往歴のある患者

1.3 本剤投与中又は本剤投与開始後24時間以内に多くあらわれるInfusion reactionのうち, アナフィラキシー, 肺障害等の重篤な副作用(気管支痙攣, 重度の血圧低下, 急性呼吸促進症候群等)が発現し死亡に至った例が報告されている。これらの副作用は, 特に安静時呼吸困難(肺転移, 循環器疾患等による)のある患者又はその既往歴のある患者において重篤化しやすいので, 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。[9.1.8 参照], [11.1.2 参照], [11.1.3 参照]

**【禁】**本剤の成分又は他のトラスツズマブ製剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には, 本剤投与中及び投与終了後最低7か月間は, 適切な避妊法を用いるよう指導

すること。本剤を投与した妊婦に羊水過少, 胎児・新生児の腎不全, 胎児発育遅延, 新生児呼吸窮迫症候群, 胎児の肺形成不全等が認められ死亡。動物で胎盤通過, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中に移行, 動物で乳汁移行

(トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え))

▶**カドサイラ点滴静注用100mg**

**【採用】** (劇)生

Kadcyla 100mg/瓶

[中外]

**【ハイリスク】**

**【貯法】**2~8°C

▶**カドサイラ点滴静注用160mg**

**【採用】** (劇)生

Kadcyla 160mg/瓶

**【ハイリスク】**

**【貯法】**2~8°C

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**HER2陽性の手術不能又は再発乳癌, HER2陽性の乳癌における術後薬物療法

**【用】**(注)1回3.6mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静注。術後薬物療法の場合には, 投与回数は14回まで

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は, 緊急時に十分対応できる医療施設において, がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで, 本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また, 治療開始に先立ち, 患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し, 同意を得てから投与すること。

1.2 肺臓炎, 間質性肺炎等の間質性肺疾患があらわれ, 死亡に至る例も報告されているので, 初期症状

## 42. 腫瘍用薬

(呼吸困難、咳嗽、疲労、肺浸潤等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照][11.1.1 参照]

**【禁】**本剤の成分又はトラスツズマブ(遺伝子組換え)に対し過敏症(過敏症と鑑別困難で死亡につながるおそれのある重篤なInfusion reactionを含む)、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：女性には投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。男性には、本剤投与中及び最終投与後4か月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明。本剤を構成するトラスツズマブを投与した妊婦に羊水過少、胎児・新生児の腎不全、胎児発育遅延、新生児呼吸窮迫症候群、胎児の肺形成不全等が認められ死亡。動物で催奇形性及び胎児毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(トレチノイン)

### 42 ▶ **ベサノイドカプセル10mg (採用)**

Vesanoid 10mg/Cap (富士製薬)  
ハイリスク

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**急性前骨髄球性白血病

**【用】**(内) 寛解導入療法：1日60～80mg (45mg/m<sup>2</sup>)を3回に分割し食後

**【警告】**1.1 本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性に

は投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には使用上の注意を厳守すること。[2.1 参照]、[8.1 参照]、[9.4 参照]、[9.5 参照]

1.2 本剤はレチノイン酸症候群等の副作用が起こることがあるので、緊急時に十分処置できる医療施設及びがん化学療法に十分な経験をもつ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ使用すること

**【禁】**妊婦、妊娠可能性、本剤の成分に対し過敏症、肝・腎障害、ビタミンA製剤投与中、ビタミンA過剰症

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には有益性と危険性より判断。疾患の重症度及び治療の緊急性を考慮した上で、患者に次記の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること：①本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある女性で他に代わるべき治療法がない重症な患者にやむを得ず投与する場合には、投与開始前の少なくとも1か月間、投与中及び投与中止後少なくとも1か月は必ず避妊させること、②本剤の投与は次の正常な生理周期の2日又は3日目まで開始しないこと、③本剤の投与開始前2週間以内の妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること、④本剤の投与中は1か月毎に追加の妊娠検査を実施することが望ましい。動物で催奇形作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。類似化合物(エトレチナート)で動物で乳汁移行

.....  
(トレミフェンクエン酸塩)

▶ **フェアストン錠40 (院外専)**   
Fareston 40mg/錠 (日本化薬)  
ハイリスク

【効】閉経後乳癌

【用】(内) 40mgを1日1回。既治療例(薬物療法及び放射線療法などに無効例)に対しては、120mgを1日1回

【禁】妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦、QT延長又はその既往歴(先天性QT延長症候群等)、低カリウム血症、クラスIA(キニジン、プロカイオンアミド等)又はクラスIII(アミオダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬を投与中

【妊婦】妊婦：投与禁止。動物で胎児毒性(死亡、発育遅延、内臓・骨格異常、出生児の生殖障害)、妊娠維持及び分娩への障害等の生殖障害。授乳婦：授乳禁止。動物で乳汁移行

.....  
(ニボルマブ(遺伝子組換え))

▶ **オプジーボ点滴静注120mg(採用)** (劇生)

Opdivo 120mg12mL/瓶 [小野]

(ハイリスク)

【貯法】2～8℃

▶ **オプジーボ点滴静注240mg(採用)** (劇生)

Opdivo 240mg24mL/瓶

(ハイリスク)

【貯法】2～8℃

【効】①悪性黒色腫。②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。③非小細胞肺癌における術前補助療法。④根治切除不能又は転移性の腎細胞癌。⑤再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫。⑥再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌。⑦治癒切除不能な進行・再発の胃癌。⑧切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫。⑨悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)。⑩がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性

(MSI-High)を有する結腸・直腸癌。⑪根治切除不能な進行・再発の食道癌。⑫食道癌における術後補助療法。⑬原発不明癌。⑭尿路上皮癌における術後補助療法。⑮根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍

【用】(注) ①1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12か月間まで。根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブと併用する場合は、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注。その後、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。②⑦1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注。③他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回360mgを3週間間隔で点滴静注。投与回数は3回まで。④1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。カボザンチニブと併用する場合は、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブと併用する場合、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注。その後、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。⑤1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。小児：1回3mg/kgを2週間間隔で点滴静注。40kg以上の小児には、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注もできる。⑥⑨⑬⑮1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。⑧1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。

## 42. 腫瘍用薬

イピリムマブと併用する場合は、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注。⑩1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。イピリムマブと併用する場合は、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注。その後、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。⑪⑫1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。⑬1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注。投与期間は12か月間まで

**【警告】**1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、疲労等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5か月間において避妊する必要性及び適切な避妊

法について説明。動物で妊娠末期における胚・胎児死亡率あるいは出生児死亡率の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中へ移行

（ニラパリプトシル酸塩水和物）

▶ゼジューラ錠100mg（院外専）

Zejula 100mg/錠 〔劇〕  
〔武田〕  
（ハイリスク）

**【効】**卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌

**【用】**(内) 1日1回200mg。本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150,000/ $\mu$ L以上の成人には1日1回300mg。患者の状態により適宜減量

**【警告】**本剤は、緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又は患者の家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で胚・胎児死亡及び催奇形性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行の可能性。乳児に重篤な副作用が発現するおそれ

(パルボシクリブ)

▶ **イブランス錠25mg (院外専)** ㊞

Ibrance 25mg/錠 [ファイザー]

ハイリスク

▶ **イブランス錠125mg (院外専)** ㊞

Ibrance 125mg/錠

ハイリスク

【効】ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

【用】(内) 内分泌療法剤との併用において、1日1回125mgを3週間連続して投与し、その後1週間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。[8.2 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.2 参照]

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。本剤の投与期間中及び治療終了から一

定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対しては、本剤の投与期間中及び治療終了から一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形性(短指)、染色体異常誘発性。授乳婦：授乳禁止希望。動物で催奇形性(短指)

(ビカルタミド)

▶ **カソデックスOD錠80mg (院外専)** ㊞

Casodex 80mg/錠 [アストラゼネカ]

ハイリスク

▶ **ビカルタミドOD錠80mg 「DSEP」(採用)** ㊞

Bicalutamide OD 80mg/錠

[第一三共エスファ]

ハイリスク

【先発品】カソデックスOD錠80mg

【効】前立腺癌

【用】(内) 1日1回80mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症、小児、女性

(フルタミド)

▶ **オダイン錠125mg (院外専)** ㊞

Odyne 125mg/錠 [日本化薬]

ハイリスク

【効】前立腺癌

【用】(内) 1回125mgを1日3回、食後

【警告】1.1 劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されているので、定期的(少なくとも1か月に1回)に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[8. 参照]、[11.1.1 参照]

1.2 AST、ALT、LDH、A1-P、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には投与を中止

## 42. 腫瘍用薬

し、適切な処置を行うこと。〔8. 参照〕, 〔11.1.1 参照〕

1.3 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、そう痒、発疹、黄疸等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者を指導すること。〔8. 参照〕, 〔11.1.1 参照〕

**【禁】肝障害、本剤に対する過敏症**

(フルベストラント)

▶**フェソロデックス筋注250mg**  
**(採用)** (劇)

Faslodex 250mg5mL/筒

(アストラゼネカ)

(ハイリスク)

【貯法】2～8℃

【効】乳癌

【用】(注) 500 mg (本剤2筒) を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に250mg (本剤1筒) ずつ筋注。閉経前乳癌に対しては、LH-RHアゴニスト投与下で他の抗悪性腫瘍剤と併用する

【禁】妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦、本剤の成分に対し過敏症

42 **【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び最終投与後2年間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。動物で胎児における着床後死亡率の高値、胎児体重の低値及び骨格異常、母動物において妊娠維持及び分娩への障害等の生殖毒性。授乳婦：投与しないこと。動物で乳汁移行、授乳期に本剤を投与した場合、出生児において生存率の低値等

(ベネトクラクス)

▶**ベネクレクスタ錠50mg (採用)** (劇)

Venclexta 50mg/錠

(アッヴィ)

(ハイリスク)

▶**ベネクレクスタ錠100mg (採用)** (劇)

Venclexta 100mg/錠

(ハイリスク)

【効】①再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)。②急性骨髄性白血病

【用】(内) ①用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後。患者の状態により適宜減量。②アザシチジン併用：用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後。患者の状態により適宜減量。シタラピン少量療法併用：用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、食後。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

1.2 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあり、特に本剤投与開始及び

増量後1～2日に多く認められている。本剤の投与開始前及び休業後の再開前に腫瘍量に基づく腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、リスクに応じた予防措置を適切に行うこと。

また、本剤投与開始前及び投与中は、血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

[7.3 参照]，[8.1 参照]，[11.1.1 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤）を投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で着床後胚損失率上昇及び胎児体重減少。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後30日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。生殖可能な年齢の男性に本剤を投与する場合には、不妊など性腺に対する影響を考慮。動物で精原細胞を標的とした精巣毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行

.....  
(ベバシズマブ（遺伝子組換え））

▶ **アバスタチン点滴静注用100mg**

**/4mL（採用）**

（劇）（生）

Avastin 100mg4mL/瓶

〔中外〕

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

▶ **アバスタチン点滴静注用400mg**  
**/16mL（採用）**

（劇）（生）

Avastin 400mg16mL/瓶

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

**【効】**①治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。②扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。③卵巣癌。④進行又は再発の子宮頸癌。⑤手術不能又は再発乳癌。⑥悪性神経膠腫。⑦切除不能な肝細胞癌

**【用】**(注) ① (1) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回5mg/kg又は10mg/kgを点滴静注、投与間隔は2週間以上。(2) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回7.5mg/kgを点滴静注、投与間隔は3週間以上。②④他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回15mg/kgを点滴静注、投与間隔は3週間以上。③他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回10mg/kgを2週間間隔又は1回15mg/kgを3週間間隔で点滴静注。患者の状態により投与間隔は適宜延長。⑤パクリタキセルとの併用において、1回10mg/kgを点滴静注。投与間隔は2週間以上。⑥1回10mg/kgを2週間間隔又は1回15mg/kgを3週間間隔で点滴静注。⑦アテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、1回15mg/kg（体重）を点滴静注。投与間隔は3週間以上

**【警告】**1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。



## 42. 腫瘍用薬

1.2 消化管穿孔があらわれ、死亡に至る例が報告されている。本剤の投与中に、消化管穿孔と診断された場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと。[9.1.1 参照][11.1.2 参照]

1.3 創傷治癒遅延による合併症(創し開、術後出血等)があらわれることがある。

1.3.1 手術後の患者に本剤を投与する場合は、術創の状態を確認し、投与の可否を検討すること。大きな手術の術創が治癒していない場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合を除き、本剤を投与しないこと。[8.1 参照][9.1.2 参照][11.1.4 参照]

1.3.2 本剤の投与中に創傷治癒遅延による合併症があらわれた場合は、創傷が治癒するまで本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1 参照][9.1.2 参照][11.1.4 参照]

1.3.3 本剤の投与終了後に手術を行う場合は、本剤の投与終了からその後の手術まで十分な期間をおくこと。[8.1 参照][9.1.2 参照][11.1.4 参照]

1.4 本剤の投与により腫瘍関連出血のリスクが高まるおそれがある。脳腫瘍(脳転移を含む)を有する患者に本剤を投与した場合、脳出血があらわれるおそれがある。本剤の投与中に重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと。[8.4 参照][9.1.3 参照][11.1.5 参照]

1.5 本剤の投与により、肺出血(咯血)があらわれ、死亡に至る例

が報告されている。観察を十分に行い、肺出血(咯血)があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと。[2.2 参照][11.1.5 参照]

1.6 脳血管発作、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.5 参照][11.1.6 参照]

1.7 高血圧性脳症又は高血圧性クリーゼがあらわれ、死亡に至る例が報告されている。これらの事象があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。このような患者には、以降、本剤を再投与しないこと。また、本剤の投与期間中は血圧を定期的に測定すること。[8.2 参照][11.1.7 参照]

1.8 可逆性後白質脳症症候群があらわれることがある。可逆性後白質脳症症候群が疑われた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[11.1.8 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、咯血(2.5mL以上の鮮血の咯出)の既往

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、妊娠する可能性がある患者は、本剤投与中、適切な避妊法を用いるよう指導。本剤投与終了後も最低6か月間は避妊法を用いるよう指導。動物で胚・胎児毒性、催奇形性。患者で奇形を有する児の出産が報告されている。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中

止を検討。ヒトIgGはヒト母乳中に移行

.....  
(ペムプロリズマブ (遺伝子組換え))

▶**キイトルーダ点滴静注100mg**  
(採用) (劇) (生)

Keytruda 100mg4mL/瓶 (MSD)

(ハイリスク)

〔貯法〕2～8℃

【効】①悪性黒色腫。②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。③非小細胞肺癌における術前・術後補助療法。④再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫。⑤根治切除不能な尿路上皮癌。⑥がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)。⑦根治切除不能又は転移性の腎細胞癌。⑧腎細胞癌における術後補助療法。⑨再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌。⑩根治切除不能な進行・再発の食道癌。⑪治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌。⑫PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌。⑬ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法。⑭がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌。⑮がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)。⑯進行又は再発の子宮頸癌。⑰局所進行子宮頸癌。⑱再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫。⑲治癒切除不能な進行・再発の胃癌。⑳治癒切除不能な胆道癌

【用】(注) ①1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。術後補助療法の場合は、投与期間は12か月間まで。②④⑤⑥⑨⑩⑮⑱1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。③術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。その後、術後補助療法では、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回まで。⑧1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。投与期間は12か月間まで。⑩フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、単独投与可。⑦⑫⑯⑳他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。⑬1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前薬物療法は8回まで、術後薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、術前薬物療法は4回まで、術後薬物療法は5回まで。⑭レンパチニブメシル酸塩との併用において、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラ

## 42. 腫瘍用薬

チンとの併用において、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。⑩シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注。投与期間は24か月間まで

**【警告】**1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔8.2 参照〕、〔9.1.2 参照〕、〔11.1.1 参照〕

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び本剤投与後一定期間、適切な避妊を行うよう指導。ヒトIgGは母体から胎児へ移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中へ移行

.....  
(ボルテゾミブ)

▶ **ベルケイド注射用3mg (採用)**

**毒**

Velcade 3mg/瓶

〔ヤンセン〕

（ハイリスク）~~×~~

**【効】**①多発性骨髄腫。②マントル細胞リンパ腫。③原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫。④全身性ALアミロイドーシス

**【用】**(注) ①1日1回、1.3mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を次記のA法又はB法で静注又は皮下注。最低72時間空けて投与すること。A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間 (1, 4, 8, 11日目) 投与後、10日間休薬 (12～21日目)。この3週間を1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間 (1, 8日目) 投与し、13日間休薬 (9～21日目)。この3週間を1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択する。B法 (再発又は難治性の場合に限る)：週2回、2週間 (1, 4, 8, 11日目) 投与後、10日間休薬 (12～21日目)。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。8サイクルを超えて継続投与する場合には前記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間 (1, 8, 15, 22日目) 投与後、13日間休薬 (23～35日目)。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。②他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回、1.3mg/m<sup>2</sup> を1, 4, 8, 11日目に静注後、10日間休薬 (12～21日目)。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで (6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで) 繰り返す。最低72時間空けて投与すること。静注が困難な場合には、皮下注もできる。③1日1回、1.3mg/m<sup>2</sup> を1, 4, 8, 11日目に静注又は皮下注後、10日間休薬 (12～21日

目). この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。最低72時間空けて投与。④他の薬剤との併用において、1日1回、1.3mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1, 8, 15, 22日に皮下投与、28日間を1サイクルとし、6サイクルまで投与を繰り返す。注射部位反応が発現した場合には、静注投与もできる

**【警告】**1.1 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍又は全身性ALアミロイドーシスの治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

1.2 治療初期は入院環境で医師の管理下にて適切な処置を行うこと。

1.3 国内の臨床試験において、本剤との因果関係の否定できない肺障害(間質性肺炎)による死亡例が認められている。海外ではまれであるが、国内では本剤との因果関係の否定できない肺障害(間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、胸水等)がより高頻度に発生する可能性があるため、特に以下の事項に十分注意すること。[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

1.3.1 本剤による治療を開始するにあたり、胸部X線検査、胸部CT検査等を実施し、異常の有無を確認した上で、治療開始の可否を慎重に判断すること。

1.3.2 本剤による治療中及び治療後、特に治療開始後早期は、息切れ、呼吸困難、咳、発熱等の自覚症状や、胸部聴診所見、呼吸数等での

異常の有無を慎重に観察すること。必要に応じて動脈血酸素飽和度や胸部CT検査等を適切に実施し、経過を観察すること。本剤による肺障害が疑われた場合には、投与中止も含め適切な処置を行うこと

**【禁】**ボルテゾミブ、マシネートル又はホウ素に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。動物で着床後死亡の増加、生存胎児数の減少、生存胎児の有意な体重の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(無水エタノール)

▶無水エタノール注「フソー」  
(処置)

Anhydrous ethanol 5mL/管 (扶桑)

**【効】**肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法

**【用】**(注) 腫瘍病変ごとに対して、総注入量は腫瘍体積により決定。患者当たり1日注入量は最大10mL以内を原則。総注入量が1日最大注入量を超える場合、数日に分けて治療を行うが、週2回の注入手技を限度とする

**【警告】**経皮的エタノール注入療法は、緊急時に十分処置できる医療施設及び経皮的エタノール注入療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること

**【禁】**エタノールに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：授乳を避けさせること

.....

## 42. 腫瘍用薬

(ラムシルマブ (遺伝子組換え))

▶サイラムザ点滴静注液100mg  
(採用) (劇)生

Cyramza 100mg10mL/瓶

(日本イーライリリー)

(ハイリスク)

(貯法)2～8℃

▶サイラムザ点滴静注液500mg  
(採用) (劇)生

Cyramza 500mg50mL/瓶

(ハイリスク)

(貯法)2～8℃

【効】①治癒切除不能な進行・再発の胃癌。②治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。③切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。④がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌

【用】(注)①④2週間に1回8mg/kg (体重)をおよそ60分かけて点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。患者の状態により適宜減量。②イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、2週間に1回、1回8mg/kg (体重)をおよそ60分かけて点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。患者の状態により適宜減量。③化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合：ドセタキセルとの併用において3週間に1回10mg/kg (体重)をおよそ60分かけて点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。患者の状態により適宜減量。EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合：エルロチニブ塩

酸塩又はゲフィチニブとの併用において、2週間に1回、1回10mg/kg (体重)をおよそ60分かけて点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 心筋梗塞、脳血管障害等の重篤な動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。重度の動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

1.3 重度の消化管出血があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。重度の出血があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.5 参照]、[11.1.4 参照]

1.4 消化管穿孔があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。消化管穿孔があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.3 参照]、[11.1.3 参照]

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症、

## 妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物でVEGF及びVEGFR阻害により、胚死亡、流産、催奇形性等、胚・胎児発生及び出生後の発生に影響を及ぼす可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGはヒト乳汁中へ移行

(リツキシマブ (遺伝子組換え))

▶ **リツキサン点滴静注100mg (採用)** (注)

Rituxan 100mg10mL/瓶 (中外)

(ハイリスク)

【貯法】禁凍結，2～8℃

▶ **リツキサン点滴静注500mg (採用)** (注)

Rituxan 500mg50mL/瓶

(ハイリスク)

【貯法】禁凍結，2～8℃

【効】①CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫。②CD20陽性の慢性リンパ性白血病。③免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患。④多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎。⑤難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）。⑥次記の臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療。腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植。⑦インジウム（<sup>111</sup>In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（<sup>90</sup>Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与前投与。⑧慢性特発性血小板減少性紫斑

病。⑨後天性血栓性血小板減少性紫斑病。⑩全身性強皮症。⑪難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡。⑫視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防。⑬既存治療で効果不十分なループス腎炎

【用】(注) 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg/mLに希釈調製。①1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で点滴静注。最大投与回数は8回。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与。維持療法に用いる場合は、1回量375mg/m<sup>2</sup>を点滴静注。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回。②他の抗悪性腫瘍剤との併用において、初回到1回量375mg/m<sup>2</sup>、2回目以降は1回量500mg/m<sup>2</sup>、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1サイクルあたり1回点滴静注。最大投与回数は6回。③1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で点滴静注。最大投与回数は8回。④⑧⑨⑩⑬1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注。⑤1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注。1回あたり500mgまで。⑥1回量375mg/m<sup>2</sup>を点滴静注。⑦250mg/m<sup>2</sup>を1回点滴静注。⑧⑩1回量1,000mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注。⑨1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注。その後、初回投与から6か月毎に1回量1,000mg/body（固定用量）を2週間間隔で2回点滴静注

【警告】1.1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、適応疾患の治療又は臓器移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はそ

## 42. 腫瘍用薬

の家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

1.2 本剤の投与開始後30分～2時間よりあらわれるinfusion reactionのうちアナフィラキシー、肺障害、心障害等の重篤な副作用（低酸素血症、肺浸潤、急性呼吸促進症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等）により、死亡に至った例が報告されている。これらの死亡例の多くは初回投与後24時間以内にみられている。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。本剤投与中はバイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数等）のモニタリングや自他覚症状の観察を行うとともに、投与後も患者の状態を十分観察すること。特に以下の患者については発現頻度が高く、かつ重篤化しやすいので注意すること。[7.1 参照]、[7.2 参照]、[7.8 参照]、[8.1 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]

血液中に大量の腫瘍細胞がある（25,000/ $\mu$ L以上）など腫瘍量の多い患者

脾腫を伴う患者

心機能、肺機能障害を有する患者

1.3 腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高リン血症等の腫瘍崩壊症候群（tumor lysis syndrome）があらわれ、本症候群に起因した急性腎障害による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12～24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少

した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。[8.2 参照]、[11.1.2 参照]

1.4 B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。[8.3 参照]、[9.1.3 参照]、[11.1.3 参照]

1.5 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の皮膚粘膜症状があらわれ、死亡に至った例が報告されている。[11.1.5 参照]

1.6 間質性肺炎を合併する全身性強皮症患者で、本剤の投与後に間質性肺炎の増悪により死亡に至った例が報告されている。[2.2 参照]、[9.1.9 参照]、[11.1.9 参照]

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分又はマウス蛋白質由来製品に対する重篤な過敏症又はアナフィラキシーの既往歴。  
〈全身性強皮症〉重度の間質性肺炎を有する患者

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠する可能性のある女性には、投与中及び最終投与後12か月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。ヒトIgGは胎盤関門を通過。出生児に末梢血リンパ球の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中に移行



(リツキシマブ (遺伝子組換え))

▶ **リツキシマブBS点滴静注100mg**  
**「KHK」(採用)** (後) (生)

Rituximab BS 100mg/10mL/瓶

(協和キリン)

(ハイリスク)

〔貯法〕禁凍結，冷所 (2～8℃)

▶ **リツキシマブBS点滴静注500mg**  
**「KHK」(採用)** (後) (生)

Rituximab BS 500mg/50mL/瓶

(ハイリスク)

〔貯法〕禁凍結，冷所 (2～8℃)

【効】①CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫。②免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患。③多発血管炎性肉芽腫症，顕微鏡的多発血管炎。④既存治療で効果不十分なループス腎炎。⑤慢性特発性血小板減少性紫斑病。⑥後天性血栓性血小板減少性紫斑病。⑦インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液及びイットリウム (90Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液投与前投与

【用】(注) 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg/mLに希釈調製。①1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で点滴静注。最大投与回数は8回。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は，併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて，1サイクルあたり1回投与。維持療法に用いる場合は，1回量375mg/m<sup>2</sup>を点滴静注。投与間隔は8週間を目安とし，最大投与回数は12回。②1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で点滴静注。最大投与回数は8回。③⑤⑥1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注。④1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注。⑦250mg/m<sup>2</sup>を1回点滴静注

【警告】1.1 本剤の投与は，緊急時に十分に対応できる医療施設において，適応疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し，同意を得てから投与を開始すること。

1.2 本剤の投与開始後30分～2時間よりあらわれる infusion reaction のうちアナフィラキシー，肺障害，心障害等の重篤な副作用 (低酸素血症，肺浸潤，急性呼吸促進症候群，心筋梗塞，心室細動，心原性ショック等) により，死亡に至った例が報告されている。これらの死亡例の多くは初回投与後24時間以内にみられている。また，本剤を再投与した時の初回投与後にも，これらの副作用があらわれるおそれがある。本剤投与中はバイタルサイン (血圧，脈拍，呼吸数等) のモニタリングや自他覚症状の観察を行うとともに，投与後も患者の状態を十分観察すること。特に以下の患者については発現頻度が高く，かつ重篤化しやすいので注意すること。[7.1 参照]，[7.2 参照]，[7.8 参照]，[8.1 参照]，[9.1.2 参照]，[11.1.1 参照]

血液中に大量の腫瘍細胞がある (25,000/μL以上) など腫瘍量の多い患者

脾腫を伴う患者

心機能，肺機能障害を有する患者

1.3 腫瘍量の急激な減少に伴い，腎不全，高カリウム血症，低カルシウム血症，高尿酸血症，高リン血症等の腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome) があらわれ，本症候群



## 42. 腫瘍用薬

に起因した急性腎障害による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12～24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれられるおそれがある。[8.2 参照]，[11.1.2 参照]

1.4 B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。[8.3 参照]，[9.1.3 参照]，[11.1.3 参照]

1.5 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 等の皮膚粘膜症状があらわれ、死亡に至った例が報告されている。[11.1.5 参照]

**【禁】**本剤の成分又はマウスタンパク質由来製品に対する重篤な過敏症又はアナフィラキシー反応の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトIgGは胎盤関門を通過。出生児の末梢血リンパ球の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中に移行

.....  
(レトロゾール)

▶**レトロゾール錠2.5mg「サンド」**

(採用) 後 (製)

Letrozole 2.5mg/錠 [サンド]

ハイリスク

【先発品】フェマール錠2.5mg

**【効】**①閉経後乳癌。②生殖補助医療における調節卵巣刺激。③多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発。④原因不明不妊における排卵誘発

**【用】**(内) ①1日1回2.5mg。②③④1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量可

**【禁】**〈効能共通〉妊婦又は妊娠している可能性、授乳婦、本剤の成分に対し過敏症。〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉活動性の血栓塞栓性疾患

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。海外において、適応外として妊娠前及び妊娠中に本剤を投与された患者で奇形を有する児を出産。〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉妊娠初期の投与を避けるため、次記の対応を行うこと：本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認。多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1か月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を観察。動物で胎児死亡及び催奇形性 (ドーム状頭部及び椎体癒合) 並びに分娩障害、胎児への移行。授乳婦：投与しないこと。やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。動物で乳汁移行、授乳期に本剤を母動物に投与した場合、雄の出生児の生殖能の低下

(レナリドミド水和物)

▶ **レナリドミドカプセル5mg**「**BMSH**」(採用) (後)

毒

Lenalidomide 5mg/Cap

(ブリストル・マイヤーズ)

ハイリスク ~~×~~

【先発品】レブラミドカプセル5mg

【効】①多発性骨髄腫、②5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

【用】(内) ①デキサメタゾンとの併用において、1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬、これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。②1日1回10mgを21日間連日投与した後、7日間休薬、これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量

【警告】1.1 本剤はサライドマイド誘導体である。本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。[2.1 参照]、[9.5 参照]

1.2 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、適正管理手順（以下、「本手順」）が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること1)。[2.2 参照]、[9.5 参照]

1.3 妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守

していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[9.4.1 参照]、[9.5 参照]

1.4 本剤は精液中へ移行することから、投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わせないこと。[9.4.2 参照]、[16.3 参照]

1.5 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。

1.6 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照]、[11.1.1 参照]

【禁】妊婦又は妊娠している可能性、適正管理手順を遵守できない、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないこと。レナリドミドはヒトで催奇形性を有する可能性、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与開始4週間前及び本剤投与開

## 42. 腫瘍用薬

始3日前から投与開始直前までに妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認後に投与を開始すること。また、本剤の治療中は4週間を超えない間隔で、本剤の投与終了の際は本剤投与終了時及び本剤投与終了4週間後に妊娠検査を実施すること。投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。男性には、投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わせないこと。動物で妊娠中にレナリドミドを投与された母動物の胎児に奇形。授乳婦：投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること

### ▶ダラク्यूロ配合皮下注（採用）（創生）

Darxuro 15mL/瓶 〔ヤンセン〕

（ハイリスク）

〔貯法〕2～8℃

1バイアル中：

ダラツムマブ（遺伝子組換え）  
1800mg

ボルヒアルロニダーゼ アルファ  
（遺伝子組換え） 30000単位

【効】①多発性骨髄腫。②全身性ALアミロイドーシス

【用】（注）①他の抗悪性腫瘍剤との併

用において、本剤1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL））を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、下記のA法又はB法の投与間隔で皮下注。A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与。B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与。②他の薬剤との併用において、1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL））を皮下注。投与間隔は、1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与

**【警告】**本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍又は全身性ALアミロイドーシスの治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。IgG1モノクローナル抗体に胎盤通過性。妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは乳汁中に移行するので、本剤もヒト母乳注へ移行する可能性

### ▶フェスゴ配合皮下注MA（採用）

Phesgo 10mL/瓶 (劇) (生) (中外)

ハイリスク

【貯法】2～8℃

1バイアル (10mL) 中：  
 ペルツズマブ（遺伝子組換え）600mg  
 トラスツズマブ（遺伝子組換え）600mg  
 ボルヒアルロニダージェ アルファ  
 （遺伝子組換え）20000U

### ▶フェスゴ配合皮下注IN（採用）

Phesgo 15mL/瓶 (劇) (生)

ハイリスク

【貯法】2～8℃

1バイアル (15mL) 中：  
 ペルツズマブ（遺伝子組換え）1200mg  
 トラスツズマブ（遺伝子組換え）600mg  
 ボルヒアルロニダージェ アルファ  
 （遺伝子組換え）30000U

【効】①HER2陽性の乳癌。②がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【用】(注) ①他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダージェ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下注。術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12か月まで。②1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロ

ニダージェ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下注

【警告】1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること

1.2 心不全等の重篤な心機能障害があらわれることがあるので、本剤投与と開始前には必ず患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）を行い、患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分に観察すること。特に以下の患者については、心機能検査（心エコー等）を頻回に行うこと。[8.1 参照]、[9.1.1 参照]、[9.1.2 参照]、[11.1.1 参照]

- ・左室駆出率（LVEF）が低下している患者
- ・アントラサイクリン系薬剤を投与中の患者又は投与歴のある患者
- ・胸部への放射線治療中の患者又はその治療歴のある患者
- ・うっ血性心不全若しくは治療を要する重篤な不整脈（心房細動、発作性上室性頻脈を除く）のある患者又はその既往歴のある患者
- ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の患者又はその既往歴のある患者

## 42. 腫瘍用薬

- ・臨床上重大な心臓弁膜症のある患者
- ・高血圧症の患者又はその既往歴のある患者

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7か月間において、避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。トラスツズマブを投与した妊婦に羊水過少、胎児・新生児の腎不全、胎児発育遅延、新生児呼吸窮迫症候群、胎児の肺形成不全等が認められ死亡。ペルツズマブでは、動物で流産、胚・胎児死亡、羊水過少、胎児の腎形成不全等。胎児の血清中にペルツズマブが検出されている。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中に移行。トラスツズマブでは、動物で乳汁移行

### 4299. 他に分類されない腫瘍用薬

(ウベニメクス)

#### ▶ベスタチンカプセル30mg (院外専)

Bestatin 30mg/Cap (日本化薬)

ハイリスク

【効】成人急性非リンパ性白血病に対する完全寛解導入後の維持強化化学療法剤との併用による生存期間の延長

【用】(内) 成人急性非リンパ性白血病の完全寛解導入後に維持強化化学療法剤と併用。1日30mgを1日1回

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、動物で胎児発育不全。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(ストレプトコックス・ピオゲネス (A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末)

#### ▶ピシバニール注射用5KE (採用)

Picibanil 5KE/瓶

劇生  
(中外)

ハイリスク

【貯法】10°C以下、禁凍結

【効】①胃癌(手術例)患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長。②消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少。③他剤無効の、頭頸部癌(上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌)及び甲状腺癌。④リンパ管腫

【用】(注) ①化学療法に併用し、各投与量(KE)を生理食塩液で懸濁溶解して、筋注、皮下又は皮内注。初回0.2~0.5KEより開始し、患者の状態を観察しつつ、連日又は隔日1回の投与で2~3週間かけて2~5KEまで漸増。維持量は1回2~5KE、週1~2回とする。同日内に同一患者に対し、2経路による投与は行わない。②1回5~10KEを生理食塩液で懸濁溶解して、週に1~2回漿膜腔内投与。同日内に同一患者に対し、2経路による投与は行わない。③1回5~10KEを生理食塩液で懸濁溶解して、毎日又は数日に1回、腫瘍内又は腫瘍辺縁部に注入。同日内に同一患者に対し、2経路による投与は行わない。④生理食塩液で懸濁溶解して、0.05~0.1KE/mL濃度の懸濁溶解液を調製。吸引リンパ管腫液量と同量の懸濁溶解液を局所に注入。1回総投与量2KEを上限

【禁】本剤によるショック、ベンジルペニシリンによるショック

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

## 44. アレルギー用薬

## 441. 抗ヒスタミン剤

## 4411. ジフェンヒドラミン系製剤

(ジフェンヒドラミン塩酸塩)

▶ レスタミンコーワ錠10mg (採用)

Restamin 10mg/錠 (興和)



【効】蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹，皮膚炎），春季カタルに伴うそう痒，枯草熱，急性鼻炎，アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎

【用】(内) 1回30～50mgを1日2～3回

【禁】閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。抗ヒスタミン剤で奇形を有する児の出生率が高い。授乳婦：授乳禁止，ヒト母乳中へ移行，乳児の昏睡

## 4413. フェノチアジン系製剤

(プロメタジン塩酸塩)

▶ ヒベルナ注25mg (採用)

Hiberna 25mg1mL/管 (田辺三菱)



【効】①振せん麻痺，パーキンソニスム。②麻酔前投薬，人工（薬物）冬眠。③感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽，枯草熱，アレルギー性鼻炎。④皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，薬疹，中毒疹），蕁麻疹，血管運動性浮腫。⑤動揺病

【用】(注) 1回5～50mgを，皮下注又は筋注

【禁】フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症，昏睡状態，バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中

枢神経抑制剤の強い影響下，閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患，2歳未満の乳幼児

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(プロメタジンメチレンジサリチル酸塩)

▶ ピレチア細粒10% (採用) (劇)

Pyrethia 100mg/g (高田)



【効】①振戦麻痺，パーキンソニスム。②麻酔前投薬，人工（薬物）冬眠。③感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽。④アレルギー性鼻炎，枯草熱，血管運動性浮腫。⑤皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，薬疹，中毒疹），蕁麻疹。⑥動揺病

【用】(内) ①1日25～200mgを適宜分割投与。②～⑥1回5～25mgを1日1～3回

【禁】フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症，昏睡状態，バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下，閉塞隅角緑内障，前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患，2歳未満の乳幼児

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(メキタジン)

▶ ニポラジン錠3mg (採用)

Nipolazin 3mg/錠 (アルフレッサ)



【効】①気管支喘息。②アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒

#### 44. アレルギー用薬

(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症)

【用】(内) ①1回6mgを1日2回, ②1回3mgを1日2回

【禁】本剤の成分, フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症, 閉塞隅角緑内障, 下部尿路に閉塞性疾患

【妊婦】妊婦: 投与しないことが望ましい. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

#### 4419. その他の抗ヒスタミン剤

(クロルフェニラミンマレイン酸塩)

##### ▶ポラミン注5mg (採用)

Polaramine 5mg1mL/管 [高田]

☒

【効】蕁麻疹, 枯草熱, 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症, 薬疹, 咬刺症), アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎

【用】(注) 1回5mgを1日1回皮下注, 筋注又は静注

【禁】本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症, 閉塞隅角緑内障, 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患, 低出生体重児・新生児

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(シプロヘプタジン塩酸塩水和物)

##### ▶ペリアクチン散1% (院外専) ㉑

Periactin 10mg/g [日医工]

☒

##### ▶ペリアクチン錠4mg (採用)

Periactin 4mg/錠

☒

【効】皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症, 薬疹), 蕁麻疹, 血管運動性浮腫, 枯草熱, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

【用】(内) 1回4mgを1日1~3回

【禁】閉塞隅角緑内障, 狭窄性胃潰瘍, 幽門十二指腸閉塞, 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患, 気管支喘息の急性発作時, 新生児・低出生体重児, 老齢の衰弱した患者, 本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で催奇形作用, 胎仔及び産仔の死亡率の上昇及び形態異常. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(シプロヘプタジン塩酸塩水和物)

##### ▶ペリアクチンシロップ0.04%

(採用)

Periactin 0.4mg/mL [日医工]

☒

【効】皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症, 薬疹), 蕁麻疹, 血管運動性浮腫, 枯草熱, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

【用】(内) 1回4mg(本剤として10mL)を1日1~3回. (参考) Augsberger式による小児の1回投与量例: 次記用量を1日1~3回. 2~3歳: 1.2mg(本剤として3mL), 4~6歳: 1.6mg(本剤として4mL), 7~9歳: 2.0mg(本剤として5mL), 10~12歳: 2.6mg(本剤として6.5mL)

【禁】閉塞隅角緑内障, 狭窄性胃潰瘍, 幽門十二指腸閉塞, 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患, 気管支喘息の急性

発作時、新生児・低出生体重児、高齢の衰弱した患者、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形作用、胎仔及び産仔の死亡率の上昇及び形態異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

#### 442. 刺激療法剤

(ブシラミン)

▶**リマチル錠100mg (採用)** (劇)  
Rimatil 100mg/錠 [あゆみ]

【効】関節リウマチ

【用】(内) 本剤は消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用。1回100mgを1日3回食後。効果の得られた後には1日量100～300mg、1日300mgまで

【禁】血液障害、骨髄機能の低下、腎障害、本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

#### 449. その他のアレルギー用薬

(アゼラスチン塩酸塩)

▶**アゼプチン錠1mg (院外専)**  
Azeptin 1mg/錠 [エーザイ]

⊗

【効】①気管支喘息、②アレルギー性鼻炎及び蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹

【用】(内) ①1回2mgを、朝食後及び就寝前の1日2回。②1回1mgを、朝食後及び就寝前の1日2回

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で催奇形作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(アプロシチニブ)

▶**サイバインコ錠50mg (院外専)** (劇)

Cibinqo 50mg/錠 [ファイザー]  
(ハイリスク)

▶**サイバインコ錠100mg (院外専)** (劇)

Cibinqo 100mg/錠  
(ハイリスク)

【効】既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

【用】(内) 成人及び12歳以上の小児：100mgを1日1回。患者の状態に応じて200mgを1日1回投与することができる

【警告】1.1 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.2 参照]、[2.3 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参



照], [8.3 参照], [8.4 参照], [8.7 参照], [9.1.1 参照], [9.1.2 参照], [9.1.5 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照], [15.1.1 参照], [15.1.2 参照]

## 1.2 感染症

### 1.2.1 重篤な感染症

敗血症, 肺炎, 真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため, 十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[2.2 参照], [8.1 参照], [8.2 参照], [8.4 参照], [9.1.1 参照], [9.1.5 参照], [9.8 参照], [11.1.1 参照], [15.1.1 参照]

### 1.2.2 結核

ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤において, 播種性結核 (粟粒結核) 及び肺外結核 (脊椎, リンパ節等) を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため, 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え, インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い, 適宜胸部CT検査等を行うことにより, 結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には, 結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下, 原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。[2.3 参照], [8.3 参照], [9.1.2 参照], [11.1.1 参照]

1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験を持つ

医師が使用すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 重篤な感染症 (敗血症等), 活動性結核, 重度の肝機能障害 (Child Pugh分類 C), 好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満, リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満, ヘモグロビン値が $8\text{g/dL}$ 未満, 血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ 未満, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと。妊娠可能な女性は, 本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で胎児毒性, 出生後生存率及び出生児体重が低下, 妊娠率の低下, 黄体数及び着床数の減少, 着床後胚損失率の上昇を含めた受胎能への影響。授乳婦: 本剤投与中は授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

……………  
(イブジラスト)

### ▶**ケタスカプセル10mg (採用)**

Ketas 10mg/Cap [杏林]

**【効】**①気管支喘息。②脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善

**【用】**(内) ①1回10mgを1日2回。②1回10mgを1日3回

**【禁】**頭蓋内出血後, 止血が完成していないと考えられる患者

**【妊婦】**妊婦: 投与しないことが望ましい。動物で新生児の発育遅延等。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

……………  
(エバステチン)

### ▶**エバステルOD錠10mg (採用)**

Ebastel OD 10mg/錠 [住友ファーマ]



**【効】**蕁麻疹, 湿疹・皮膚炎, 痒疹, 皮膚そう痒症, アレルギー性鼻炎

【用】(内) 1回5～10mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行

(エピナスチン塩酸塩)

▶ **アレジオン錠20** (採用)

Alesion 20mg/錠 [日本ベーリンガー]



【効】①気管支喘息，蕁麻疹，湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，痒疹，そう痒を伴う尋常性乾癬。②アレルギー性鼻炎

【用】(内) ①1回20mgを1日1回。②1回10～20mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠前，妊娠初期に高用量投与で受胎率の低下，胎児致死作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(オロパタジン塩酸塩)

▶ **アレロック顆粒0.5%** (採用)

Allelock 2.5mg/包 (0.5g)

[協和キリン]



【効】アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症，尋常性乾癬，多形滲出性紅斑）。小児：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用】(内) 1回5mg（本剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回。小児：7歳以上の小児には1回5mg（本剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回。2歳以上7歳未満の小児には1回2.5mg（本剤として0.5g）を朝及び就寝前の1日2回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行，出生児の体重増加抑制

(オロパタジン塩酸塩)

▶ **アレロックOD錠5** (院外専)

Allelock OD 5mg/錠 [協和キリン]



【効】アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症，尋常性乾癬，多形滲出性紅斑）。小児：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用】(内) 1回5mgを朝及び就寝前の1日2回。小児：7歳以上の小児には1回5mgを朝及び就寝前の1日2回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行，出生児の体重増加抑制

(オロパタジン塩酸塩)

▶ **オロパタジン塩酸塩OD錠5mg**

「トーフ」(採用) (後)

Olopatadine hydrochloride OD 5mg/錠 [東和薬品]



【先発品】アレロックOD錠5

【効】アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症，尋常性乾癬，多形滲出性紅斑）。小児：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用】(内) 1回5mgを朝及び就寝前の1日2回。小児：7歳以上の小児には1回5mg

#### 44. アレルギー用薬

を朝及び就寝前の1日2回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行、出生児の体重増加抑制

(スギ花粉エキス)

▶ **シダキュアスギ花粉舌下錠**  
**2,000JAU (院外専)**

Cedarcure 1錠 [鳥居]

▶ **シダキュアスギ花粉舌下錠**  
**5,000JAU (院外専)**

Cedarcure 1錠

**【効】**スギ花粉症 (減感作療法)

**【用】**(内) 投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える

**【警告】**本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと

**【禁】**本剤の投与によりショック、重症の気管支喘息

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。アレルギー反応に伴って遊離されるヒスタミンが子宮筋収縮作用。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(スプラタストトシル酸塩)

▶ **アイピーディカプセル100 (採用)**

IPD 100mg/Cap [大鵬]

**【効】**気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎

**【用】**(内) 1回100mgを1日3回毎食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。安全性未確立。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

(セチリジン塩酸塩)

▶ **ジルテック錠10 (院外専)**

Zyrtec 10mg/錠 [ユーシービー]

⊗

**【効】**アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症。小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒

**【用】**(内) 1回10mgを1日1回、就寝前。1日20mgまで。〔5mg錠〕小児 (7歳以上15歳未満)：1回5mgを1日2回、朝食後及び就寝前

**【禁】**本剤の成分又はピペラジン誘導体 (レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む) に対し過敏症、重度の腎障害 (クレアチニンクリアランス10mL/min未満)

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(デスロラタジン)

▶ **デザレックス錠5mg (採用)**

Desalex 5mg/錠 [杏林]

**【効】**アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

**【用】**（内）1回5mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分又はロラタジンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与を避けることが望ましい。動物でデスロラタジンの胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。デスロラタジンのヒト母乳中へ移行

（デュピルマブ（遺伝子組換え））

▶**デュピクセント皮下注200mgシリンジ（採用）** 製（生）

Dupixent 200mg/1.14mL/筒

〔サノフィ〕

**【貯法】**禁凍結，2～8℃

**【効】**①既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎。②既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹

**【用】**（注）①初回に600mgを皮下注，その後は1回300mgを2週間隔で皮下注。生後6か月以上の小児には体重に応じて次記を皮下注，5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔。15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔。30kg以上60kg未満：初回に400mg，その後は1回200mgを2週間隔。60kg以上：初回に600mg，その後は1回300mgを2週間隔。②初回に600mgを皮下注，その後は1回300mgを2週間隔で皮下注。12歳以上の小児には体重に応じて次記を皮下注。30kg以上60kg未満：初回に400mg，その後は1回200mgを2週間隔。60kg以上：初回に600mg，その後は1回300mgを2週間隔

**【警告】**本剤の投与は，適応疾患の治療に精通している医師のもとで行う

こと

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトIgGは胎盤関門を通過。動物で胎盤を通過して胎児に移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中に移行

（デュピルマブ（遺伝子組換え））

▶**デュピクセント皮下注300mg<sup>レ</sup>ン（採用）** 製（生）

Dupixent 300mg2mL/キット

〔サノフィ〕

**【貯法】**禁凍結，2～8℃

**【効】**①既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎。②既存治療で効果不十分な結節性痒疹。③既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹。④気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）。⑤鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

**【用】**（注）①初回に600mgを皮下注，その後は1回300mgを2週間隔で皮下注。生後6か月以上の小児には体重に応じて次記を皮下注，5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔。15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔。30kg以上60kg未満：初回に400mg，その後は1回200mgを2週間隔。60kg以上：初回に600mg，その後は1回300mgを2週間隔。②初回に600mgを皮下注，その後は1回300mgを2週間隔で皮下注。③初回に600mgを皮下注，その後は1回300mgを2週間隔で皮下注。12歳以上の小児には体重に応じて次記を皮下注。30kg以上60kg未満：初回に400mg，その後は1回200mgを2週間隔。60kg以上：初回に

#### 44. アレルギー用薬

600mg, その後は1回300mgを2週間隔。  
④成人及び12歳以上の小児には初回に600mgを皮下注, その後は1回300mgを2週間隔で皮下注。⑤1回300mgを2週間隔で皮下注。症状安定後には, 1回300mgを4週間隔で皮下注可

**【警告】**本剤の投与は, 適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと

##### **【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断。ヒトIgGは胎盤関門を通過。動物で胎盤を通過して胎児に移行。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中に移行

.....  
(トラニラスト)

##### **▶リザベンカプセル100mg (採用)**

Rizaben 100mg/Cap [キッセイ]

**【効】**気管支喘息, アレルギー性鼻炎, アトピー性皮膚炎, ケロイド・肥厚性瘢痕

**【用】**(内) 1回100mgを1日3回

**【禁】**妊婦(特に約3か月以内)又は妊娠している可能性, 本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと(特に妊娠3か月以内)。動物で大量投与で骨格異常。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(トラロキヌマブ(遺伝子組換え))

##### **▶アドトラザーザ皮下注300mgペン(採用)**

Adtralza 300mg2mL/キット [レオ]

**【貯法】**禁凍結, 2~8℃

**【備】**試用薬品

**【効】**既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

**【用】**(注) 初回に600mgを皮下注, その後は1回300mgを2週間隔で皮下注

**【警告】**本剤の投与は, 適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと

##### **【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断。本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり, ヒトIgGは胎盤関門を通過。動物で胎盤を通過して胎児に移行。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり, ヒトIgGはヒト母乳中に移行

.....  
(ネモリズマブ(遺伝子組換え))

##### **▶ミチーガ皮下注用30mgバイアル(採用)**

Mitchga 30mg/瓶 [マルホ]

**【貯法】**2~8℃

**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾患: ①アトピー性皮膚炎に伴うそう痒, ②結節性痒疹

**【用】**(注) ①6歳以上13歳未満の小児には1回30mgを4週間の間隔で皮下注。②成人及び13歳以上の小児には初回に60mgを皮下注, 以降1回30mgを4週間の間隔で皮下注

**【警告】**本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること

##### **【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過性。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ネモリズマブ (遺伝子組換え))

▶ **ミチーガ皮下注用60mgシリンジ (採用)** (劇) (生)

Mitchga 60mg/筒 [マルホ]

【効】アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

【用】(注) 成人及び13歳以上の小児には、1回60mgを4週間の間隔で皮下注

【警告】本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤通過性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ピラスチン)

▶ **ピラノアOD錠20mg (院外専)**

Bilanoa 20mg/錠 [大鷲]

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒

【用】(内) 1回20mgを1日1回空腹時

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(フェキソフェナジン塩酸塩)

▶ **アレグラ錠60mg (院外専)**

Allegra 60mg/錠 [サノフィ]

▶ **【般】フェキソフェナジン塩酸錠30mg (院外専) (後)**

Fexofenadine hydrochloride 30mg/錠 [例] 日医工

【先発品】アレグラ錠30mg

▶ **フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg 「SANIK」(採用) (後)**

Fexofenadine hydrochloride 60mg/錠 [日医工]

【先発品】アレグラ錠60mg

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎) に伴うそう痒

【用】(内) 1回60mgを1日2回、7歳以上12歳未満の小児：1回30mgを1日2回、12歳以上の小児：1回60mgを1日2回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(フェキソフェナジン塩酸塩)

▶ **【般】フェキソフェナジン塩酸塩DS5% (院外専) (後)**

Fexofenadine hydrochloride 15mg/包 [例] 東和薬品

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎) に伴うそう痒

【用】(内) 1回60mg (ドライシロップとして1.2g) を1日2回、用時懸濁して経口投与。小児：12歳以上：1回60mg (ドライシロップとして1.2g)、7歳以上12歳未満：1回30mg (ドライシロップとして0.6g) を1日2回、2歳以上7歳未満：1回30mg (ドライシロップとして0.6g)、6か月以上2歳未満：1回15mg (ドライシロップとして0.3g) を1日2回、用時懸濁して経口投与

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

#### 44. アレルギー用薬

.....  
(プラナルカスト水和物)

##### ▶ オノンカプセル112.5mg (採用)

Onon 112.5mg/Cap (小野)

【効】気管支喘息，アレルギー性鼻炎  
【用】(内) 1日量450mgを朝食後及び夕食後の2回に分割

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(プラナルカスト水和物)

##### ▶ オノンドライシロップ10% (採用)

Onon 100mg/g (小野)

【効】気管支喘息，アレルギー性鼻炎  
【用】(内) 小児：1日量7mg/kg (本剤として70mg/kg) を朝食後及び夕食後の2回に分割し，用時懸濁して，1日10mg/kg (本剤として100mg/kg) まで，成人の通常の用量である450mg/日 (本剤として4.5g/日) まで，体重別の標準投与量は，次記の用量を1回量とし，1日2回，朝食後及び夕食後，体重12kg以上18kg未満：50mg (本剤として0.5g)，体重18kg以上25kg未満：70mg (本剤として0.7g)，体重25kg以上35kg未満：100mg (本剤として1.0g)，体重35kg以上45kg未満：140mg (本剤として1.4g)

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(ベポタスチンベシル酸塩)

##### ▶ タリオン錠10mg (院外専)

Talion 10mg/錠 (田辺三菱)



【効】〈成人〉アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒 (湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症)，〈小児〉アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症) に伴うそう痒

【用】(内)〈成人〉1回10mgを1日2回，〈小児〉7歳以上の小児に1回10mgを1日2回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児への移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ベポタスチンベシル酸塩)

##### ▶ ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「タナベ」(採用) (後)

Bepotastine besilate 10mg/錠 (ニプロ)



【先発品】タリオン錠10mg

【効】〈成人〉アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒 (湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症)，〈小児〉アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症) に伴うそう痒

【用】(内)〈成人〉1回10mgを1日2回，〈小児〉7歳以上の小児に1回10mgを1日2回

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児へ移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考

慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(モンテルカストナトリウム)

▶**キプレス細粒4mg (採用)**

Kipres 4mg/包 (0.5g) [杏林]

【効】気管支喘息

【用】(内) 1歳以上6歳未満の小児：4mg (本剤1包) を1日1回就寝前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。他の喘息治療薬と併用で新生児に先天性四肢奇形。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(モンテルカストナトリウム)

▶**シングレア錠10mg (院外専)**

Singulair 10mg/錠 [オルガノン]

▶**シングレアOD錠10mg (採用)**

Singulair OD 10mg/錠

【効】①気管支喘息、②アレルギー性鼻炎

【用】(内) ①10mgを1日1回就寝前、②5～10mgを1日1回就寝前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。他の喘息治療薬と併用で新生児に先天性四肢奇形。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(モンテルカストナトリウム)

▶**シングレアチュアブル錠5mg (採用)**

Singulair 5mg/錠 [オルガノン]

【効】気管支喘息

【用】(内) 6歳以上の小児：5mgを1日1

回就寝前

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。他の喘息治療薬と併用で新生児に先天性四肢奇形。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(ルパタジンフマル酸塩)

▶**ルパフィン錠10mg (採用)**

Rupafin 10mg/錠 [帝國]



【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

【用】(内) 1回10mgを1日1回、1回20mgに増量可

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与を避けることが望ましい。動物で胎児の発育遅延。授乳婦：投与を避けることが望ましい、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

(レプリキズマブ(遺伝子組換え))

▶**イブグリース皮下注250mgオー  
トインジェクター (採用) ㉞㉞**

Ebglyss 2mL/本

[日本イーライリリー]

【貯法】2～8℃

【備】試用薬品

【効】既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

【用】(注) 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下注。患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週間隔で皮下注

【警告】本剤の投与は、適応疾患の治



## 44. アレルギー用薬

療に精通している医師のもとで行うこと

### 【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤を通過して胎児に移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体、ヒトIgGはヒト母乳中へ移行

.....  
(レボセチリジン塩酸塩)

### ▶ ザイザルシロップ0.05% (採用)

Xyzal 0.5mg/mL

(グラクソ・スミスクライン)



【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症。小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用】(内) 1回5mgを1日1回、就寝前、1日10mgまで。小児：6か月以上1歳未満は1回1.25mgを1日1回、1歳以上7歳未満は1回1.25mgを1日2回、朝食後及び就寝前。7歳以上15歳未満は2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前

【禁】本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症、重度の腎障害（クレアチニンクリアランス10mL/min未満）

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤を通過。授乳婦：授乳禁止、ヒト乳汁中へ移行

.....  
(レボセチリジン塩酸塩)

### ▶ レボセチリジン塩酸塩錠5mg 「武田テバ」(採用) (後)

Levocetirizine hydrochloride 5mg/錠

(武田テバ)



【先発品】ザイザル錠5mg

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症。小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用】(内) 1回5mgを1日1回、就寝前。最高投与量は1日10mg。小児（7歳以上15歳未満）：1回2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前

【禁】本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症、重度の腎障害（クレアチニンクリアランス10mL/min未満）

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト乳汁中へ移行

.....  
(レボセチリジン塩酸塩)

### ▶ 【般】レボセチリジン塩酸塩 DS0.5% (院外専) (後)

Levocetirizine hydrochloride 5mg/g

(例) 杏林



【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症。小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用】(内) 1回5mg（本剤として1g）を1日1回、就寝前。最高投与量は1日10mg（本剤として2g）。小児：6か月以上1歳未満は1回1.25mg（本剤として0.25g）を1日1回、1歳以上7歳未満は1回1.25mg（本剤として0.25g）を1日2回、朝食後及び就寝前。7歳以上15歳

未満は2.5mg（本剤として0.5g）を1日2回，朝食後及び就寝前

【禁】本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン，ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症，重度の腎障害（クレアチニンクリアランス10mL/min未満）

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，動物で胎盤を通過，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳中へ移行

（ロラタジン）

### ▶ クラリチン錠10mg（院外専）

Claritin 10mg/錠 [バイエル]

【効】アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

【用】（内）成人・7歳以上の小児：1日1回10mg食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい，動物で胎児へ移行，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，ヒト母乳中へ移行

（アシテアダニ舌下錠）

### ▶ アシテアダニ舌下錠100単位（IR）（院外専）

Actair 100単位（IR）/錠 [塩野義]

1錠中：  
ヤケヒョウヒダニエキス原末50単位（IR）  
コナヒョウヒダニエキス原末50単位（IR）

### ▶ アシテアダニ舌下錠300単位（IR）（院外専）

Actair 300単位（IR）/錠

1錠中：

ヤケヒョウヒダニエキス原末 150単位（IR）

コナヒョウヒダニエキス原末 150単位（IR）

【効】ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法

【用】（内）1回100単位（IR）を1日1回舌下投与から開始し，1回投与量は100単位（IR）ずつ，300単位（IR）まで増量，漸増期間は，原則として3日間とするが，患者の状態に応じて適宜延長，舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後，飲み込む，その後5分間はうがいや飲食を控える

【警告】本剤は，緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し，本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち，本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること，薬剤師においては，調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと

【禁】本剤の投与によりショックの既往歴，重症の気管支喘息

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，アレルギー反応に伴って遊離されるヒスタミンが子宮筋収縮作用を有する，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

### ▶ ディレグラ配合錠（院外専）

Dellegra 1錠 [LTL]

1錠中：  
フェキソフェナジン塩酸塩 30mg  
塩酸ブソイドエフェドリン 60mg

【効】アレルギー性鼻炎

【用】（内）成人及び12歳以上の小児：1回2錠を1日2回，朝及び夕の空腹時

#### 44. アレルギー用薬

**【禁】**本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物（エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤）に対し過敏症、重症の高血圧、重症の冠動脈疾患、閉塞隅角緑内障、尿閉のある患者、交感神経刺激薬による不眠・めまい・脱力・振戦・不整脈等の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：本剤投与中は授乳を避けさせること。塩酸プソイドエフェドリンでは、ヒト母乳中へ移行。フェキソフェナジン塩酸塩では、動物で乳汁移行

する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと

**【禁】**本剤の投与によりショック、重症の気管支喘息

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。アレルギー反応に伴って遊離されるヒスタミンが子宮筋収縮作用を有する。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

#### ▶ ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU（院外専）

Miticure 1錠 〔鳥居〕

1錠中：コナヒョウヒダニ抽出エキス  
1DU (1,650JAU)  
ヤケヒョウヒダニ抽出エキス 1DU  
(1,650JAU)

#### ▶ ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU（院外専）

Miticure 1錠

1錠中：コナヒョウヒダニ抽出エキス  
3DU (5,000JAU)  
ヤケヒョウヒダニ抽出エキス 3DU  
(5,000JAU)

44 **【効】**ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法

**【用】**(内) 投与開始後1週間はミティキュアダニ舌下錠3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降はミティキュアダニ舌下錠10,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間はうがいや飲食を控える

**【警告】**本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関

## 5. 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

## 52. 漢方製剤

(葛根湯)

## ▶ ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-1) (採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中, 次記割合の乾燥エキス

3.75g:

カッコン4 タイソウ3 マオウ3  
カンゾウ2 ケイヒ2 ジャクヤク2  
ショウキョウ2

【効】自然発汗がなく頭痛, 発熱, 悪寒, 肩こり等を伴う比較的体力のあるものの次の諸症: 感冒, 鼻かぜ, 熱性疾患の初期, 炎症性疾患 (結膜炎, 角膜炎, 中耳炎, 扁桃腺炎, 乳腺炎, リンパ腺炎), 肩こり, 上半身の神経痛, 蕁麻疹

【用】(内) 1日7.5gを2~3回に分割し, 食前又は食間

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(葛根湯加川きゅう辛夷)

## ▶ ツムラ葛根湯加川きゅう辛夷エキス顆粒 (医療用) (TJ-2) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中, 次記割合の乾燥エキス

4.0g:

カッコン4 タイソウ3 マオウ3  
カンゾウ2 ケイヒ2 ジャクヤク2  
シンイ2 センキュウ2 ショウキョウ1

【効】鼻づまり, 蓄膿症, 慢性鼻炎

【用】(内) 1日7.5gを2~3回に分割し, 食前又は食間

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(乙字湯)

## ▶ ツムラ乙字湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-3) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中, 次記割合の乾燥エキス

4.0g:

トウキ6 サイコ5 オウゴン3 カ  
ンゾウ2 ショウマ1 ダイオウ0.5

【効】病状がそれほど激しくなく, 体力が中位で衰弱していないものの次の諸症: キレ痔, イボ痔

【用】(内) 1日7.5gを2~3回に分割し, 食前又は食間

【妊婦】妊婦: 投与禁止希望, ダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中へ移行し, 乳児の下痢を起こすことがある

(十味敗毒湯)

## ▶ クラシエ十味敗毒湯エキス細粒 (EK-6) (院外専)

3.0g/包 [クラシエ]

6.0g中, 次記割合の乾燥エキス

3.9g:

サイコ2.5 キキョウ2.5 センキュウ2.5  
ブクリョウ2.5 ボウフウ2.5

## 52. 漢方製剤

カンゾウ1.5 ショウキョウ1 ケイ  
ガイ1.5 ドクカツ1.5 オウヒ2.5

【効】化膿性皮膚疾患，急性皮膚疾患の初期，じんましん，急性湿疹，水虫

【用】(内) 1日6.0gを2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(八味地黄丸)

### ▶ ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 (医療用)(TJ-7)(院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
4.0g：

ジオウ6 サンシュユ3 サンヤク3  
タクシャ3 ブクリョウ3 ボタンビ  
2.5 ケイヒ1 ブシ末0.5

【効】疲労，倦怠感著しく，尿利減少又は頻数，口渇し，手足に交互的に冷感と熱感のあるものの次の諸症：腎炎，糖尿病，陰萎，坐骨神経痛，腰痛，脚気，膀胱カタル，前立腺肥大，高血圧

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。ボタンビにより流産の危険性，ブシ末の副作用があらわれやすい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(小柴胡湯)

### ▶ ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 (医療用)(TJ-9)(院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
4.5g：

サイコ7 ハンゲ5 オウゴン3 タ

イトウ3 ニンジン3 カンゾウ2  
ショウキョウ1

【効】①体力中等度で上腹部がはって苦しく，舌苔を生じ，口中不快，食欲不振，時により微熱，悪心などのあるものの次の諸症：諸種の急性熱性病，肺炎，気管支炎，気管支喘息，感冒，リンパ腺炎，慢性胃腸障害，産後回復不全。②慢性肝炎における肝機能障害の改善

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【警告】1. 本剤の投与により，間質性肺炎が起こり，早期に適切な処置を行わない場合，死亡等の重篤な転帰に至ることがあるので，患者の状態を十分観察し，発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常（捻髪音），胸部X線異常等があらわれた場合には，ただちに本剤の投与を中止すること。

2. 発熱，咳嗽，呼吸困難等があらわれた場合には，本剤の服用を中止し，ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと

【禁】インターフェロン製剤を投与中，肝硬変，肝癌，慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が10万/mm<sup>3</sup>以下

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(柴胡加竜骨牡蛎湯)

### ▶ クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エ キス細粒 (EK-12)(院外専)

2.0g/包 [クラシエ]

6.0g中，次記割合の乾燥エキス  
3.9g：

サイコ5 ハンゲ4 ブクリョウ3

ケイヒ3 タイソウ2.5 ニンジン2.5  
ボレイ2.5 ショウキョウ0.8 オウ  
ゴン2.5 ダイオウ1 リュウコツ2.5

【効】精神不安があって、どうき、不眠などを伴う次の諸症：高血圧の随伴症状（どうき、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき

【用】(内) 1日6.0gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。ダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中へ移行し、乳児の下痢を起こすことがある

.....  
(半夏瀉心湯)

▶ **クラシエ半夏瀉心湯エキス錠**  
**(EKT-14) (院外専)**

1錠 [クラシエ]

18錠中、次記割合の乾燥エキス

3.8g：

ハンゲ5 オウゴン2.5 ショウキョウ  
ウ2.5g ニンジン2.5 カンゾウ2.5  
タイソウ2.5 オウレン1.0

【効】みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便又は下痢の傾向のあるものの次の諸症：急・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症

【用】(内) 1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間

【禁】アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(半夏瀉心湯)

▶ **ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒**  
**(医療用) (TJ-14) (採用)**

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス

4.5g：

ハンゲ5 オウゴン2.5 カンキョウ  
2.5 カンゾウ2.5 タイソウ2.5 ニ  
ンジン2.5 オウレン1

【効】みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便又は下痢の傾向のあるものの次の諸症：急・慢性胃腸カタル、はっ酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【禁】アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(半夏厚朴湯)

▶ **クラシエ半夏厚朴湯エキス錠**  
**(EKT-16) (院外専)**

1錠 [クラシエ]

12錠中、次記割合の乾燥エキス

1500mg：

ハンゲ6 ブクリョウ5 コウボク3  
ソヨウ2 ショウキョウ1.3

【効】気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、時に動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ

## 52. 漢方製剤

声

【用】(内) 1日12錠を2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(半夏厚朴湯)

### ▶ ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-16) (採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス

2.5g：

ハンゲ6 ブクリョウ5 コウボク3

ソヨウ2 ショウキョウ1

【効】気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳、しわがれ声、神経性食道狭窄症、不眠症

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(五苓散)

### ▶ クラシエ五苓散料エキス錠 (EKT-17) (院外専)

0.127g/錠 [クラシエ]

1日量(18錠)中、次記割合の抽出エキス粉末2.3g：

タクシャ5 チョレイ3 ブクリョウ

3 ケイヒ2 ビャクジュツ3

【効】のどが渇いて、尿量が少なく、はき気、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症：水瀉性下痢、急性胃腸炎(しぶり腹のものには

使用しないこと)、暑気あたり、頭痛、むくみ

【用】(内) 1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(五苓散)

### ▶ ツムラ五苓散エキス顆粒 (医療用) (TJ-17) (採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス

2.0g：

タクシャ4 ソウジュツ3 チョレイ

3 ブクリョウ3 ケイヒ1.5

【効】口渇、尿量減少するものの次の諸症：浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸カタル、下痢、悪心、嘔吐、めまい、胃内停水、頭痛、尿毒症、暑気あたり、糖尿病

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(桂枝加朮附湯)

### ▶ ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-18) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス

3.75g：

ケイヒ4 シャクヤク4 ソウジュツ

4 タイソウ4 カンゾウ2 ショウ

キョウ1 プシ末0.5

【効】関節痛、神経痛

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割

し、食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。ブシ末の副作用があらわれやすい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(小青竜湯)

▶ **クラシエ小青竜湯エキス錠**  
**〔EKT-19〕(院外専)**

252錠 (3錠×6連包×14シート)

[クラシエ]

18錠中、次記割合の乾燥エキス  
3.9g:

マオウ3 シャクヤク3 カンゾウ3  
ケイヒ3 サイシン3 ゴミシ3 ハ  
ンゲ6 カンキョウ3

**【効】**次記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙：気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒

**【用】**(内) 1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間

**【禁】**アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(小青竜湯)

▶ **ツムラ小青竜湯エキス顆粒**  
**〔医療用〕(TJ-19)(院外専)**

3g/包 [ツムラ]

9.0g中、次記割合の乾燥エキス  
5.0g:

ハンゲ6 カンキョウ3 カンゾウ3  
ケイヒ3 ゴミシ3 サイシン3  
シャクヤク3 マオウ3

**【効】**次記疾患における水様の痰、水様

鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙：気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒

**【用】**(内) 1日9.0gを2～3回に分割し、食前又は食間

**【禁】**アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(当帰芍薬散)

▶ **クラシエ当帰芍薬散料エキス**  
**細粒〔KB-23〕(採用)**

2.0g/包 [クラシエ]

6.0g中、次記割合で乾燥エキス5g:  
トウキ3 センキュウ3 シャクヤク  
6 ブクリョウ4 ビャクジュツ4  
タクシャ4

**【効】**比較的体力が乏しく、冷え症で貧血の傾向があり、疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴える次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後による障害あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ

**【用】**(内) 1日6.0gを2～3回に分割し、食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討



## 52. 漢方製剤

(加味逍遙散)

### ▶ ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (医療用) (TJ-24) (採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス

4.0g:

サイコ3 シャクヤク3 ソウジュツ

3 トウキ3 ブクリョウ3 サンシ

シ2 ボタンピ2 カンゾウ1.5

ショウキョウ1 ハッカ1

【効】体質虚弱な婦人で肩がこり、疲れやすく、精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のある次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。ボタンピにより流早産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(桂枝茯苓丸)

### ▶ クラシエ桂枝茯苓丸料エキス 細粒 (KB-25) (採用)

2.0g/包 [クラシエ]

6.0g中、次記割合の乾燥エキス

2.3g:

ケイヒ4 ブクリョウ4 ボタンピ4

トウニン4 シャクヤク4

【効】比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴える次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身(打撲症)、しもやけ、しみ

【用】(内) 1日6.0gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。トウニン、ボタンピにより流早産の危険性。

授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(桂枝茯苓丸)

### ▶ クラシエ桂枝茯苓丸料エキス 錠 (EKT-25) (院外専)

1錠 [クラシエ]

18錠中、次記割合の乾燥エキス

2200mg:

ケイヒ4 ブクリョウ4 ボタンピ4

トウニン4 シャクヤク4

【効】比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴える次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身(打撲症)、しもやけ、しみ

【用】(内) 1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。トウニン、ボタンピにより流早産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(半夏白朮天麻湯)

### ▶ ツムラ半夏白朮天麻湯エキス 顆粒 (医療用) (TJ-37) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス

4.0g:

チンピ3 ハンゲ3 ビャクジュツ3

ブクリョウ3 テンマ2 オウギ1.5

タクシャ1.5 ニンジン1.5 オウバク

ク1 カンキョウ1 ショウキョウ

0.5 バクガ2

【効】胃腸虚弱で下肢が冷え、めまい、頭痛などがある者

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(当帰四逆加呉茱萸生姜湯)

▶ **ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-38) (院外専)**

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
4.0g：  
タイソウ5 ケイヒ3 シャクヤク3  
トウキ3 モクツウ3 カンゾウ2  
ゴシュユ2 サイシン2 ショウキョウ1

【効】手足の冷えを感じ、下肢が冷えるものと下肢又は下腹部が痛くなり易いものの次の諸症：しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(苓桂朮甘湯)

▶ **ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-39) (院外専)**

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
1.5g：  
ブクリョウ6 ケイヒ4 ソウジュツ3 カンゾウ2

【効】めまい、ふらつきがあり、又は動悸があり尿量が減少するものの次の諸症：神経質、ノイローゼ、めまい、動

悸、息切れ、頭痛

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(猪苓湯)

▶ **ツムラ猪苓湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-40) (院外専)**

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
2.5g：  
カッセキ3 タクシャ3 チョレイ3  
ブクリョウ3 アキョウ3

【効】尿量減少、小便難、口渴を訴えるものの次の諸症：尿道炎、腎臓炎、腎石症、淋炎、排尿痛、血尿、腰以下の浮腫、残尿感、下痢

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(補中益気湯)

▶ **クラシエ補中益気湯エキス細粒 (EK-41) (採用)**

2.5g/包 [クラシエ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
6.4g：  
ニンジン4 ビャクジュツ4 オウギ4  
トウキ3 タイソウ2 サイコ2  
カンゾウ1.5 ショウキョウ0.5  
ショウマ1 チンピ2

【効】元気がなく胃腸のはたらきが衰えて疲れやすいものの次の諸症：虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不

## 52. 漢方製剤

振，ねあせ

**【用】**(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(六君子湯)

### ▶ ツムラ六君子湯エキス顆粒 (医療用)(TJ-43)(採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
4.0g：  
ソウジュツ4 ニンジン4 ハンゲ4  
ブクリョウ4 タイソウ2 チンピ2  
カンゾウ1 ショウキョウ0.5

**【効】**胃腸の弱いもので，食欲がなく，みぞおちがつかえ，疲れやすく，貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：胃炎，胃アトニー，胃下垂，消化不良，食欲不振，胃痛，嘔吐

**【用】**(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(釣藤散)

### ▶ ツムラ釣藤散エキス顆粒 (医療用)(TJ-47)(院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
4.5g：  
セッコウ5 チョウトウコウ3 チンピ3  
バクモンドウ3 ハンゲ3 ブクリョウ3  
キクカ2 ニンジン2  
ポウフウ2 カンゾウ1 ショウキョウ1

**【効】**慢性に続く頭痛で中年以降，又は高血圧の傾向のあるもの

**【用】**(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(十全大補湯)

### ▶ ツムラ十全大補湯エキス顆粒 (医療用)(TJ-48)(採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
5.0g：  
オウギ3 ケイヒ3 ジョウ3 シャクヤク3  
センキュウ3 ソウジュツ3 トウキ3  
ニンジン3 ブクリョウ3 カンゾウ1.5

**【効】**病後の体力低下，疲労倦怠，食欲不振，ねあせ，手足の冷え，貧血

**【用】**(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(加味帰脾湯)

### ▶ クラシエ加味帰脾湯エキス細粒 (EK-49)(採用)

2.5g/包 [クラシエ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
5.6g：  
ニンジン3 ビャクジュツ3 ブクリョウ3  
オウギ2 トウキ2 オンジ1.5  
サイコ3 サンシシ2 カンゾウ1  
モッコウ1 タイソウ1.5 ショウキョウ0.5  
サンソウニン3 リュウガンニク3

【効】虚弱體質で血色の悪い人の次の諸症：貧血，不眠症，精神不安，神経症

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(けい芥連翹湯)

▶ **ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒**  
(医療用) (TJ-50) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
4.5g：

オウゴン1.5 オウバク1.5 オウレン1.5  
キキョウ1.5 キジツ1.5 ケイガイ1.5  
サイコ1.5 サンシシ1.5 ジオウ1.5  
シャクヤク1.5 センキュウ1.5  
トウキ1.5 ハッカ1.5 ピャクシ1.5  
ボウフウ1.5 レンギョウ1.5  
カンゾウ1

【効】蓄膿症，慢性鼻炎，慢性扁桃炎，にきび

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(疎経活血湯)

▶ **ツムラ疎経活血湯エキス顆粒**  
(医療用) (TJ-53) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
5.0g：

シャクヤク2.5 ジオウ2 センキュウ2  
ソウジュツ2 トウキ2 トウニン2  
ブクリョウ2 イレイセン

1.5 キョウカツ1.5 ゴシツ1.5 チンピ1.5  
ボウイ1.5 ボウフウ1.5 リュウタン1.5  
カンゾウ1 ピャクシ1 ショウキョウ0.5

【備】一時的に採用

【効】関節痛，神経痛，腰痛，筋肉痛

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。ゴシツ，トウニンにより流産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(抑肝散)

▶ **ツムラ抑肝散エキス顆粒**  
(医療用) (TJ-54) (採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
3.25g：

ソウジュツ4 ブクリョウ4 センキュウ3  
チョウトウコウ3 トウキ3 サイコ2  
カンゾウ1.5

【効】虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症：神経症，不眠症，小児夜なき，小児疳症

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(五淋散)

▶ **ツムラ五淋散エキス顆粒**  
(医療用) (TJ-56) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
5.0g：

ブクリョウ6 オウゴン3 カッセキ

## 52. 漢方製剤

3 カンゾウ3 ジオウ3 シャゼン  
シ3 タクシャ3 トウキ3 モクツ  
ウ3 サンシシ2 シャクヤク2

【備】一時的に採用

【効】頻尿，排尿痛，残尿感

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【禁】アルドステロン症，ミオパチー，低カリウム血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(桃核承気湯)

### ▶クラシエ桃核承気湯エキス錠 (EKT-61) (採用)

3錠/包 [クラシエ]

1日量 (18錠) 中，次記割合の乾燥  
エキス2.2g：

トウニン5 ケイヒ4 ダイオウ3  
カンゾウ1.5 無水ボウショウ1.0

【効】比較的体力があり，のぼせて便秘しがちなものの次の諸症：月経不順，月経困難症，月経時や産後の精神不安，腰痛，便秘，高血圧の随伴症状 (頭痛，めまい，肩こり)

【用】(内) 1日18錠を2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。ダイオウ (子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)，無水ボウショウ (子宮収縮作用)，トウニンにより流産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ダイオウ中のアントラキノン誘導体がヒト母乳中へ移行し乳児の下痢

.....

(芍薬甘草湯)

### ▶クラシエ芍薬甘草湯エキス細粒 (EK-68) (採用)

2g/包 [クラシエ]

6.0g中，次記割合の乾燥エキス  
2.9g：

シャクヤク6 カンゾウ6

【効】急激におこる筋肉の痙攣を伴う疼痛，筋肉・関節痛，胃痛，腹痛

【用】(内) 1日6.0gを2～3回に分割し，食前又は食間

【禁】アルドステロン症，ミオパチー，低カリウム血症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....

(香蘇散)

### ▶ツムラ香蘇散エキス顆粒 (医療用) (TJ-70) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス  
2.0g：

コウブシ4 ソヨウ2 チンピ2 カ  
ンゾウ1.5 ショウキョウ1

【効】胃腸虚弱で神経質の人の風邪の初期

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し，食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....

(柴朴湯)

### ▶ツムラ柴朴湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-96) (院外専)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中，次記割合の乾燥エキス

5.0g:

サイコ7 ハンゲ5 ブクリョウ5  
オウゴン3 コウボク3 タイソウ3  
ニンジン3 カンゾウ2 ソヨウ2  
ショウキョウ1

**【効】**気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症

**【用】**(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(大建中湯)

▶ **ツムラ大建中湯エキス顆粒**  
**〔医療用〕〔TJ-100〕〔採用〕**

2.5g/包 [ツムラ]

15.0g中、次記割合の乾燥エキス  
1.25gとコウイ10.0g：  
カンキョウ5 ニンジン3 サンショウ2

**【効】**腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの

**【用】**(内) 1日15.0gを2～3回に分割し、食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(温経湯)

▶ **ツムラ温経湯エキス顆粒** **〔医療用〕〔TJ-106〕〔院外専〕**

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
5.0g：

バクモンドウ4 ハンゲ4 トウキ3  
カンゾウ2 ケイヒ2 シャクヤク2  
センキュウ2 ニンジン2 ボタンピ2  
ゴシュユ1 ショウキョウ1 アキョウ2

**【効】**手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症：月経不順、月経困難、こしけ、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけ

**【用】**(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。ボタンピにより流産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(牛車腎気丸)

▶ **ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒**  
**〔医療用〕〔TJ-107〕〔採用〕**

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
4.5g：

ジオウ5 ゴシツ3 サンシュユ3  
サンヤク3 シャゼンシ3 タクシャ3  
ブクリョウ3 ボタンピ3 ケイヒ1 プシ末1

**【効】**疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少又は多尿に時に口渴がある次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

**【用】**(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

**【妊婦】**妊婦：投与禁止希望。ゴシツ、ボタンピにより流産の危険性、プシ末の副作用があらわれやすくなる。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

## 52. 漢方製剤

(人參養榮湯)

### ▶ クラシエ人參養榮湯エキス細粒 (EK-108) (院外専)

2.5g/包 [クラシエ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
6.7g：  
ニンジン3 トウキ4 シャクヤク2  
ジオウ4 ビャクジュツ4 ブクリョ  
ウ4 ケイヒ2.5 オウギ1.5 チンピ  
2 オンジ2 ゴミシ1 カンゾウ1

【効】病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(人參養榮湯)

### ▶ ツムラ人參養榮湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-108) (採用)

2.5g/包 [ツムラ]

9.0g中、次記割合の乾燥エキス  
6.0g：  
ジオウ4 トウキ4 ビャクジュツ4  
ブクリョウ4 ニンジン3 ケイヒ  
2.5 オンジ2 シャクヤク2 チン  
ピ2 オウギ1.5 カンゾウ1 ゴミ  
シ1

【効】病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

【用】(内) 1日9.0gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(柴苓湯)

### ▶ クラシエ柴苓湯エキス細粒 (EK-114) (採用)

2.7g/包 [クラシエ]

8.1g中、次記割合のエキス7.0g：  
タイソウ3 サイコ7 オウゴン3  
ブクリョウ4.5 ケイヒ3 チョレイ  
4.5 カンゾウ2 ショウキョウ1  
ニンジン3 ハンゲ5 タクシャ6  
ビャクジュツ4.5

【効】吐き気、食欲不振、喉のかわき、排尿が少ないなどの次の諸症：水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ

【用】(内) 1日8.1gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(麻子仁丸)

### ▶ ツムラ麻子仁丸エキス顆粒 (医療用) (TJ-126) (採用)

2.5g/包 [ツムラ]

7.5g中、次記割合の乾燥エキス  
2.25g：  
マシニン5 ダイオウ4 キジツ2  
キョウニン2 コウボク2 シャクヤ  
ク2

【効】便秘

【用】(内) 1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間

【妊婦】妊婦：投与禁止希望。ダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流早産の危険性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中へ移行し、乳児の下痢を起

こすことがある

---



59. その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品

59. その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品

(ヨクイニン)

▶**ヨクイニンエキス散「コタロー」(院外専)**

Yokuinin 2.0g/包 [小太郎漢方]

6.0g中：  
ヨクイニン乾燥エキス 2.0g

**【効】**青年性扁平疣贅，尋常性疣贅

**【用】**(内) 1日1.0～2.0g (本剤として3.0～6.0g) を3回に分割

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 6. 病原生物に対する医薬品

## 61. 抗生物質製剤

611. 主としてグラム陽性菌に作用するもの

6111. ペニシリン系抗生物質製剤

(ベンジルペニシリンベンザチン水和物)

▶ **ステルイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジ (採用)**Stelues 240万単位/筒 [ファイザー]  
〔貯法〕2～8℃

【効】梅毒(神経梅毒を除く)。〈適応菌種〉梅毒トレポネーマ

【用】(注)成人及び13歳以上の小児：  
〈早期梅毒〉240万単位を単回、筋注。  
〈後期梅毒〉1回240万単位を週に1回、計3回、筋注

2歳以上13歳未満の小児：〈早期梅毒〉240万単位を単回、筋注。年齢、体重により適宜減量。〈後期梅毒〉1回240万単位を週に1回、計3回、筋注。年齢、体重により適宜減量

2歳未満の小児：〈早期先天梅毒、早期梅毒〉体重1kgあたり5万単位を単回、筋注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行  
.....

6112. リンコマイシン系抗生物質製剤

(クリンダマイシン塩酸塩)

▶ **ダラシンカプセル150mg (採用)**

Dalacin 150mg/Cap [ファイザー]

【効】表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎、猩紅熱。〈適応菌種〉クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌

【用】(内)1回150mgを6時間ごと。重症感染症には1回300mgを8時間ごと。小児：1日量15mg/kgを3～4回に分割。重症感染症には1日量20mg/kgを3～4回に分割

【禁】本剤の成分又はリンコマイシン系抗生物質に対し過敏症、エリスロマイシン投与中

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行  
.....

(クリンダマイシンリン酸エステル)

▶ **クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg 「NP」(採用)**Clindamycin phosphate 600mg4mL/管  
[ニプロ]

【効】敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎。〈適応菌種〉ク

## 61. 抗生物質製剤

61 リンダマイシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属, マイコプラズマ属

**【用】**(注) ①点滴静注: 1日600~1200mgを2~4回に分割, 小児: 1日15~25mg/kgを3~4回に分割. 難治性又は重症感染症には症状に応じて, 1日2400mgまで増量し, 2~4回に分割, 小児: 1日40mg/kgまで増量し, 3~4回に分割. 点滴静注に際しては, 本剤300~600mgあたり100~250mLの5%ブドウ糖注射液, 生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し, 30分~1時間かけて, ②筋注: 1日600~1200mgを2~4回に分割

**【禁】**本剤の成分又はリンコマイシン系抗生物質に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 投与禁止希望. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

### 6113. バンコマイシン製剤

(バンコマイシン塩酸塩)

#### ▶塩酸バンコマイシン散0.5g(採用)

Vancomycin hydrochloride 0.5g/瓶  
(Meiji Seika)

**【効】**①感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む), <適応菌種>バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA), クロストリジウム・ディフィシル. ②骨髄移植時の消化管内殺菌

**【用】**(内) ①用時溶解し, 1回0.125~0.5gを1日4回. ②用時溶解し, 1回0.5gを非吸収性の抗菌剤及び抗真菌剤

と併用して1日4~6回

**【警告】**本剤の耐性菌の発現を防ぐため, 「5. 効能・効果に関連する注意」, 「8. 重要な基本的注意」の項を熟読の上, 適正使用に努めること

**【禁】**本剤の成分によるショックの既往歴

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

(バンコマイシン塩酸塩)

#### ▶バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」(採用)

Vancomycin hydrochloride 0.5g/瓶  
(Meiji Seika)

**【効】**①敗血症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 骨髓炎, 関節炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 腹膜炎, 化膿性髄膜炎. <適応菌種>バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA). ②敗血症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 骨髓炎, 関節炎, 腹膜炎, 化膿性髄膜炎. <適応菌種>バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS). ③敗血症, 肺炎, 化膿性髄膜炎. <適応菌種>バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP). ④MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症

**【用】**(注) 1日2gを1回0.5g6時間ごと又は1回1g12時間ごとに分割して, それぞれ60分以上かけて点滴静注. 高齢者: 1回0.5g12時間ごと又は1回1g24時間ごとに, それぞれ60分以上かけて点滴静注. 小児・乳児: 1日40mg/kgを2~4回に分割して, それぞれ60分以上

かけて点滴静注. 新生児: 1回投与量を10~15mg/kgとし, 生後1週までの新生児に対しては12時間ごと, 生後1か月までの新生児に対しては8時間ごとに, それぞれ60分以上かけて点滴静注

**【警告】**本剤の耐性菌の発現を防ぐため, 「5. 効能・効果に関連する注意」, 「8. 重要な基本的注意」の項を熟読の上, 適正使用に努めること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. ヒト母乳中に移行

#### 6119. その他の主としてグラム陽性菌に作用するもの

(アルベカシン硫酸塩)

#### ▶ハベカシン注射液200mg (採用)

Habekacin 200mg4mL/管 (Meiji Seika) (劇)

**【効】**敗血症, 肺炎, 〈適応菌種〉アルベカシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

**【用】**(注) 1日1回150~200mgを30分~2時間かけて点滴静注. 1日150~200mgを2回に分割し点滴静注も可. 静脈内投与が困難な場合, 1日150~200mgを1回又は2回に分割し筋注も可. 小児: 1日1回4~6mg/kgを30分かけて点滴静注. 1日4~6mg/kgを2回に分割し点滴静注も可

**【禁】**本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 新生児に第8脳神経障害のおそれ. 動物で出生児の発育遅滞. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有

益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(ムピロシカルシウム水和物)

#### ▶バクトロバン鼻腔用軟膏2% (採用)

Bactroban (20mg/g) 3g/本

[グラクソ・スミスクライン]

**【効】**次の患者及び個人の保菌する鼻腔内のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の除菌: ①MRSA感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者 (易感染者). ②易感染者から隔離することが困難な入院患者. ③易感染者に接する医療従事者. 〈適応菌種〉ムピロシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

**【用】**(外) 適量を1日3回鼻腔内に塗布

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立. 授乳婦: 授乳禁止, 安全性未確立

#### 612. 主としてグラム陰性菌に作用するもの

#### 6123. アミノ糖系抗生物質製剤

(アミカシン硫酸塩)

#### ▶アミカシン硫酸塩注射液200mg 「明治」(採用)

Amikacin sulfate 200mg/管

[Meiji Seika]

**【効】**敗血症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎. 〈適応菌種〉アミカシンに感性の大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モル

## 61. 抗生物質製剤

61 ガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，緑膿菌

**【用】**(注) ①筋注：1回100～200mgを1日1～2回，小児：1日4～8mg/kgとし，1日1～2回，②点滴静注：1回100～200mgを，1日2回，小児：1日4～8mg/kgとし，1日2回，新生児（未熟児を含む）：1回6mg/kgを，1日2回，100～500mLの補液中に100～200mgの割合で溶解し，30分～1時間かけて

**【禁】**本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，新生児に第8脳神経障害のおそれ，ヒト胎盤を通過，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(カナマイシン硫酸塩)

### ▶ カナマイシンカプセル250mg

「明治」(採用)

Kanamycin 250mg/Cap [Meiji Seika]

**【効】**感染性腸炎，〈適応菌種〉カナマイシンに感性の大腸菌，赤痢菌，腸炎ピブリオ

**【用】**(内) 1日2～4gを4回に分割，小児：1日50～100mg/kgを4回に分割

**【禁】**本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....  
(トブラマイシン)

### ▶ トブラシン注60mg (採用) (商)

Tobracin 60mg1.5mL/管 [東和薬品]

**【効】**敗血症，深在性皮膚感染症，慢性

膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，〈適応菌種〉本剤に感性の大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，緑膿菌

**【用】**(注) 膀胱炎及び腎盂腎炎には，1日120mgを2回に，その他の感染症には，1日180mgを2～3回に，それぞれ分割して，筋注又は点滴静注，点滴静注においては30分～2時間かけて，1回90mg投与の場合，1時間以上かけて注入することが望ましい，小児：1日3mg/kgを2～3回に分割して，筋注又は点滴静注，点滴静注においては30分～2時間かけて

**【禁】**本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，新生児に第8脳神経障害のおそれ，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### 6131. ペニシリン系抗生物質製剤

(アモキシシリン水和物)

### ▶ サワシリンカプセル250 (院外専)

Sawacillin 250mg/Cap [LTL]

**【効】**表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髓炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，

急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎。

〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，ヘリコバクター・ピロリ，梅毒トレポネーマ

**【用】(内)** ①ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症：アモキシシリン水和物として1回250mgを1日3～4回，小児：1日20～40mg/kgを3～4回に分割，1日量として90mg/kgまで。②ヘリコバクター・ピロリ感染症，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎：1)アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合：アモキシシリン水和物として1回750mg，クラリスロマイシンとして1回200mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回，7日間。クラリスロマイシンは1回400mg1日2回を上限。2)アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合：アモキシシリン水和物として1回750mg，メトロニダゾールとして1回250mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回，7日間（プロトンポンプインヒビターはラン

ソプラゾールとして1回30mg，オメプラゾールとして1回20mg，ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択）

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症，伝染性単核症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，動物でアモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びランソプラゾールの併用で母動物の毒性増強，胎児の発育抑制の増強，アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウムの併用で栄養状態の悪化，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

……………  
(アモキシシリン水和物)

### ▶アモキシシリンカプセル250mg 「日医工」(採用)

Amoxicillin 250mg/Cap [日医工]

**【効】**表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎。

〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌

## 61. 抗生物質製剤

61

属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ菌, ヘリコバクター・ピロリ, 梅毒トレポネーマ

**【用】(内)** ①ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症: アモキシシリン水和物として1回250mgを1日3~4回. 小児: 1日20~40mg/kgを3~4回に分割. 1日量として90mg/kgまで. ②ヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎: 1) アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合: アモキシシリン水和物として1回750mg, クラリスロマイシンとして1回200mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回, 7日間. クラリスロマイシンは1回400mg1日2回を上限. 2) アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合: アモキシシリン水和物として1回750mg, メトロニダゾールとして1回250mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回, 7日間 (プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg, オメプラゾールとして1回20mg, ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択)

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴, 伝染性単核症

**【妊婦】**妊婦: 有益性及び危険性より判断. 動物でアモキシシリン水和物, クラリスロマイシン及びランソプラゾールの併用で母動物の毒性増強, 胎児の発育抑制の増強, アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン及びラベプラ

ゾールナトリウムの併用で栄養状態の悪化. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

(アモキシシリン水和物)

### ▶ワイドシリン細粒20% (採用)

後

Widacillin 200mg/g [Meiji Seika]

**【効】**表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, びらん・潰瘍の二次感染, 乳腺炎, 骨髄炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎 (急性症, 慢性症), 精巣上体炎 (副睾丸炎), 淋菌感染症, 梅毒, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 中耳炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 猩紅熱, 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症. <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ菌, ヘリコバクター・ピロリ, 梅毒トレポネーマ

**【用】(内)** ① [ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] 1回250mgを1日3~4回. 小児: 1日20~40mg/kgを3~4回に分割. 1日量として最大90mg/kgまで. ② [胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症] (1) アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合: アモキシシリン水和物として1回750mg, クラリスロマイシンとして1回200mg及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回, 7日

間。クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量できる。1回400mg1日2回を上限。(2)アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合：アモキシシリン水和物として1回750mg、クラリスロマイシンとして1回200mg及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mgの3剤を同時に1日2回、7日間。クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量できる。1回400mg1日2回を上限

**【禁】本剤の成分に対し過敏症、伝染性単核症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物でアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾールの併用で母動物での毒性増強、胎児の発育抑制の増強、また、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウムの併用で栄養状態の悪化。授乳婦：授乳禁止、ヒト母乳中へ移行

.....  
(アンピシリンナトリウム)

### ▶ **ビクシリン注射用1g (採用)**

Vicillin 1g/瓶 [Meiji Seika]

**【効】**敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症。(適応菌種)アンピ

シリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲネス

**【用】(注)**(筋注) 1回250～1000mgを1日2～4回。敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、通常用量より大量を使用。〔静注〕1日量1～2gを1～2回に分割し生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し静注し、点滴静注による場合は、1日量1～4gを1～2回に分割し輸液100～500mLに溶解し1～2時間かけて、敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、通常用量より大量を使用

小児：1日100～200mg/kgを3～4回に分割し生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し静注し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。1日400mg/kgまで

新生児：1日50～200mg/kgを2～4回に分割し生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し静注し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる

**【禁】本剤の成分に対し過敏症、伝染性単核症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で催奇形性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

### 6132. セフェム系抗生物質製剤

(セファゾリンナトリウム水和物)

### ▶ **セファゾリンナトリウム注射用2g「日医工」(採用)**

Cefazolin sodium 2g/瓶 [日医工]



## 61. 抗生物質製剤

**61** 【効】敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，関節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，眼内炎（全眼球炎を含む），中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎。〈適応菌種〉セファゾリンに感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，肺炎桿菌，プロテウス・ミラビリス，プロピデンシア属

【用】(注) 1日量1g，小児：20～40mg/kgを2回に分割して緩徐に静注するが，筋注もできる。症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合，1日量1.5～3gを，小児：50mg/kgを3回に分割。症状が特に重篤な場合，1日量5g，小児：100mg/kgまでを分割投与できる。輸液に加え，点滴静注もできる

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(セファゾリンナトリウム水和物)

▶セファゾリンNa点滴静注用1g  
バッグ「オーツカ」(採用)

Cefazolin sodium 1g/キット (生理食塩液100mL付) [大塚製薬工場]

【効】敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外

傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，関節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，眼内炎（全眼球炎を含む），中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎。〈適応菌種〉セファゾリンに感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，肺炎桿菌，プロテウス・ミラビリス，プロピデンシア属

【用】(注) 1日量1g，小児：20～40mg/kgを2回に分割し点滴静注。症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合，1日量1.5～3gを，小児：50mg/kgを3回に分割。症状が特に重篤な場合，1日量5g，小児：100mg/kgまでを分割投与できる。用時，添付の溶解液にて溶解し，点滴静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(セファレキシン)

▶L-ケフレックス小児用顆粒  
(採用)

L-keflex 1g/包	[共和]
1包 (1g) 中：	
セファレキシン	200mg
(胃溶性粒：セファレキシン	60mg
腸溶性粒：セファレキシン	140mg)

【効】①表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症。②外傷・熱傷及び手術創等の二次感染。③咽頭・喉頭炎，扁桃炎，

急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染。④膀胱炎，腎盂腎炎。⑤涙嚢炎，麦粒腫。⑥外耳炎。⑦歯周組織炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染。⑧猩紅熱，〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，クレブシエラ属

【用】(内) 幼少児：1日25～50mg/kgを2回に分割して，朝，夕食後。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例には1日50～100mg/kgを2回に分割して，朝，夕食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症

(セフェアレキシン)

▶**ケフレックスカプセル250mg**  
〔採用〕

Keflex 250mg/Cap

〔共和〕

【効】①表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症。②外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎。③骨髄炎，筋炎。④咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染。⑤膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎）。⑥淋菌感染症，子宮頸管炎。⑦バルトリン腺炎，子宮内感染。⑧涙嚢炎，麦粒腫，角膜炎（角膜潰瘍を含む）。⑨外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎。⑩歯周組織炎，歯冠周囲炎，上顎洞炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染。〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌

【用】(内) 成人及び体重20kg以上の小児：1回250mgを6時間ごとに投与。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例：1回500mgを6時間ごとに投与

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(セフェピム塩酸塩水和物)

▶**セフェピム塩酸塩静注用1g**  
「サンド」〔採用〕<sub>後</sub>

Cefepime dihydrochloride 1g/瓶

〔サンド〕

【効】①一般感染症：敗血症，深在性皮膚感染症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肛門周囲膿瘍，扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，複雑性膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎，子宮内感染，子宮旁結合組織炎，中耳炎，副鼻腔炎。〈適応菌種〉セフェピムに感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，シュードモナス属，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）。②発熱性好中球減少症

【用】(注) 投与開始後3日を目安とし継

## 61. 抗生物質製剤

61 続投与が必要か判定し、投与中止又は適切な他剤に切り替えるか検討。投与期間は、原則14日以内。①1日1～2gを2回に分割し静注又は点滴静注。難治性・重症感染症は、1日量を4gまで増量し分割投与。②1日4gを2回に分割し、静注又は点滴静注。静注：注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に。点滴静注：糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～1時間かけて

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(セフォタキシムナトリウム)

### ▶セフォタックス注射用1g(採用)

Cefotax 1g/瓶

(日医工)

【効】敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎。〈適応菌種〉セフォタキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属

【用】(注) 1日1～2gを2回に分割し静注又は筋注。小児：1日50～100mg/kgを3～4回に分割し静注。難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量

を4gまで増量し、2～4回に分割。小児：150mg/kgまで増量し、3～4回に分割。小児の化膿性髄膜炎では300mg/kgまで増量可。静注に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に。補液に加えて点滴静注も可。筋注に際しては、0.5%リドカイン注射液に溶解

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴、リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症(筋注用の溶解液としてリドカイン等のアニリド系局所麻酔剤を用いる場合)

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：有益性と危険性より判断

(セフォチアム塩酸塩)

### ▶セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」(採用)

Cefotiam hydrochloride 1g/キット

(生理食塩液100mL付)

[ニプロ]

【効】①敗血症。②深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染。③骨髄炎、関節炎。④扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染。⑤膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)。⑥腹膜炎。⑦胆嚢炎、胆管炎。⑧バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎。⑨化膿性髄膜炎。⑩中耳炎、副鼻腔炎。〈適応菌種〉セフォチアムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

【用】(注) 1日0.5～2gを2～4回に分割

し静注，小児：1日40～80mg/kgを3～4回に分割し静注。敗血症には1日4gまで，小児の敗血症，化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg/kgまで増量できる。1回用量0.25～2gを30分～2時間で点滴静注もできる。小児の場合は前記投与量を考慮し，30分～1時間で点滴静注もできる。添付の生理食塩液側を手で圧し，隔壁を開通させ，塩酸セフォチアムを溶解した後，30分～2時間で点滴静注

**【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴**

**【妊婦】妊婦：**有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

(セフジトレン ピボキシル)

**▶セフジトレンピボキシル錠  
100mg「SW」(採用)**

Cefditoren pivoxil 100mg/錠 [沢井]

**【効】**表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，眼瞼膿瘍，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，〈適応菌種〉セフジトレンに感性的ブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，

インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌

**【用】**(内) 1回100mgを1日3回食後，重症又は効果不十分と思われる場合は，1回200mgを1日3回食後

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】妊婦：**有益性と危険性より判断。妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と，その出生児において低カルニチン血症の発現

(セフジトレン ピボキシル)

**▶メイアクトMS錠100mg (院外  
専)**

Meiact MS 100mg/錠 [Meiji Seika]

**【効】**表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，眼瞼膿瘍，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，〈適応菌種〉セフジトレンに感性的ブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌

**【用】**(内) 1回100mgを1日3回食後，重症又は効果不十分と思われる場合は，

## 61. 抗生物質製剤

61 1回200mgを1日3回食後

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立．妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と，その出生児において低カルニチン血症の発現

.....  
(セフジトレン ピボキシル)

### ▶**メイアクトMS小児用細粒10%** **〔採用〕**

Meiaact MS 100mg/g [Meiji Seika]

**【効】**①小児：表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，顎炎，猩紅熱，百日咳．〈適応菌種〉セフジトレンに感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，百日咳菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌．②成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）：表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱

炎，腎盂腎炎，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，眼瞼膿瘍，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎．〈適応菌種〉セフジトレンに感性的のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌

**【用】**(内) ①小児：〈肺炎，中耳炎，副鼻腔炎の場合〉1回3mg/kgを1日3回食後．1回6mg/kgまで．1回200mg1日3回（1日600mg）まで．〈前記以外の疾患の場合〉1回3mg/kgを1日3回食後．1回200mg1日3回（1日600mg）まで．②成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）：1回100mgを1日3回食後，重症又は効果不十分と思われる場合は，1回200mgを1日3回食後

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立．妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と，その出生児において低カルニチン血症の発現

.....  
(セフタジジム水和物)

### ▶**セフタジジム静注用1g** **「VTRS」〔採用〕**

Ceftazidime 1g/瓶 [マイランEPD]

**【効】**敗血症，感染性心内膜炎，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺

炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ピビアを除く）

**【用】**(注) 1日1～2gを2回に分割し静注。難治性・重症感染症は1日量を4gまで増量し、2～4回に分割。小児：1日40～100mg/kgを2～4回に分割し静注。難治性・重症感染症は1日量を150mg/kgまで増量し、2～4回に分割。未熟児・新生児の生後0～3日齢は1回20mg/kgを1日2～3回、生後4日齢以降は1回20mg/kgを1日3～4回静注。難治性・重症感染症は、1日量を150mg/kgまで増量し、2～4回に分割。静注は、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に、糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注も可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴  
**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

..... (セフトリアキソンナトリウム水和物)

▶セフトリアキソンナトリウム  
静注用1g「日医工」(採用)

Ceftriaxone sodium 1g/瓶 (日医工)

**【効】**敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎。〈適応菌種〉セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ピビアを除く）

**【用】**(注) 1日1～2gを1回又は2回に分割し静注又は点滴静注。難治性又は重症感染症には1日量を4gまで増量し、2回に分割し静注又は点滴静注。淋菌感染症については、次記の通り。(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：1gを単回静注又は単回点滴静注。(2)精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患：1日1回1gを静注又は点滴静注。

小児：1日20～60mg/kgを1回又は2回に分割し静注又は点滴静注。難治性又は重症感染症には1日量を120mg/kgまで、2回に分割し静注又は点滴静注。未熟児・新生児の生後0～3日齢には1

## 61. 抗生物質製剤

61 回20mg/kgを1日1回、生後4日齢以降には1回20mg/kgを1日2回静注又は点滴静注。難治性又は重症感染症には1回量を40mg/kgまで増量し、1日2回静注又は点滴静注。生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg/kgまで。静注に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に。点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。注) 点滴静注を行う場合、注射用水を用いない(溶液が等張にならないため)。点滴静注は30分以上かけて

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、高ビリルビン血症の未熟児・新生児

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ低濃度移行

.....  
(セフポドキシムプロキセチル)

### ▶バナンドライシロップ5% (院外専)

Banan 50mg/g [第一三共]

**【効】**表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱。〈適応菌種〉セフポドキシムに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌

**【用】**(内) 幼小児：1回3mg/kgを1日2～3回、用時懸濁して。重症又は効果不十分と思われる症例：1回4.5mg/kgを1日3回

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

.....  
(セフメタゾールナトリウム)

### ▶セフメタゾールNa静注用1g「NP」(採用)

Cefmetazole sodium 1g/瓶 [ニプロ]

**【効】**敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎。〈適応菌種〉セフメタゾールに感性的の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ベプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)

**【用】**(注) 1日1～2gを2回に分割し静注又は点滴静注。小児：1日25～100mg/kgを2～4回に分割し静注又は点滴静注。難治性・重症感染症は1日4g、小児：150mg/kgまで増量し2～4回分割。1gを注射用水、生食液又はブドウ糖液10mLに溶解して緩徐に静注、補液(注射用水不可)に加えて点滴静注も可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(セフメタゾールナトリウム)

### ▶セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」(採用)

Cefmetazole sodium 1g/キット(生理食塩液100mL付) [ニプロ]

**【効】**敗血症，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，胆嚢炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎。〈適応菌種〉セフメタゾールに感性の黄色ブドウ球菌，大腸菌，肺炎桿菌，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロピデンシア属，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ピビアを除く）

**【用】**(注) 1日1～2gを2回に分割し静注又は点滴静注。小児：1日25～100mg/kgを2～4回に分割し静注又は点滴静注。難治性・重症感染症は1日4g，小児：150mg/kgまで増量し2～4回分割。用時添付の生食液に溶解し緩徐に投与，又は補液（注射用水不可）に加えて点滴静注も可

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

#### 6134. アミノ糖系抗生物質製剤

(ゲンタマイシン硫酸塩)

▶**ゲンタシン注60** (採用) (劇)

Gentacin 60mg1.5mL/管 [高田]

**【効】**敗血症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肺炎，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，中耳炎。〈適応菌種〉ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロピデンシア属，緑膿菌

**【用】**(注) 1日3mg/kgを3回に分割して筋注又は点滴静注。増量する場合は，1日5mg/kgを限度とし，3～4回に分割。小児：1回2.0～2.5mg/kgを1日2～3回筋注又は点滴静注。点滴静注においては30分～2時間かけて

**【禁】**本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に第8脳神経障害のおそれ，動物で新生仔に外有毛細胞の消失。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

…………… (ジベカシン硫酸塩)

▶**注射用パニマイシン100mg** (経過措置) (採用) (劇)

Panimycin 100mg/瓶 [Meiji Seika]

**【効】**敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，中耳炎。〈適応菌種〉ジベカシンに感性の黄色ブドウ球菌，大腸菌，肺炎桿菌，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロピデンシア・レットゲリ，緑膿菌

**【用】**(注) 筋注：1日量100mgを1～2回に分割，小児：1日量1～2mg/kgを1～2回に分割。点滴静注：1日量100mgを2回に分割し，100～300mLの補液中に溶解し，30分～1時間かけて

**【禁】**本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：投与しないことが望ましい。動物で新生児に第8脳神経障害。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養



## 61. 抗生物質製剤

61 の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 6135. ホスホマイシン製剤

(ホスホマイシンカルシウム水和物)

#### ▶ホスミシン錠500 (採用)

Fosmicin 500mg/錠 [Meiji Seika]

【効】深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、〈適応菌種〉ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属

【用】(内) 1日量2～3gを3～4回に分割、小児：1日量40～120mg/kgを3～4回に分割

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ホスホマイシンカルシウム水和物)

#### ▶ホスミシンドライシロップ400 (採用)

Fosmicin 400mg/g [Meiji Seika]

【効】深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、〈適応菌種〉ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属

【用】(内) 小児：1日量40～120mg/kgを3～4回に分割

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(ホスホマイシンナトリウム)

#### ▶ホスホマイシンNa静注用2g 「NP」(採用)

Fosfomycin sodium 2g/瓶 [ニプロ]

【効】敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、〈適応菌種〉ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌

【用】(注) ①点滴静注：1日2～4g、小児：1日100～200mg/kgを2回に分割し、補液100～500mLに溶解して、1～2時間かけて点滴静注。②静注：1日2～4g、小児：1日100～200mg/kgを2～4回に分割し、5分以上かけてゆっくり静注。溶解には、注射用水又はブドウ糖注射液を用い、本剤1～2gを20mLに溶解

【禁】ホスホマイシンに対して過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい、授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 6139. その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

(ファロペネムナトリウム水和物)

#### ▶ファロム錠200mg (採用)

Farom 200mg/錠 [マルホ]

【効】①表在性皮膚感染症、深在性皮膚

感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎（単純性に限る）、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎。②肺炎、肺膿瘍、膀胱炎（単純性を除く）、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、中耳炎、副鼻腔炎。〈適応菌種〉ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス・ミラピリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌

【用】(内) ①1回150mg～200mgを1日3回。②1回200mg～300mgを1日3回

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

（ファロペネムナトリウム水和物）

### ▶ファロムドライシロップ小児用10%（採用）

Farom 100mg/g [マルホ]

〔貯法〕遮光

【効】表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅

熱、百日咳。〈適応菌種〉ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、プロテウス・ミラピリス、インフルエンザ菌、百日咳菌

【用】(内) 小児：1回5mg/kgを1日3回、用時溶解。1回10mg/kgまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴

（メロペネム水和物）

### ▶メロペネム点滴静注用0.5g「明治」(採用)

Meropenem 500mg/瓶 [Meiji Seika]

### ▶メロペネム点滴静注用1g「明治」(採用) ②

Meropenem 1g/瓶

【効】①一般感染症：敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎。〈適応菌種〉メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属。②発熱性好中

## 61. 抗生物質製剤

### 61 球菌減少症

**【用】**(注) 本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。①〈化膿性髄膜炎以外の一般感染症〉1日0.5～1gを2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注。重症・難治性感染症には、1回1gを上限として、1日3gまで増量可。小児：1日30～60mg/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注。重症・難治性感染症には、1日120mg/kgまで増量可。1日最大用量3gまで。〈化膿性髄膜炎〉1日6gを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注。小児：1日120mg/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注。1日用量6gまで。②1日3gを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注。小児：1日120mg/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注。1日用量3gまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、バルプロ酸ナトリウム投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

### ▶ オーグメンチン配合錠250RS (採用)

Augmentin (125mg+250mg) /錠  
〔グラクソ・スミスクライン〕

1錠中：	
クラブラン酸カリウム	125mg
アモキシシリン水和物	250mg

**【効】**表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、

膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ピビアを除く）

**【用】**(内) 1回1錠、1日3～4回を6～8時間毎

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、伝染性単核症、本剤の成分による黄疸又は肝機能障害の既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ カルベニン点滴用0.5g (採用)

Carbenin 500mg/瓶 〔第一三共〕

1バイアル中：	
パニペネム	500mg
ベタミプロン	500mg

**【効】**敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼窩感染、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎。〈適応菌種〉パニペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラ

クセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セバシア、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属

**【用】**(注) パニペネムとして1日1gを2回に分割し、30分以上かけて点滴静注。重症又は難治性感染症には、1日2gまで増量し2回に分割。1回1g投与する場合は60分以上かけて。小児：パニペネムとして1日30～60mg/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注。重症又は難治性感染症には、1日100mg/kgまで増量し3～4回に分割して投与可。1日2gまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴、バルプロ酸ナトリウム投与中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立。授乳婦：授乳禁止、動物で乳汁移行

### ▶ クラバモックス小児用配合ド ライシロップ (採用)

Clavamox 0.505g/包

〔グラクソ・スミスクライン〕

1.01g中（懸濁液5mLに相当する。）：	
クラブラン酸カリウム	42.9mg
アモキシシリン水和物	600mg

**【効】**表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、〈適応菌種〉本剤に感性的肺炎球菌（ペニシリンGに対するMIC  $\leq 2\mu\text{g/mL}$ ）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ

菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

**【用】**(内) 小児：1日量96.4mg/kg（クラブラン酸カリウムとして6.4mg/kg、アモキシシリン水和物として90mg/kg）を2回に分割し12時間ごとに食直前

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、伝染性単核症、本剤の成分による黄疸又は肝機能障害

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### ▶ スルバシリン静注用1.5g (採用)

Sulbacillin 1.5g/瓶 [Meiji Seika]

1バイアル中：	
スルバクタムナトリウム	0.5g
アンピシリンナトリウム	1g

### ▶ スルバシリン静注用3g (採用)

Sulbacillin 3g/瓶

1バイアル中：	
スルバクタムナトリウム	1g
アンピシリンナトリウム	2g

**【効】**①肺炎、肺膿瘍、腹膜炎、②膀胱炎、〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

**【用】**(注) ①1日6gを2回に分割し静注又は点滴静注。重症感染症の場合の適宜増量は、1回3g1日4回（1日量として12g）を上限。②1日3gを2回に分割し静注又は点滴静注。小児：1日60～150mg/kgを3～4回に分割し静注又は点滴静注。静注に際しては、注射用

## 61. 抗生物質製剤

61 水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に、点滴静注に際しては、補液に溶解

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴、伝染性単核症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過、動物でアンピシリンの大量投与で催奇形性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

### ▶ タゾピペ配合静注用4.5「明治」 (採用) 後

Tazopipe 4.5g/瓶 (Meiji Seika)

**【先発品】**ゾシン静注用4.5

1バイアル中：

タゾバクタム 0.5g

ピペラシリン水和物 4.0g

**【効】**①敗血症、肺炎。②腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、③腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎。④深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染。〈適応菌種〉本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属。⑤発熱性好中球減少症

**【用】**(注) ①③1回4.5gを1日3回点滴静注。肺炎の場合1日4回に増量可。小児：1回112.5mg/kgを1日3回点滴静注。適宜減量可。1回投与量は4.5gま

で、②1回4.5gを1日2回点滴静注。1日3回に増量可。小児：1回112.5mg/kgを1日2回点滴静注。適宜減量可。1日3回に増量可。1回投与量は4.5gまで。④1回4.5gを1日3回点滴静注。⑤1回4.5gを1日4回点滴静注。小児：1回90mg/kgを1日4回点滴静注。1回投与量は4.5gまで

**【禁】**本剤成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症、伝染性単核球症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

### ▶ チエナム点滴静注用0.5g（採用）

Tienam 0.5g/瓶

(MSD)

1バイアル中：

イミペネム水和物（イミペネムとして） 0.5g

シラスタチンナトリウム（シラスタチンとして） 0.5g

**【効】**敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）。〈適応菌種〉イミペネムに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿

菌, パークホルデリア・セパシア, アシネトバクター属, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属

**【用】**(注) イミペネムとして1日0.5～1.0gを2～3回に分割し, 30分以上かけて点滴静注. 小児: 1日30～80mg/kgを3～4回に分割し, 30分以上かけて点滴静注. 重症・難治性感染症には, 1日2gまで, 小児: 1日100mg/kgまで

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症の既往歴, バルプロ酸ナトリウム投与中

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立. 授乳婦: 授乳禁止, ヒト母乳中へ移行

#### 614. 主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの

##### 6141. エリスロマイシン製剤

(エリスロマイシン)

#### ▶エリスロマイシン錠200mg「サワイ」(採用)

Erythromycin 200mg/錠 [沢井]

**【効】**表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 骨髄炎, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 尿道炎, 淋菌感染症, 軟性下疳, 梅毒, 性病性(鼠径)リンパ肉芽腫, 感染性腸炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 涙囊炎, 麦粒腫, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯冠周囲炎, 猩紅熱, ジフテリア, 百日咳, 破傷風, ガス壊疽, アメーバ赤痢. (適応菌種)

本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, 髄膜炎菌, ジフテリア菌, 赤痢菌, 軟性下疳菌, 百日咳菌, 破傷風菌, ガス壊疽菌群, 梅毒トレポネーマ, トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス), マイコプラズマ属, 赤痢アメーバ

**【用】**(内) 1日800～1200mgを4～6回に分割. 小児: 1日25～50mg/kgを4～6回に分割. 小児用量は成人量を上限

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジドロエルゴタミンメシル酸塩, ピモジド, ロミタピドメシル酸塩, クリンダマイシン(注射剤, 経口剤), リンコマイシン塩酸塩水和物投与中

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

#### 6149. その他の主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの

(アジスロマイシン水和物)

#### ▶ジスロマック細粒小児用10%(採用)

Zithromac 100mg/g [ファイザー]

**【効】**咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 中耳炎. (適応菌種) アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, インフルエンザ菌, 肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ), マイコプラズマ属

**【用】**(内) 小児: 10mg/kgを1日1回, 3

## 61. 抗生物質製剤

61 日間、1日量は成人の最大投与量500mgまで。分包装品の場合体重換算による服用量の概算は、次のとおり。体重15～25kgの場合：1日あたり200mg。体重26～35kgの場合：1日あたり300mg。体重36～45kgの場合：1日あたり400mg。体重46kg～の場合：1日あたり500mg

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(アジスロマイシン水和物)

▶ **ジスロマック錠250mg (採用)**

Zithromac 250mg/錠 [ファイザー]



**【効】**①深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎。②尿道炎、子宮頸管炎。③骨盤内炎症性疾患。〈適応菌種〉アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

**【用】**(内) ①500mgを1日1回、3日間合計1.5g。②1000mgを1回。③アジスロマイシン注射剤による治療を行った後、250mgを1日1回

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(アジスロマイシン水和物)

▶ **ジスロマック点滴静注用500mg (採用)**

Zithromac 500mg/瓶 [ファイザー]



**【効】**肺炎、骨盤内炎症性疾患。〈適応菌種〉アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

**【用】**(注) 500mgを1日1回、2時間かけて点滴静注

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(クラリスロマイシン)

▶ **クラリスロマイシン錠200mg 「大正」(採用)**

Clarithromycin 200mg/錠 [大正]

**【備】**院外もAG銘柄指定

**【効】**①一般感染症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎。〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブラン

ハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属。②非結核性抗酸菌症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症。〈適応菌種〉本剤に感性的のマイコバクテリウム属。③ヘリコバクター・ピロリ感染症：胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎。〈適応菌種〉本剤に感性的のヘリコバクター・ピロリ

【用】(内) ①1日400mgを2回に分割。②1日800mgを2回に分割。③クラリスロマイシンとして1回200mg、アモキシシリン水和物として1回750mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間。クラリスロマイシンは1回400mg1日2回を上限

【禁】本剤に対して過敏症、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩投与中、肝臓又は腎臓に障害のある患者でコルヒチンを投与中

【妊婦】妊婦：有益性及び危険性より判断。動物で高用量で胎児毒性(心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等)。授

乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(クラリスロマイシン)

### ▶クラリスロマイシンドライシ ロップ10%小児用「大正」(採用)

Clarithromycin 100mg/g [大正]

【効】①一般感染症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳。〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属。②後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症。〈適応菌種〉本剤に感性的のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)

【用】(内) ①用時懸濁し、小児：1日10～15mg/kgを2～3回に分割。レジオネラ肺炎に対しては、1日15mg/kgを2～3回に分割。②用時懸濁し、小児：1日15mg/kgを2回に分割

【禁】本剤に対して過敏症、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩



## 61. 抗生物質製剤

61 酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩投与中、肝臓又は腎臓に障害のある患者でコルヒチンを投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で高用量で胎児毒性（心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(ロキシシロマイシン)

### ▶ルリッド錠150(採用)

Rulid 150mg/錠 [サノフィ]

【効】表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、アクネ菌、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

【用】(内) 1日量300mgを2回に分割

【禁】本剤に対し過敏症、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎児の外表異常及び骨格異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

615. 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

6152. テトラサイクリン系抗生物質製剤

(ドキシサイクリン塩酸塩水和物)

### ▶ビブラマイシン錠50mg(採用)

Vibramycin 50mg/錠 [ファイザー]

【効】表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病。〈適応菌種〉ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

【用】(内) 初日1日量200mgを1回又は2回に分割、2日目より1日量100mgを1回

【禁】本剤の成分又はテトラサイクリン系抗生物質に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全。動物で胎仔毒性。授乳婦：授乳禁止希望。ヒト母乳中へ移行

(ミノサイクリン塩酸塩)

▶**ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」(採用)**

Minocycline hydrochloride 100mg/瓶  
〔沢井〕



【効】敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，炭疽，つつが虫病，オウム病。〈適応菌種〉ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌），炭疽菌，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，インフルエンザ菌，シュドモナス・フルオレッセンス，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，フラボバクテリウム属，レジオネラ・ニューモフィラ，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

【用】(注) 点滴静注は，経口投与不能の患者及び救急の場合に行い，経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。初回100～200mg，以後12時間ないし24時間ごとに100mgを補液に溶かし，30分～2時間かけて点滴静注。〔注射液調製法〕本剤100mg及び200mg当たり100～500mLの糖液，電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解。注射用水は等張とならないので使用しないこと

【禁】テトラサイクリン系薬剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断。胎児に一過性の骨発育不全，歯牙の着色・エナメル質形成不全。動物で胎仔毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(ミノサイクリン塩酸塩)

▶**ミノマイシン錠50mg (院外専)**

Minomycin 50mg/錠 〔ファイザー〕



▶**ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「トーフ」(採用)**

Minocycline hydrochloride 50mg/錠  
〔東和薬品〕



【効】表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，淋菌感染症，梅毒，腹膜炎，感染性腸炎，外陰炎，細菌性腔炎，子宮内感染，涙嚢炎，麦粒腫，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，上顎洞炎，顎炎，炭疽，つつが虫病，オウム病。〈適応菌種〉ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，緑膿菌，梅毒トレポネーマ，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

## 61. 抗生物質製剤

61 【用】(内) 初回量を100～200mgとし、以後12時間ごとあるいは24時間ごとに100mg

【禁】テトラサイクリン系薬剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全。動物で胎仔毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(ミノサイクリン塩酸塩)

▶ミノマイシン顆粒2% (採用)

Minomycin 20mg/g [ファイザー]

✕

【効】表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、感染性口内炎、猩紅熱、炭疽、つつが虫病、オウム病。〈適応菌種〉ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

【用】(内) 小児：2～4mg(本剤0.1～0.2g)/kgを1日量として、12あるいは24時間ごとに粉末のまま。用時水を加えてシロップ状にして用いることもできる

【禁】テトラサイクリン系薬剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎児に一過性の骨発育不全、歯牙

の着色・エナメル質形成不全。動物で胎仔毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

616. 主として抗酸菌に作用するもの

6161. ストレプトマイシン系抗生物質製剤

(ストレプトマイシン硫酸塩)

▶ストレプトマイシン硫酸塩注射液1g「明治」(採用)

Streptomycin sulfate 1g/瓶

[Meiji Seika]

【効】①肺結核及びその他の結核症。②マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症。③感染性心内膜炎(ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る)、ペスト、野兔病、ウイルス病。〈適応菌種〉ストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ウイルスレプトスピラ

【用】(注) ①1日1gを筋注。週2～3日、あるいははじめの1～3か月は毎日、その後週2日。必要に応じて局所に投与。高齢者(60歳以上)には1回0.5～0.75gとし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては、適宜減量。他の抗結核薬と併用。②1日0.75～1gを週2回又は週3回筋注。適宜減量。③1日1～2gを1～2回に分割し筋注

【禁】本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。新生児に第8脳神経障害のおそれ。授乳婦：治療上の有益性及び母乳

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

### 6164. リファンピシン製剤

(リファンピシン)

#### ▶リファジンカプセル150mg (院外専)

Rifadin 150mg/Cap [第一三共]

#### ▶リファンピシンカプセル150mg 「サンド」(採用)

Rifampicin 150mg/Cap [サンド]

【効】①肺結核及びその他の結核症。②マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症。③ハンセン病。〈適応菌種〉本剤に感性のマイコバクテリウム属

【用】(内) ①1回450mgを1日1回毎日。感性併用剤のある場合は週2日投与でもよい。朝食前空腹時。他の抗結核剤との併用が望ましい。②1回450mgを1日1回毎日。朝食前空腹時。1日600mgまで。③1回600mgを1か月に1～2回又は1回450mgを1日1回毎日。朝食前空腹時。他の抗ハンセン病剤と併用すること

【禁】胆道閉塞症又は重篤な肝機能障害。ルラシドン塩酸塩、タダラフィル (アドシルカ)、マシテンタン、ベマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ド

ラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、レナカパビルナトリウム、ソホスブビル、レジバズビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタズビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタズビル、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中。本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。動物で催奇形作用。授乳婦：有益性と危険性より判断。ヒト母乳中へ移行

### 617. 主としてカビに作用するもの

#### 6173. アムホテリシンB製剤

(アムホテリシンB)

#### ▶アムビゾーム点滴静注用50mg (採用) 毒

Ambisome 50mg/瓶 [住友ファーマ]

〔貯法〕禁凍結、25℃以下

【備】臨床重要医薬品

【効】①真菌感染症：アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコッカス属、ムーコル属、アブシジア属、リゾプス属、リゾムーコル属、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラズマ属及びブラストミセス属による次記感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、真菌髄膜炎、播種性真菌

## 61. 抗生物質製剤

61 症。②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症。③リーシュマニア症

**【用】**(注) ①2.5mg/kgを1日1回、1～2時間以上かけて点滴静注。1日総投与量は5mg/kgまで。クリプトコッカス髄膜炎では、1日総投与量は6mg/kgまで。②2.5mg/kgを1日1回、1～2時間以上かけて点滴静注。③免疫能の正常な患者：投与1～5日目の連日、14日目及び21日目にそれぞれ2.5mg/kgを1日1回、1～2時間以上かけて点滴静注。免疫不全状態の患者：投与1～5日目の連日、10日目、17日目、24日目、31日目及び38日目に4.0mg/kgを1日1回、1～2時間以上かけて点滴静注

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、白血球輸注中

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で母動物の状態悪化に起因する死産率の高値。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(アムホテリシンB)

### ▶ファンギゾンシロップ 100mg/mL (採用)

劇

Fungizone (100mg/mL) 24mL/瓶

[チェプラファーム]

**【効】**消化管におけるカンジダ異常増殖

**【用】**(内) 小児：1回50～100mg (本剤として0.5～1mL)を1日2～4回食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....

6179. その他の主としてカビに作用するもの

(ボサコナゾール)

### ▶ノキサフィル錠100mg (院外専)

劇

Noxafil 100mg/錠 (MSD)

**【備】**臨床重要医薬品

**【効】**造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、次記の真菌症の治療：侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫

**【用】**(内) 初日は1回300mgを1日2回、2日目を以降は300mgを1日1回

**【禁】**エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スボレキサント、フィネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導。動物で分娩障害、出生児数の減少、生存率低下、催奇形性、吸収胚の増加及び胎児数の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(ポリコナゾール)

▶**ブイフェンド錠50mg (院外専)**

劇

Vfend 50mg/錠 [ファイザー]

✕

▶**ブイフェンド錠200mg (院外専)**

劇

Vfend 200mg/錠

✕

【効】①次記の重症又は難治性真菌感染症：侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症、カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症、クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症、フサリウム症、スケドスポリウム症。②造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

【用】(内) 成人体重40kg以上：初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間。初日投与量の上限は1回400mg1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg1日2回まで。成人体重40kg未満：初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間。2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量可。小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)：ポリコナゾール注射剤による投与後、1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与。患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。1回350mg1日2回を上限。小児(12歳以上で体重50kg以上)：ポリコナゾール注射剤による投与後、1回200mg

を1日2回食間に経口投与。患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量可

【警告】1.1 本剤による治療にあたっては、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで、重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。

1.2 重篤な肝障害があらわれることがあるので、投与にあたっては、観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照]、[11.1.3 参照]

1.3 羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。[8.5 参照]、[11.2 参照]

【禁】次を投与中：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロール、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リパーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性

## 61. 抗生物質製剤

61 白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン。本剤の成分に対して過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で催奇形性（口蓋裂、水腎症/尿管水腫）、胎児毒性（胎児死亡率増加、骨格変異等）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ポリコナゾール)

### ▶ **ブイフェンド200mg静注用** (採用)

Vfend 200mg/瓶 [ファイザー]

☒

【効】①次記の重症又は難治性真菌感染症：侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症、カンジダ血症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症、クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症、フサリウム症、スケドスポリウム症。②造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

【用】(注) 初日は1回6mg/kgを1日2回、2日目以降は1回3mg/kg又は1回4mg/kgを1日2回点滴静注。〈点滴静注溶液の調製法〉注射用水19mLに溶解し、必要量の溶解液を配合変化がないことが確認されている輸液に加えて希釈して用いる。小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満）：初日は1回9mg/kgを1日2回、2日目以降は1回8mg/kgを1日2回点滴静注。効果不十分の場合1mg/kgずつ増量、忍容性が不十分の場合1mg/kgずつ減量。小児（12歳以上で体重50kg以上）：初日は1回6mg/kgを1日2回、2日目以降

は1回4mg/kgを1日2回点滴静注

【警告】1.1 本剤による治療にあたっては、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで、重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。

1.2 重篤な肝障害があらわれることがあるので、投与にあたっては、観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照]、[11.1.3 参照]

1.3 羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。[8.5 参照]、[11.2 参照]

【禁】次を投与中：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロール、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リパーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、アナモレリン、

ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン。本剤の成分に対して過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で催奇形性（口蓋裂、水腎症/尿管水腫）、胎児毒性（胎児死亡率増加、骨格変異等）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ポリコナゾール)

▶**ポリコナゾール錠50mg「トール」**(採用) (後) (劇)

Voriconazole 50mg/錠 [東和薬品]

⌘

【先発品】ブイフェンド錠50mg

【効】①次記の重症又は難治性真菌感染症：侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症、カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症、クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症、フサリウム症、スケドスポリウム症。②造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

【用】(内) 成人体重40kg以上：初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間。初日投与量の上限は1回400mg1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg1日2回まで。成人体重40kg未満：初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間。2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量可。小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満）：ポリコナゾール注射剤による投与後、1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与。患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量

し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する（最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する）。1回350mg1日2回を上限。小児（12歳以上で体重50kg以上）：ポリコナゾール注射剤による投与後、1回200mgを1日2回食間に経口投与。患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量可

【警告】1.1 本剤による治療にあたっては、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで、重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。

1.2 重篤な肝障害があらわれることがあるので、投与にあたっては、観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照]、[11.1.3 参照]

1.3 羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。[8.5 参照]、[11.2 参照]

【禁】次を投与中：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロ



## 61. 抗生物質製剤

61

ル、アスナブレビル、ロミタピド、ブ  
ロナンセリン、スポレキサント、リ  
バーロキサバン、リオシグアト、アゼ  
ルニジピン、オルメサルタン、メドキ  
ソミル・アゼルニジピン、ベネトクラ  
クス（再発又は難治性の慢性リンパ性  
白血病（小リンパ球性リンパ腫を含  
む）の用量漸増期）、アナモレリン、  
ルラシドン、イサブコナゾニウム、  
フィネレノン。本剤の成分に対して過  
敏症、妊婦又は妊娠している可能性  
【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で  
催奇形性（口蓋裂、水腎症/尿管水  
腫）、胎児毒性（胎児死亡率増加、骨  
格変異等）。授乳婦：治療上の有益  
性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授  
乳の継続又は中止を検討

（ミカファンギンナトリウム）

### ▶ミカファンギンNa点滴静注用 50mg「ニプロ」(採用) 後 (劇)

Micafungin Na 50mg/瓶 [ニプロ]

【先発品】ファンガード点滴用50mg

【効】①アスペルギルス属及びカンジダ  
属による次記感染症：真菌血症、呼吸  
器真菌症、消化管真菌症。②造血幹細  
胞移植患者におけるアスペルギルス症  
及びカンジダ症の予防

【用】(注) ①アスペルギルス症：50～  
150mgを1日1回点滴静注。重症又は難  
治性アスペルギルス症には、1日300mg  
まで。小児：1～3mg/kgを1日1回点滴  
静注。重症又は難治性アスペルギルス  
症には、1日6mg/kgまで。カンジダ  
症：50mgを1日1回点滴静注。重症又は  
難治性カンジダ症には、1日300mgま  
で。小児：1mg/kgを1日1回点滴静  
注。重症又は難治性カンジダ症には、  
1日6mg/kgまで。②50mgを1日1回点滴  
静注。小児：1mg/kgを1日1回点滴静

注。

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブ  
ドウ糖注射液又は補液に溶解。溶解に  
あたっては、注射用水を使用しないこ  
と。（溶液が等張とならないため。）成  
人：75mg以下では30分以上、75mgを超  
えて投与する場合は1時間以上かけ  
て。小児：1時間以上かけて

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判  
断。授乳婦：治療上の有益性及び母  
乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続  
又は中止を検討。動物で乳汁移行

619. その他の抗生物質製剤（複  
合抗生物質製剤を含む。）

6199. 他に分類されない抗生物質  
製剤

（リファキシミン）

### ▶リフキシマ錠200mg (採用)

Rifaximin 200mg/錠 [あすか]

【備】臨床重要医薬品

【効】肝性脳症における高アンモニア血  
症の改善

【用】(内) 1回400mgを1日3回食後

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判  
断。動物で胎盤通過性及び胎児の骨格  
異常。授乳婦：治療上の有益性及び母  
乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続  
又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

### ▶ボノサップパック400 (院外 専)

Vonosap 1シート [武田]

1シート（1日分）中：

タケキャブ錠20mg	2錠
アモリンカプセル250	6カプセル
クラリス錠200	2錠

【効】胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎，〈適応菌種〉アモキシシリン，クラリスロマイシンに感性的のヘリコバクター・ピロリ

【用】(内) ボノプラザンとして1回20mg，アモキシシリン水和物として1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回，7日間投与，クラリスロマイシンは適宜増量可，1回400mg，1日2回まで

【禁】本製品に包装されている各製剤の成分に対する過敏症，アタザナビル硫酸塩，リルピビリン塩酸塩，ピモジド，エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩，スポレキサント，ロミタピドメシル酸塩，タダラフィル〔アドシルカ〕，チカグレロル，イブルチニブ，イブプラジン塩酸塩，ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期），ルラシドン塩酸塩，アナモレリン塩酸塩，フィネレノン，イサブコナゾウム硫酸塩を投与中，肝臓又は腎臓に障害のある患者でコルヒチンを投与中，伝染性単核症，高度の腎障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，〈ボノプラザンフマル酸塩〉動物で胎児体重及び胎盤重量の低値，外表異常（肛門狭窄及び尾の異常），並びに内臓異常（膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常），〈クラリスロマイシン〉動物で胎児毒性（心血管系の異常，口蓋裂，発育遅延等），母動物

に毒性，胎児に心血管系異常並びに口蓋裂，低体重，授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討，〈ボノプラザンフマル酸塩〉動物で乳汁移行，〈アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン〉ヒト母乳中へ移行

### ▶ボノピオンパック（院外専）

Vonopion 1シート 〔武田〕

1シート（1日分）中：

タケキャブ錠20mg	2錠
アモリンカプセル250	6カプセル
フラジール内服錠250mg	2錠

【効】胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎，〈適応菌種〉アモキシシリン，メトロニダゾールに感性的のヘリコバクター・ピロリ

【用】(内) プロトンポンプインヒビター，アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合，ボノプラザンとして1回20mg，アモキシシリン水和物として1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回，7日間投与

【禁】本製品に包装されている各製剤の成分に対する過敏症，アタザナビル硫酸塩，リルピビリン塩酸塩を投与中，伝染性単核症，高度の腎障害，脳，脊髄に器質的疾患，妊娠3か月以内

【妊婦】妊婦：妊娠3か月以内の場合，投与しないこと，ただし有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合は除く，妊娠3か月を過ぎている場合，

## 61. 抗生物質製剤

61 有益性と危険性より判断. 〈ボノプラザンフマル酸塩〉動物で胎児体重及び胎盤重量の低値, 外表異常(肛門狭窄及び尾の異常), 並びに内臓異常(膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常). 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 〈ボノプラザンフマル酸塩〉動物で乳汁移行. 〈アモキシシリン水和物, メトロニダゾール〉ヒト母乳中へ移行

### ▶ラベファインパック (院外専)

Rabefine pack 1シート [エーザイ]

1シート(1日分)中:

パリエット錠10mg (1錠中ラベプラゾールナトリウムとして10mg) 2錠  
サワシリン錠250 (1錠中アモキシシリン水和物として250mg) 6錠  
フラジール内服錠250mg (1錠中メトロニダゾールとして250mg) 2錠

**【効】**胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎. 〈適応菌種〉アモキシシリン, メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ

**【用】**(内) プロトンポンプインヒビター, アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合: ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg, アモキシシリン水和物として1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回, 7日間投与

**【禁】**本製品に包装されている各製剤の成分に対し過敏症. アタザナビル硫酸塩, リルピピリン塩酸塩投与中. 伝染

性単核症. 高度の腎障害. 脳, 脊髄に器質的疾患. 妊娠3か月以内

**【妊婦】**妊婦: 妊娠3か月以内は投与しないこと. ただし有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合は除く. 妊娠3か月を過ぎた場合, 有益性と危険性より判断. 〈ラベプラゾールナトリウム〉動物で胎児毒性(化骨遅延, 体重の低下, 化骨遅延). 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. 〈ラベプラゾールナトリウム〉動物で乳汁移行. 〈アモキシシリン水和物, メトロニダゾール〉ヒト母乳中に移行

## 62. 化学療法剤

## 621. サルファ剤

## 6219. その他のサルファ剤

(サラゾスルファピリジン)

## ▶アザルフィジンEN錠250mg (採用)

Azulfidine EN 250mg/錠 [あゆみ]

【効】関節リウマチ

【用】(内) 消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用。1日投与量1gを朝食及び夕食後の2回に分割

【禁】サルファ剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症、新生児、低出生体重児

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。本剤の代謝物の胎盤通過により、新生児に高ビリルビン血症。動物で他のサルファ剤(スルファメトピラジン等)で催奇形作用。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中に移行、乳児に血便又は血性下痢

(サラゾスルファピリジン)

## ▶サラゾピリン錠500mg (採用)

Salazopyrin 500mg/錠 [ファイザー]

【効】潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎

【用】(内) 1日2～4gを4～6回に分割。初回毎日8gを用いても差しつかえない。この場合3週間を過ぎれば次第に減量し、1日1.5～2gを用いる。ステロイド療法を長期間継続した症例については、サラゾピリン2gを併用しながら、徐々にステロイドを減量することが必要

【禁】サルファ剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症、新生児、低出生体重児

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。胎盤通過により新生児に高ビリルビン血症。類薬で催奇形作用。授乳

婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行、乳児に血便又は血性下痢

## 622. 抗結核剤

## 6222. イソニアジド系製剤

(イソニアジド)

## ▶イスコチン錠100mg (採用)

Iscotin 100mg/錠 [第一三共]

【効】肺結核及びその他の結核症。〈適応菌種〉本剤に感性の結核菌

【用】(内) 1日量200～500mg(4～10mg/kg)を1～3回に分割し、毎日又は週2日。1日量1gまで、13歳未満は20mg/kgまで増量可。他の抗結核薬と併用することが望ましい

【禁】重篤な肝障害

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。奇形を有する児の出現率が高い。動物で胎児の発育障害作用。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

## 6223. ピラジナミド製剤

(ピラジナミド)

## ▶ピラマイド原末 (採用)

Pyramide 末 [アルフレッサ]

【効】肺結核及びその他の結核症。〈適応菌種〉本剤に感性の結核菌

【用】(内) 1日量1.5～2.0gを1～3回に分割。他の抗結核薬と併用

【禁】肝障害

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

## 62. 化学療法剤

### 6224. エチオナミド製剤

62 (エチオナミド)

#### ▶ツベルミン錠100mg (院外専)

Tubermin 100mg/錠 [Meiji Seika]

【効】肺結核及びその他の結核症。〈適応菌種〉本剤に感性の結核菌

【用】(内) 最初1日0.3g, 以後漸次増量して0.5～0.7gを1～3回に分割。原則として他の抗結核薬と併用

【妊婦】妊婦：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。奇形児の出生。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 6225. エタンブトール製剤

(エタンブトール塩酸塩)

#### ▶エサンブトール錠250mg (採用)

Esanbutol 250mg/錠 [サンド]

【効】①肺結核及びその他の結核症。②マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症。〈適応菌種〉本剤に感性のマイコバクテリウム属

【用】(内) ①1日量0.75～1gを1～2回に分割。他の抗結核薬と併用することが望ましい。②0.5～0.75gを1日1回、1日量として1gまで

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

### 624. 合成抗菌剤

#### 6241. ピリドンカルボン酸系製剤

(塩酸シプロフロキサシン)

#### ▶シプロキサシン錠200mg (採用)

Ciproxan 200mg/錠 [バイエル]

【効】①表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎。②炭疽。〈適応菌種〉シプロフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属

【用】(内) ①1回100～200mgを1日2～3回、②1回400mgを1日2回

【禁】〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症、ケトプロフェン(注射剤、坐剤)投与中、チザニジン塩酸塩投与中、ロミタピドメシル酸塩を投与中、〈炭疽以外〉妊婦又は妊娠している可能性、小児等

【妊婦】妊婦：〈炭疽以外〉投与しないこと。〈炭疽〉有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

.....  
 (シタフロキサシン水和物)

▶ **グレースビット錠50mg (採用)**

Gracevit 50mg/錠 [第一三共]

【効】①咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，②膀胱炎，腎盂腎炎，尿道炎，③子宮頸管炎，④中耳炎，副鼻腔炎，⑤歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎。  
 〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，インフルエンザ菌，緑膿菌，レジオネラ・ニューモフィラ，ペプトストレプトコッカス属，プレボテラ属，ポルフィロモナス属，フソバクテリウム属，トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス），肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

【用】(内) 1回50mgを1日2回又は1回100mgを1日1回，1回100mgを1日2回まで

【禁】本剤の成分又は他のキノロン系抗菌薬に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，小児等

【妊婦】妊婦：投与禁止，動物で胎児の体重減少及び骨化遅延，出生児（離乳後）の体重増加抑制，流産及び胎児の骨格変異の増加，授乳婦：授乳禁止希望，動物で乳汁移行

.....  
 (トスフロキサシントシル酸塩水和物)

▶ **オゼックス錠150 (採用)**

Ozex 150mg/錠

〔富士フィルム富山化学〕

【効】①表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの），外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，胆嚢炎，胆管炎，感染性腸炎，コレラ，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙嚢炎，麦粒腫，睑板腺炎，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，炭疽，②骨髄炎，関節炎，③腸チフス，バラチフス，〈適応菌種〉トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む），腸球菌属，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，チフス菌，バラチフス菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，コレラ菌，インフルエンザ菌，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌，トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）

【用】(内) ①1日300～450mgを2～3回に分割して，②1日450mgを3回に分割して，③1日600mgを4回に分割して14日間，③を除く，重症又は効果不十分

## 62. 化学療法剤

と思われる症例には1日600mg

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症、炭疽、コレラ以外）妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，ヒト母乳中へ移行

（ノルフロキサシン）

▶ **小児用バクシダール錠**  
50mg（院外専）

Baccidal 50mg/錠 〔杏林〕

**【効】**表在性皮膚感染症，慢性膿皮症，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，膀胱炎，腎盂腎炎，感染性腸炎，腸チフス，パラチフス，炭疽，野兔病。（適応菌種）本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，チフス菌，パラチフス菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，インフルエンザ菌，緑膿菌，野兔病菌，カンピロバクター属

**【用】**（内）他の抗菌剤が無効と判断される症例に対してのみ投与。1日6～12mg/kgを3回に分割。投与期間はできるだけ短期間（原則として7日以内）にとどめる。腸チフス・パラチフスの場合：1日15～18mg/kgを3回に分けて，14日間投与

**【禁】**〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症，フェニル酢酸系（フェンブフェン等）又はプロピオン酸系（フルルビプロフェンアキセチル，フルルビプロフェン，エスフルルビプロフェン・ハッカ油等）の非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中，乳児等，〈炭疽，野兔病以外〉妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：〈炭疽，野兔病以外〉投与しないこと。〈炭疽，野兔病〉有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

（メシル酸ガレノキサシン水和物）

▶ **ジェニナック錠200mg（採用）**

Geninax 200mg/錠 〔大正〕



**【効】**咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，中耳炎，副鼻腔炎。肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌を含む。（適応菌種）ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む），モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，インフルエンザ菌，レジオネラ・ニューモフィラ，肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

**【用】**（内）1回400mgを1日1回

**【禁】**本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性，小児等

**【妊婦】**妊婦：投与禁止。授乳婦：授乳禁止希望。ヒト母乳中へ移行

（モキシフロキサシン塩酸塩）

▶ **アベロックス錠400mg（採用）**

Avelox 400mg/錠 〔バイエル〕



**【効】**①表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症。②外傷・熱傷及び手術創等の二次感染。③咽頭・喉頭炎，扁桃炎，

急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染。④副鼻腔炎。〈適応菌種〉モキシフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，インフルエンザ菌，レジオネラ・ニューモフィラ，アクネ菌，肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

【用】(内) 1回400mgを1日1回

【禁】本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症，重度の肝障害，QT延長（先天性QT延長症候群等），低カリウム血症，クラス1A（キノジロン，プロカインアミド，ジソピラミド，シベンゾリン，ピルメノール）又はクラス3（アミオダロン，ソタロール等）の抗不整脈薬投与中，妊婦又は妊娠している可能性，小児等

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で流産。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(ラスクフロキサシン塩酸塩)

### ▶ラスビック錠75mg（院外専）

Lasvic 75mg/錠 [杏林]

【効】咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，中耳炎，副鼻腔炎。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，クレブシエラ属，エンテロバクター属，インフルエンザ菌，レジオネラ・ニューモフィラ，プレボテラ属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

【用】(内) 1回75mgを1日1回

【禁】本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴，妊婦又は妊娠している可能性，小児等

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児への移行，器官形成期に投与した群の胎児に発育遅延及び骨格異常（肋骨の短小）。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

.....  
(レボフロキサシン水和物)

### ▶クラビット錠500mg（院外専）

Cravit 500mg/錠 [第一三共]



【効】表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの），外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睪丸炎），尿道炎，子宮頸管炎，胆嚢炎，胆管炎，感染性腸炎，腸チフス，パラチフス，コレラ，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙嚢炎，麦粒腫，睑板腺炎，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，炭疽，ブルセラ症，ペスト，野兔病，肺結核及びその他の結核症，Q熱。〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，炭疽菌，結核菌，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，チフス菌，パラチフス菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロ



## 62. 化学療法剤

テウス属, モルガネラ・モルガニー, プロピデンシア属, ベスト菌, コレラ菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, レジオネラ属, ブルセラ属, 野兔病菌, カンピロバクター属, ペプトストレプトコッカス属, アクネ菌, Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ), トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス), 肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

【用】(内) 1回500mg1日1回。肺結核及びその他の結核症は, 原則として他の抗結核薬と併用。腸チフス, パラチフス: 1回500mg1日1回, 14日間

【禁】〈効能共通〉本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症。〈炭疽等の重篤な疾患以外〉妊婦又は妊娠している可能性, 小児等

【妊婦】妊婦: 〈炭疽等の重篤な疾患以外〉投与しないこと。動物で胎児器官形成期に胚・胎児死亡率の増加, 化骨遅延等の発育抑制作用及び骨格変異出現率の増加。〈炭疽等の重篤な疾患〉有益性と危険性より判断。授乳婦: 授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(レボフロキサシン水和物)

▶レボフロキサシン錠500mg

【DSEP】(採用) 後

Levofloxacin 500mg/錠

〔第一三共エスファ〕



【先発品】クラビット錠500mg

【効】表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの), 外傷・熱傷及び手術創等の二次

感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 精巣上体炎(副睾丸炎), 尿道炎, 子宮頸管炎, 胆嚢炎, 胆管炎, 感染性腸炎, 腸チフス, パラチフス, コレラ, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 炭疽, ブルセラ症, ベスト, 野兔病, 肺結核及びその他の結核症, Q熱。(適応菌種)本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, 炭疽菌, 結核菌, 大腸菌, 赤痢菌, サルモネラ属, チフス菌, パラチフス菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロピデンシア属, ベスト菌, コレラ菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, レジオネラ属, ブルセラ属, 野兔病菌, カンピロバクター属, ペプトストレプトコッカス属, アクネ菌, Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ), トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス), 肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

【用】(内) 1回500mg1日1回。肺結核及びその他の結核症は, 原則として他の抗結核薬と併用。腸チフス, パラチフス: 1回500mg1日1回, 14日間

【禁】〈効能共通〉本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症。〈炭疽等の

重篤な疾患以外) 妊婦又は妊娠している可能性、小児等

【妊婦】妊婦：炭疽等の重篤な疾患の場合、有益性と危険性より判断。その他の場合、投与しないこと。動物で胚・胎児死亡率の増加、化骨遅延等の発育抑制作用及び骨格変異出現率の増加。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(レボフロキサシン水和物)

▶ **レボフロキサシン点滴静注**  
**バッグ500mg/100mL「DSEP」**  
**(採用) (後)**

Levofloxacin 500mg/100mL/袋

[第一三共エスファ]



【先発品】クラビット点滴静注バッグ  
500mg/100mL

【効】外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱。〈適応菌種〉レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア(コクシエ

ラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

【用】(注) 1回500mgを1日1回、約60分間かけて点滴静注

【禁】本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、小児等。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与

【妊婦】妊婦：〈炭疽等の重篤な疾患以外〉投与しないこと。動物で胎児器官形成期に胎児の発育遅延及び出生児の行動発達遅延。〈炭疽等の重篤な疾患〉有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

## 625. 抗ウイルス剤

(アシクロビル)

▶ **アシクロビル点滴静注用250mg**  
**「サワイ」(採用)**

Aciclovir 250mg/瓶

[沢井]



【効】①単純ヘルペスウイルス及び水痘・带状疱疹ウイルスに起因する次記感染症：免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・带状疱疹、脳炎・髄膜炎。②新生児単純ヘルペスウイルス感染症

【用】(注) ①1回5mg/kgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注。脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もしくは増量可。1回10mg/kgまで。小児：1回5mg/kgを1日3回、

## 62. 化学療法剤

8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注。1回20mg/kgまで。脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長も可。②新生児：1回10mg/kgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、10日間点滴静注。投与期間の延長もしくは増量可。1回20mg/kgまで。

〈注射液の調製法〉1バイアル（アシクロビル250mgを含有）を注射用水又は生理食塩液10mLに溶解し、投与量に相当する量を1バイアル当たり100mL以上の補液で希釈する（用時調製）

【禁】本剤の成分あるいはバラシクロビル塩酸塩に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児に頭部及び尾の異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。母乳中へ移行

.....  
(アメナメビル)

## ▶アメナリーフ錠200mg（採用）

Amenalief 200mg/錠 [マルホ]

【効】①带状疱疹。②再発性の単純疱疹

【用】(内) ①1回400mgを1日1回食後。

②1200mgを食後に単回

【禁】本剤の成分に対し過敏症、リファンピシンを投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤移行。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(エンシトレルビル フマル酸)

## ▶ゾコーバ錠125mg（採用）

Xocova 125mg/錠 [塩野義]

【効】SARS-CoV-2による感染症

【用】(内) 12歳以上の小児及び成人には1日目は375mgを、2日目から5日目は

125mgを1日1回

【禁】本剤の成分に対し過敏症、次の薬剤を投与中：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ペプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、スポレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、腎機能又は肝機能障害で、コルヒチンを投与中、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。動物で胎児に催奇形性、流産、胚・胎児生存率の低下。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行、母動物に毒性が認められた用量で出生児の生後4日生存率低下及び発育遅延

.....  
(エンテカビル水和物)

▶ **バラクルード錠0.5mg (採用)** (劇)

Baraclude 0.5mg/錠

[ブリストル・マイヤーズ]

**【効】**B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎患者におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制

**【用】(内)** 空腹時(食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前)に0.5mgを1日1回。ラミブジン不応(ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルス血症が認められる又はラミブジン耐性変異ウイルスを有するなど)患者には1mgを1日1回

**【警告】**本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の急性増悪が報告されている。

そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胚・胎児毒性。妊娠の可能性がある女性：避妊するよう指導。胎児の発育に影響を及ぼすおそれ。新生児のHBV感染を防止するため適切な処置を行うこと。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(オセルタミビルリン酸塩)

▶ **タミフルカプセル75 (採用)**

Tamiflu 75mg/Cap [中外]

**【効】**A型又はB型インフルエンザウ

ルス感染症及びその予防

**【用】(内)** ①治療に用いる場合：成人及び体重37.5kg以上の小児には1回75mgを1日2回、5日間。②予防に用いる場合：(1)成人：1回75mgを1日1回、7～10日間。(2)体重37.5kg以上の小児：1回75mgを1日1回、10日間

**【警告】**1.1 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。[5.1 参照]、[5.2 参照]、[5.3 参照]、[5.4 参照]

1.2 インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(オセルタミビルリン酸塩)

▶ **タミフルドライシロップ3% (採用)**

Tamiflu 30mg/g [中外]

**【効】**A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防

**【用】(内)** ①治療に用いる場合：(1)成人：1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して。(2)幼小児：1回2mg/kg(ドライシロップ剤として66.7mg/kg)を1日2回、5日間、用時懸濁して、1回75mgまで。新生児、乳児：1回3mg/kg(ドライシロップ剤として100mg/kg)を1日2回、5日間、用時懸濁して、1回75mgまで。②予防に用いる場合：(1)成人：1回75mgを1日1回、7～10日間、用時懸濁して。(2)幼小児：1回2

## 62. 化学療法剤

mg/kg (ドライシロップ剤として66.7 mg/kg)を1日1回, 10日間, 用時懸濁して, 1回75mgまで

62

**【警告】1.1** 本剤の使用にあたっては, 本剤の必要性を慎重に検討すること. [5.1 参照], [5.2 参照], [5.3 参照], [5.4 参照]

1.2 インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり, 本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で胎盤を通過. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. ヒト母乳中へ移行

(ガンシクロビル)

▶**デノシン点滴静注用500mg (採用)** 

Denosine 500mg/瓶 (田辺三菱)



**【効】**次記におけるサイトメガロウイルス感染症: ①後天性免疫不全症候群. ②臓器移植 (造血幹細胞移植も含む). ③悪性腫瘍

**【用】**(注) 初期治療は, 1回5mg/kgを1日2回, 12時間毎に1時間以上かけて点滴静注. 維持治療は, 後天性免疫不全症候群の患者又は免疫抑制剤投与中の患者で, 再発の可能性が高い場合は必要に応じ維持治療に移行することとし, 1日6mg/kgを週に5日又は1日5mgを週に7日, 1時間以上かけて点滴静注. 維持治療中又は投与終了後, サイトメガロウイルス感染症の再発が認められる患者においては再投与として初期治療の用法・用量にて投与可. 腎機

能障害のある患者に対しては, 腎機能障害の程度に応じて減量.

〈注射液の調製法〉1バイアル (ガンシクロビル500mgを含有) を注射用水10mLに溶解し, 投与量に相当する量を1バイアル当たり100mLの補液で希釈. 希釈後の補液のガンシクロビル濃度は10mg/mLを超えない

**【警告】1.1** 本剤の投与により, 重篤な白血球減少, 好中球減少, 貧血, 血小板減少, 汎血球減少, 再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれるので, 頻回に血液学的検査を行うなど, 患者の状態を十分に観察し, 慎重に投与すること. [7.3 参照], [8.2 参照], [9.1.1 参照], [9.1.2 参照]

1.2 動物実験において一時的又は不可逆的な精子形成機能障害を起こすこと及び妊孕性低下が報告されていること, また, ヒトにおいて精子形成機能障害を起こすおそれがあることを患者に説明し慎重に投与すること. [9.4 参照], [15.2.3 参照]

1.3 動物実験において, 催奇形性, 遺伝毒性及び発がん性のあることが報告されていることを患者に説明し慎重に投与すること. [9.4 参照], [9.5 参照], [9.6 参照], [15.2.1 参照], [15.2.2 参照]

**【禁】**好中球数500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数25000/mm<sup>3</sup>未満等, 著しい骨髄抑制が認められる, ガンシクロビル, バルガンシクロビル又は本剤の成分, ガンシクロビル, バルガンシクロビルと化学構造が類似する化合物 (アシクロビル, バラシクロビル等) に対する過敏症, マリバビル投与中, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと. 妊娠す

る可能性のある女性が使用する場合、投与期間中は有効な避妊を行うよう指導すること。パートナーが妊娠する可能性のある男性が使用する場合、投与期間中及び投与後90日間は有効な避妊を行うよう指導すること。動物で妊娠性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性。授乳婦：投与期間中は授乳しないことが望ましい。動物で乳汁への移行、発がん性

.....  
(ザナミビル水和物)

### ▶リレンザ (採用)

Relenza (5mg/プリスター) 4プリスター /枚 [グラクソ・スミスクライン]  
【効】A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防

【用】(外) ①治療に用いる場合：成人及び小児には、1回10mg (5mgプリスターを2プリスター) を1日2回、5日間、専用の吸入器を用いて吸入。②予防に用いる場合：成人及び小児には、1回10mg (5mgプリスターを2プリスター) を1日1回、10日間、専用の吸入器を用いて吸入

【警告】1.1 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。

1.2 インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない

【禁】本剤の成分に対して過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立。動物で胎盤を通過。授乳婦：授乳禁止、安全性未確立。動物で乳汁移行

(ソトロビマブ (遺伝子組換え))

### ▶ゼビュディ点滴注射液500mg (採用)

(生)

Xevudy for intravenous injection  
500mg8mL/瓶

[グラクソ・スミスクライン]

【貯法】2～8℃

[1バイアル (8mL) 中  
ソトロビマブ (遺伝子組換え) 500mg]

【効】SARS-CoV-2による感染症

【用】(注) 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、500mgを単回点滴静注

【禁】本剤の成分に対し重篤な過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトIgGは胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中へ移行

.....  
(テノホビルアラフェナミドフマル酸塩)

### ▶ベムリディ錠25mg (採用)

(製)

Vemlidy 25mg/錠

[ギリアド・サイエンシズ]

【効】B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制

【用】(内) 1回25mgを1日1回

【警告】B型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヶ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある

【禁】本剤の成分に対し過敏症、次の薬

## 62. 化学療法剤

62

剤を投与中の患者：リファンピシン、  
セイヨウトギリソウ（セント・  
ジョーンズ・ワート）含有食品（「相  
互作用」の項参照）

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判  
断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳  
栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又  
は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(ニルセビマブ（遺伝子組換え）)

### ▶ ベイフォータス筋注50mgシ リ (採用) (生)

Beyfortus 50mg/0.5mL/本 [サノフィ]  
【貯法】2～8℃

### ▶ ベイフォータス筋注100mgシ リ (採用) (生)

Beyfortus 100mg/1.0mL/本  
【貯法】2～8℃

【効】①生後初回又は2回目のRSウイ  
ルス（Respiratory Syncytial Virus）  
感染流行期の重篤なRSウイルス感  
染症のリスクを有する新生児、乳児及  
び幼児における、RSウイルス感染に  
よる下気道疾患の発症抑制。②生後初  
回のRSウイルス感染流行期の①以外  
のすべての新生児及び乳児における  
RSウイルス感染による下気道疾患の  
予防

【用】(注) 生後初回のRSウイルス感  
染流行期には、体重5kg未満の新生児  
及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生  
児及び乳児は100mgを1回、筋注。生  
後2回目のRSウイルス感染流行期に  
は、200mgを1回、筋注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

.....  
(バラシクロビル塩酸塩)

### ▶ バラシクロビル顆粒50% 「SPKK」(採用) (後)

Valaciclovir 500mg/g  
[サンドファーマ]



【先発品】バルトレックス顆粒50%

【効】①単純疱疹。②造血幹細胞移植  
における単純ヘルペスウイルス感染症  
（単純疱疹）の発症抑制。③帯状疱  
疹。④水痘。⑤性器ヘルペスの再発抑  
制

【用】(内) 成人又は体重40kg以上の小  
児：①1回500mgを1日2回。②1回500mg  
を1日2回造血幹細胞移植施行7日前  
より施行後35日まで。③④1回1000mg  
を1日3回。⑤1回500mgを1日1回。HIV感  
染症の患者（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>  
以上）には1回500mgを1日2回

【禁】本剤の成分あるいはアシクロビル  
に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判  
断。動物で大量投与で胎児に頭部及び  
尾の異常。授乳婦：治療上の有益性及  
び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の  
継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移  
行

.....  
(バラシクロビル塩酸塩)

### ▶ バルトレックス錠500（院外 専）

Valtrex 500mg/錠

[グラクソ・スミスクライン]



【効】①単純疱疹。②造血幹細胞移植  
における単純ヘルペスウイルス感染症  
（単純疱疹）の発症抑制。③帯状疱  
疹。④水痘。⑤性器ヘルペスの再発抑  
制

【用】(内) 成人又は体重40kg以上の小  
児：①1回500mgを1日2回。②1回500mg  
を1日2回造血幹細胞移植施行7日前  
より施行後35日まで。③④1回1000mg  
を1日3回。⑤1回500mgを1日1回。HIV感  
染症の患者（CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以

上)には1回500mgを1日2回

**【禁】**本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児に頭部及び尾の異常、性器ヘルペス再発抑制療法中に妊娠し、その後も本療法を続けた場合の安全性未確立。授乳婦：慎重投与、ヒト母乳中へ移行

.....  
(バラシクロビル塩酸塩)

▶ **バラシクロビル錠500mg**  
**「SPKK」(採用)** (後)

Valaciclovir 500mg/錠

(サンドファーマ)



**【先発品】**バルトレックス錠500

**【効】**①単純疱疹、②造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、③帯状疱疹、④水痘、⑤性器ヘルペスの再発抑制

**【用】**(内)成人又は体重40kg以上の小児：①1回500mgを1日2回、②1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで、③④1回1000mgを1日3回、⑤1回500mgを1日1回。HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上)には1回500mgを1日2回

**【禁】**本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で胎児に頭部及び尾の異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....

(パリビズマブ(遺伝子組換え))

▶ **シナジス筋注液50mg (採用)** (生)  
Synagis 50mg0.5mL/瓶

(アストラゼネカ)

**【貯法】**2～8℃

▶ **シナジス筋注液100mg (採用)** (生)

Synagis 100mg1.0mL/瓶

**【貯法】**2～8℃

**【効】**次記の新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制。RSウイルス感染流行初期において、①在胎期間28週以下の早産で、12か月齢以下の新生児及び乳児、②在胎期間29週～35週の早産で、6か月齢以下の新生児及び乳児、③過去6か月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24か月齢以下の新生児、乳児及び幼児、④24か月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児及び幼児、⑤24か月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児、⑥24か月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児、⑦24か月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児、⑧24か月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児、⑨24か月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児、⑩24か月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児、⑪24か月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児

**【用】**(注)15mg/kgをRSウイルス流行期を通して月1回筋注。注射量が1mLを超える場合分割して投与

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症

.....



## 62. 化学療法剤

(バルガンシクロビル塩酸塩)

### ▶バリキサ錠450mg (採用) 毒

Valixa 450mg/錠 〔田辺三菱〕



**【効】**①次記におけるサイトメガロウイルス感染症：後天性免疫不全症候群，臓器移植（造血幹細胞移植も含む），悪性腫瘍。②臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

**【用】**(内) ①初期治療：1回900mg1日2回，食後，維持療法：1回900mg1日1回，食後。②成人：1回900mg1日1回，食後。小児：次式により算出した投与量を1日1回，食後，1日用量として900mgを超えない。推定糸球体ろ過量が150より高値の場合は150を用いること。投与量 (mg) =  $7 \times$  体表面積 (m<sup>2</sup>)  $\times$  推定糸球体ろ過量 (mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)

**【警告】**1.1 本剤及び本剤の活性代謝物であるガンシクロビルの投与により，重篤な白血球減少，好中球減少，貧血，血小板減少，汎血球減少，再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれるので，頻回に血液学的検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，慎重に投与すること。〔7.1 参照〕，〔8.3 参照〕，〔9.1.1 参照〕，〔9.1.2 参照〕，〔11.1.1 参照〕，〔11.1.2 参照〕

1.2 本剤の活性代謝物であるガンシクロビルを用いた動物実験において，一時的又は不可逆的な精子形成機能障害を起こすこと及び妊孕性低下が報告されていること，また，ヒトにおいて精子形成機能障害を起こすおそれがあることを患者に説明し慎重に投与すること。〔9.4 参照〕，〔15.2.3 参照〕

1.3 本剤の活性代謝物であるガンシクロビルを用いた動物実験において，催奇形性，遺伝毒性及び発がん性のあることが報告されているので，本剤も同様の作用があると考えられることを患者に説明し慎重に投与すること。〔9.4 参照〕，〔9.5 参照〕，〔9.6 参照〕，〔9.7.1 参照〕，〔15.2.1 参照〕，〔15.2.2 参照〕

**【禁】**好中球数500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数25,000/mm<sup>3</sup>未満等，著しい骨髄抑制が認められる，バルガンシクロビル，ガンシクロビル又は本剤の成分，バルガンシクロビル，ガンシクロビルと化学構造が類似する化合物（アシクロビル，バラシクロビル等）に対する過敏症，マリバビル投与中，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性が使用する場合，投与期間中は有効な避妊を行うよう指導。パートナーが妊娠する可能性のある男性が使用する場合，投与期間中及び投与期間後90日間は有効な避妊を行うよう指導。動物で妊孕性の低下，催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁中へ移行，発がん性

.....  
(パロキサビルマルボキシル)

### ▶ゾフルーザ錠20mg (採用)

Xofluza 20mg/錠 〔塩野義〕

**【効】**①A型又はB型インフルエンザウイルス感染症。②A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防

**【用】**(内) ①成人及び12歳以上の小児には，20mg錠2錠又は顆粒4包を単回投与。ただし，体重80kg以上の患者には20mg錠4錠又は顆粒8包を単回投与。12歳未満の小児には，次記の用量を単回

投与. 40kg以上: 20mg錠2錠又は顆粒4包, 20kg以上40kg未満: 20mg錠1錠又は顆粒2包, 10kg以上20kg未満: 10mg錠1錠. ②成人及び12歳以上の小児には, 20mg錠2錠又は顆粒4包を単回投与. ただし, 体重80kg以上の患者には20mg錠4錠又は顆粒8包を単回投与. 12歳未満の小児には, 次記の用量を単回投与. 40kg以上: 20mg錠2錠又は顆粒4包, 20kg以上40kg未満: 20mg錠1錠又は顆粒2包

**【警告】1.1** 本剤の投与にあたっては, 本剤の必要性を慎重に検討すること. [5.1 参照], [5.3 参照], [5.4 参照]

1.2 インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり, 本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で流産及び頸部過剰肋骨, 胎盤通過. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁中へ移行

(ビダラビン)

**▶アラセナーA軟膏3% (採用)**

Arasena-A (30mg/g) 2g/本 [持田]

**【効】**帯状疱疹, 単純疱疹

**【用】(外)** 適量を1日1~4回, 塗布又は貼布

**【禁】本剤の成分に対して過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立. 動物で催奇形作用

(ファムシクロビル)

**▶ファムビル錠250mg (院外専)**

Famvir 250mg/錠 [マルホ]



**【効】**①単純疱疹. ②帯状疱疹

**【用】(内)** ①1回250mgを1日3回. 再発性の場合には, 1回1000mgを2回経口投与することもできる. ②1回500mgを1日3回

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討. 動物で乳汁移行

(ペラミビル水和物)

**▶ラピアクタ点滴静注液バッグ  
300mg (採用)**

Rapiacta 300mg60mL/袋 (ペラミビルとして) [塩野義]

**【効】**A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

**【用】(注)** 300mgを15分以上かけて単回点滴静注. 合併症等により重症化するおそれのある患者には, 1日1回600mgを15分以上かけて単回点滴静注, 症状に応じて連日反復投与可. 適宜減量. 小児: 1日1回10mg/kgを15分以上かけて単回点滴静注. 症状に応じて連日反復投与可. 1回量として600mgまで

**【警告】1.1** 本剤の投与にあたっては, 本剤の必要性を慎重に検討すること. [5.1 参照], [5.2 参照], [5.3 参照], [5.4 参照], [5.5 参照]  
1.2 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 動物で胎盤通過性, 流産及び早産. 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳

## 62. 化学療法剤

栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

62

.....  
(モルヌピラビル)

### ▶ラゲリオカプセル200mg (採用)

Lagevrio 200mg/Cap [MSD]

【効】SARS-CoV-2による感染症

【用】(内) 18歳以上の患者には、1回800mgを1日2回、5日間

【禁】本剤の成分に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明。動物で胎児毒性、催奇形性及び胚・胎児致死、胎児の発育遅延、胎児体重の低値。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で出生児の血漿中にNHCの検出

.....  
(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)

### ▶イナビル吸入粉末剤20mg (採用)

Inavir 20mg/キット [第一三共]

【効】A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防

【用】(外)〔治療に用いる場合〕40mgを単回吸入。小児：10歳未満の場合20mgを単回吸入、10歳以上40mgを単回吸入。〔予防に用いる場合〕成人：40mgを単回吸入。また、20mgを1日1回、2日間吸入。小児：10歳未満の場合20mgを単回吸入、10歳以上40mgを単回吸入。また、20mgを1日1回、2日間吸入

【警告】1.1 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討する

こと。[5.1 参照]、[5.2 参照]、[5.3 参照]、[5.4 参照]

1.2 インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有用性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。動物で乳汁移行

.....  
(ラミブジン)

### ▶ゼフィックス錠100 (院外専)

Zefix 100mg/錠

[グラクソ・スミスクライン]

【効】B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制

【用】(内) 1回100mgを1日1回

【警告】本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4か月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値(HBV-DNA、ALT及び必要に応じ総ビリルビン)を観察し、その後も観察を続けること。

特に、免疫応答の強い患者(黄疸の既往のある患者、重度の急性増悪の既往のある患者、等)あるいは非代償性肝疾患の患者(組織学的に進展し、肝予備能が少ない患者を含む)では、投与終了後に肝炎が重症化する

ることがあり、投与終了後の経過観察をより慎重に行う必要がある。このような患者では本剤の投与終了が困難となり、長期にわたる治療が必要になる場合がある。[7.3 参照][8.1 参照][8.2 参照][9.3.1 参照][17.1.1 参照]

**【禁】本剤の成分に対して過敏症**

**【妊婦】**妊婦：妊娠3か月以内は投与禁止希望、それ以外有益性と危険性より判断、胎盤通過性、新生児の血清中濃度は分娩時の母親及び臍帯血と同じ。動物で胎児毒性（早期胚致死作用）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト乳汁中に排泄

.....  
(ラルテグラビルカリウム)

**▶アイセントレス錠400mg (採用)** (劇)

Isentress 400mg/錠 [MSD]

(ハイリスク)

**【効】**HIV感染症

**【用】**(内) 400mgを1日2回。食事の有無にかかわらず投与可。必ず他の抗HIV薬と併用すること

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤移行、過剰肋骨。授乳婦：授乳を避けさせること。動物で乳汁移行

.....  
(レムデシビル注射液)

**▶ベクルリー点滴静注用100mg (採用)**

Veklury 100mg/瓶

[ギリアド・サイエンシズ]

**【効】**SARS-CoV-2による感染症

**【用】**(注) 成人及び体重40kg以上の小児には、投与初日に200mgを、投与2日

目以降は100mgを1日1回点滴静注。体重3.5kg以上40kg未満の小児には、投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1回点滴静注。総投与期間は10日まで

**【禁】本剤の成分に対し過敏症**

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で黄体数・胚着床数・生存胚数の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。レムデシビル及びその代謝物がヒト母乳中へ移行

**▶エバシールド筋注セット (採用)** (生)

Evusheld intramuscular injection set 各150mg1.5mL/瓶

[アストラゼネカ]

**【貯法】**2～8℃

1バイアル (1.5mL) 中：  
チキサゲビマブ (遺伝子組換え) 150mg  
1バイアル (1.5mL) 中：  
シルガビマブ (遺伝子組換え) 150mg

**【効】**SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制

**【用】**(注)〈SARS-CoV-2による感染症〉成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ (遺伝子組換え) 及びシルガビマブ (遺伝子組換え) としてそれぞれ300mgを併用により筋注。〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ (遺伝子組換え) 及びシルガビマブ (遺伝子組換え) としてそれぞれ150mgを併用により筋注。SARS-CoV-2変異株の流行状況等に応じて、チキサゲビマブ (遺伝子組換え) 及びシルガビマブ (遺伝子組換え) として

## 62. 化学療法剤

それぞれ300mgを併用により筋注可

**【警告】**(SARS-CoV-2による感染症の発症抑制) SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトIgGは胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGはヒト母乳中へ移行

▶ **ツルバダ配合錠 (採用)** (劇)

Truvada 1錠

(ギリアド・サイエンシズ)

ハイリスク

1錠中：

エムトリシタビン	200mg
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	300mg
(テノホビルジソプロキシルとして245mg)	

**【効】**①HIV-1感染症。② HIV-1感染症の曝露前予防

**【用】**(内) ①1回1錠 (エムトリシタビンとして200mg及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含む) を1日1回、他の抗HIV薬と併用。②1回1錠 (エムトリシタビンとして200mg及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含む) を1日1回

**【警告】**B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物でテノホビルの胎児への移行。授乳婦：授乳を避けさせること。エムトリシタビン及びテノホビルはヒト母乳中へ移行、動物でテノホビルの乳汁移行。女性のHIV感染症患者は、乳児のHIV感染を避けるため、乳児に母乳を与えないことが望ましい

▶ **ハーボニー配合錠 (院外専)**

Harvoni 1錠

(ギリアド・サイエンシズ)

1錠中：

レジパスビル	90mg
ソホスブビル	400mg

**【効】**セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

**【用】**(内) 1日1回1錠 (レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg) を12週間

**【警告】**本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、重度の腎機能障害 (eGFR < 30mL/分/1.73m<sup>2</sup>) 又は透析を必要とする腎不全、次の薬剤を投与中：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

## ▶パキロビッドパック (採用) (劇)

Paxlovid PACK 1シート (淡赤色錠 (4錠) 及び白色錠 (2錠) の2種類のフィルムコーティング錠からなる6錠の製剤) [フェイザー]

1錠中:

ニルマトレルビル	150mg
----------	-------

1錠中:

リトナビル	100mg
-------	-------

【効】SARS-CoV-2による感染症

【用】(内) 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間

【禁】本剤の成分に対し過敏症、次の薬剤を投与中: エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エブレレノン、アミオダロン塩酸塩、ペプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロバフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スポレキサント、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩 (レバチオ)、タダラフィル (アドシルカ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス (再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパム酸ニカリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラ

ム、ボリコナゾール、アバルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品。腎機能又は肝機能障害で、コルヒチンを投与中

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断。動物でニルマトレルビルは胎児体重の減少、リトナビルは胎盤を通過して胎児へ移行。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。リトナビルはヒト母乳中へ移行

## ▶マヴィレット配合錠 (院外専)

Maviret 1錠 [アッヴィ]

1錠中:

グレカプレビル水和物	100mg
------------	-------

ピブレンタスビル	40mg
----------	------

【効】C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

【用】(内) ①セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎の場合: 成人, 12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児に1回3錠を1日1回食後、投与期間は8週間。C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。②セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型代償性肝硬変, セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合: 成人, 12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以

## 62. 化学療法剤

上の小児に1回3錠を1日1回食後、投与期間は12週間

**【警告】**1.1 本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること

**【禁】**本剤の成分に対して過敏症、重度(Child-Pugh分類C)の肝機能障害、アザナビル硫酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、リファンピシンを投与中

**【妊婦】**妊娠：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

▶ **ロナプリーブ注射液セット300**  
(採用) (生)

Ronapreve injection set 各300mg  
2.5mL/瓶 [中外]

**【貯法】**2～8℃

1バイアル(2.5mL)中  
カシリビマブ(遺伝子組換え) 300mg  
イムデビマブ(遺伝子組換え) 300mg

▶ **ロナプリーブ注射液セット**  
**1332** (採用) (生)

Ronapreve injection set 各1332mg  
11.1mL/瓶

**【貯法】**2～8℃

1バイアル(11.1mL)中  
カシリビマブ(遺伝子組換え) 1332mg  
イムデビマブ(遺伝子組換え) 1332mg

**【効】**SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制

**【用】**(注)成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ(遺伝子組換え)及びイムデビマブ

(遺伝子組換え)としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注又は単回皮下注

**【警告】**〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない

**【禁】**本剤の成分に対し重篤な過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトIgGは胎盤を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒトIgGは母乳中へ移行

## 629. その他の化学療法剤

(アトバコン)

▶ **サムチレル内用懸濁液15%**  
(採用)

Samtarel 750mg5mL/包  
[グラクソ・スミスクライン]

**【備】**臨床重要医薬品。第一選択のST合剤の使用が困難な場合のみ使用することとする。

**【効】**①ニューモシスチス肺炎、②ニューモシスチス肺炎の発症抑制。〈適応菌種〉ニューモシスチス・イロペチー

**【用】**(内) ①1回750mg(本剤として5mL)を1日2回21日間、食後。②1回1500mg(本剤として10mL)を1日1回、食後

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で流産及び胎児体長・体重の軽度な低値、胎盤を通過して胎児に分布。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

.....  
(イトラコナゾール)

▶**イトラコナゾール内用液1%  
「VTRS」(採用)**

Itraconazole 10mg/mL [マイランEPD]

**【効】**①真菌感染症：真菌血症，呼吸器真菌症，消化器真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎，口腔咽頭カンジダ症，食道カンジダ症，プラストミセス症，ヒストプラズマ症。〈適応菌種〉アスペルギルス属，カンジダ属，クリプトコックス属，プラストミセス属，ヒストプラズマ属。②好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

**【用】**(内) ①真菌血症，呼吸器真菌症，消化器真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎，プラストミセス症，ヒストプラズマ症：200mg (本剤として20mL)を1日1回空腹時，1回200mg (本剤として20mL)まで，1日400mg (本剤として40mL)まで。口腔咽頭カンジダ症，食道カンジダ症：200mg (本剤として20mL)を1日1回空腹時。②200mg (本剤として20mL)を1日1回空腹時，1回200mg (本剤として20mL)まで，1日400mg (本剤として40mL)まで

**【禁】**ピモジド，キニジン，ペプリジル，トリアゾラム，シンバスタチン，アゼルニジピン，アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル，ニソルジピン，エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン，ジヒドロエルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン，バルデナフィル，エプレレノン，プロナンセリン，シルデナフィル (レバチオ)，タダラフィル (アドシルカ)，スボレキサント，イブルチニブ，チカグレロル，ロミタピド，イバブラジン，ベネトクラクス

(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)，ルラシドン塩酸塩，アナモレリン塩酸塩，フィネレノン，イサブコナゾニウム硫酸塩，アリスケレン，ダビガトラン，リバーロキサバン，リオシグアトを投与中，肝臓又は腎臓に障害のある患者でコルヒチンを投与中，本剤の成分に対して過敏症，重篤な肝疾患及び既往歴，妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠する可能性のある女性には，投与中及び投与終了後一定期間は，適切な避妊を行うよう指導。動物で催奇形性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

.....  
(イトラコナゾール)

▶**イトリゾールカプセル50 (院  
外専)**

Itrizole 50mg/Cap [ヤンセン]

**【効】**①内臓真菌症 (深在性真菌症)：真菌血症，呼吸器真菌症，消化器真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎。②深在性皮膚真菌症：スポロトリコーシス，クロモミコーシス。③表在性皮膚真菌症 (爪白癬以外)：白癬 (体部白癬，股部白癬，手白癬，足白癬，頭部白癬，ケルスス禿瘡，白癬性毛瘡)，カンジダ症 (口腔カンジダ症，皮膚カンジダ症，爪カンジダ症，カンジダ性爪囲爪炎，カンジダ性毛瘡，慢性皮膚粘膜カンジダ症)，癬風，マラセチア毛包炎。④爪白癬。〈適応菌種〉皮膚糸状菌 (トリコフィトン属，ミクロスポルム属，エピデルモフィトン属)，カンジダ属，マラセチア属，アスペルギルス属，クリプトコックス属，スポロ



## 62. 化学療法剤

トリックス属, ホンセカエア属

**【用】**(内) ①100～200mgを1日1回食直後, イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合, 1回200mgを1日2回(1日用量400mg)食直後, ②100～200mgを1日1回食直後, 1日200mgまで, ③50～100mgを1日1回食直後, 爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対しては, 100mgを1日1回食直後, 1日200mgまで, ④(パルス療法)1回200mgを1日2回(1日量400mg)食直後に1週間, その後3週間休薬, これを1サイクルとし, 3サイクル繰り返す

**【禁】**ピモジド, キニジン, ペプリジル, トリアゾラム, シンバスタチン, アゼルニジピン, アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル, ニソルジピン, エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, エルゴメトリン, メチルエルゴメトリン, バルデナフィル, エプレレノン, プロナンセリン, シルデナフィル(レバチオ), スポレキサント, イブルチニブ, チカグレロル, ロミタピド, イバブラジン, ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期), ルラシドン塩酸塩, アナモレリン塩酸塩, フィネレノン, イサブコナゾニウム硫酸塩, アリスキレン, ダビガトラン, リバーロキサパン, リオシグアトを投与中, 肝臓又は腎臓に障害のある患者でコルヒチン投与中, 本剤の成分に対して過敏症, 重篤な肝疾患及び既往歴, 妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦: 投与しないこと, 妊娠する可能性のある女性には, 投与中及び投与終了後一定期間は, 適切な避妊を

行うよう指導, 動物で催奇形性, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討, ヒト母乳中へ移行

(イミキモド)

### ▶ベセルナクリーム5% (院外専)

Beselna 12.5mg/包 (250mg) [持田]

**【貯法】**禁凍結, 25℃以下

**【効】**①尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る), ②日光角化症(顔面又は禿頭部に限る)

**【用】**(外) ①疣贅部位に適量を1日1回, 週3回, 就寝前に塗布, 塗布後はそのままの状態を保ち, 起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い, 水又は温水で洗い流す, ②治療部位に適量を1日1回, 週3回, 就寝前に塗布, 塗布後はそのままの状態を保ち, 起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い, 水又は温水で洗い流す, 4週間塗布後, 4週間休薬し, 病変が消失した場合は終了とし, 効果不十分の場合はさらに4週間塗布

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, 尿道・腔内・子宮頸部・直腸及び肛門内

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 動物で胎児体重減少傾向及び骨化遅延

(エフィナコナゾール)

### ▶クレナフィン爪外用液10% (院外専)

Clenafin 10%3.56g (4mL) 1本 [科研]

**【効】**爪白癬(適応菌種)皮膚糸状菌(トリコフィトン属)

**【用】**(外) 1日1回罹患爪全体に塗布

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断, 授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又

は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(テルピナフィン塩酸塩)

▶**ラミシール錠125mg (採用)**

Lamisil 125mg/錠 [サンファーマ]



**【効】**皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属による次記感染症、但し外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。①深在性皮膚真菌症：白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス。②表在性皮膚真菌症：1) 白癬：爪白癬、手・足白癬（角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者）、生毛部白癬（感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者）、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬。2) カンジダ症：爪カンジダ症

**【用】**(内) 125mgを1日1回食後

**【警告】**1.1 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。[2.1 参照]、[2.2 参照]、[8.1 参照]、[8.2 参照]、[9.3.1 参照]、[9.3.2 参照]、[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]

1.2 本剤の投与開始にあたっては、添付文書を熟読すること

**【禁】**重篤な肝障害、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等の血液障害、本

剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で大量投与で母獣の摂餌量の減少、体重増加の抑制。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

(フルコナゾール)

▶**フルコナゾールカプセル100mg 「サワイ」(採用)**

Fluconazole 100mg/Cap [沢井]

**【効】**①カンジダ属及びクリプトコッカス属による次記感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎。②造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防。③カンジダ属に起因する腔炎及び外陰腔炎

**【用】**(内) ①カンジダ症：50～100mgを1日1回、小児：3mg/kgを1日1回。クリプトコッカス症：50～200mgを1日1回。重症又は難治性真菌感染症の場合、1日400mgまで、小児：3～6mg/kgを1日1回、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として12mg/kgまで。②400mgを1日1回、小児：12mg/kgを1日1回、1日量として400mgまで。新生児：生後14日まで；小児と同じ用量を72時間毎。生後15日以降；小児と同じ用量を48時間毎。③150mgを1回

**【禁】**次を投与中：トリアゾラム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタピド、プロナンセリン、ルラシドン。本剤に対して過敏症、妊婦又は妊娠している

## 62. 化学療法剤

### 可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。催奇形性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(ホスフルコナゾール)

### ▶プロジフ静注液200 (採用)

Prodif 200mg/2.5ml/瓶 [ファイザー]

〔貯法〕2～8℃

【効】カンジダ属及びクリプトコッカス属による次記感染症：真菌血症，呼吸器真菌症，真菌腹膜炎，消化管真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎

【用】(注) ①カンジダ症：ホスフルコナゾール63.1～126.1mg (フルコナゾールとして50～100mg)を維持用量として1日1回静注。初日，2日目は維持用量の倍量として，ホスフルコナゾール126.1～252.3mg (フルコナゾールとして100～200mg)。②クリプトコッカス症：ホスフルコナゾール63.1～252.3mg (フルコナゾールとして50～200mg)を維持用量として1日1回静注。初日，2日目は維持用量の倍量として，ホスフルコナゾール126.1～504.5mg (フルコナゾールとして100～400mg)。重症又は難治性真菌感染症の場合，ホスフルコナゾール504.5mg (フルコナゾールとして400mg)まで維持用量を増量可。初日，2日目は維持用量の倍量として，ホスフルコナゾール1009mg (フルコナゾールとして800mg)まで投与可

【禁】次を投与中：トリアゾラム，エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，ジヒドロエルゴタミン，キニジン，ピモジド，アスナプレビル，ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル，アゼルニジピン，オルメサルタン メドキシ

ミル・アゼルニジピン，ロミタピド，プロナンセルリン，ルラシドン投与中，本剤の成分又はフルコナゾールに対して過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。催奇形性。動物で着床前胚死亡率及び着床後胚死亡率の上昇，分娩障害，催奇形性。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(ホスラブコナゾールL-リシンエタノール付加物)

### ▶ネイリンカプセル100mg (院外専)

Nailin 100mg/Cap [佐藤製薬]

【効】爪白癬。(適応菌種)皮膚糸状菌(トリコフィトン属)

【用】(内)1日1回1カプセルを12週間

【禁】本剤の成分に対し過敏症，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。妊娠可能な女性には，本剤投与中及び投与終了後3か月間は適切な避妊を行うよう指導すること。動物で胚・胎児に骨格形成への影響(骨格変異，骨化遅延，骨化不全等)，出生児に水晶体混濁，外表異常(短尾，鎖肛等)及び生存率の低下，奇形(口蓋裂，小眼球症等)，胎盤通過。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行，哺乳期間において出生児の体重増加抑制

(ミコナゾール)

### ▶フロリードゲル経口用2% (採用)

Florid (20mg/g) 5g/本 [持田]

【効】①カンジダ属による次の感染症：口腔カンジダ症。②カンジダ属による次の感染症：食道カンジダ症

**【用】**(内) ①1日200～400mg(本剤として10～20g)を4回(毎食後及び就寝前)に分割し、口腔内にまんべんなく塗布。病巣が広範囲に存在する場合、口腔内にできるだけ長く含んだ後、嚥下する。②1日200～400mg(本剤として10～20g)を4回(毎食後及び就寝前)に分割し、口腔内に含んだ後、少量ずつ嚥下する

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症。ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中、妊婦又は妊娠している可能性

**【妊婦】**妊婦：投与禁止，安全性未確立。動物で静脈投与で流産動物数の増加及び死亡・吸収胚数の増加。授乳婦：授乳禁止，動物で乳汁移行

(ルリコナゾール)

### ▶ルコナック爪外用液5% (院外専)

Luconac 3.5g/4mL (佐藤製薬)

**【効】**爪白癬(適応菌種)皮膚糸状菌(トリコフィトン属)

**【用】**(外) 1日1回罹患爪全体に塗布

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性及危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で皮下投与により乳汁中へ移行

### ▶ダイフェン配合顆粒(採用)

Daiphen (400mg+80mg) /g (鶴原)

1g中：  
スルファメトキサゾール 400mg  
トリメトプリム 80mg

### ▶ダイフェン配合錠(採用)

Daiphen (400mg+80mg) /錠

1錠中：  
スルファメトキサゾール 400mg  
トリメトプリム 80mg

**【効】**[一般感染症] ①肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染。②複雑性膀胱炎，腎盂腎炎。③感染性腸炎，腸チフス，パラチフス。〈適応菌種〉スルファメトキサゾール/トリメトプリムに感性の腸球菌属，大腸菌，赤痢菌，チフス菌，パラチフス菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア・レットゲリ，インフルエンザ菌

[ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制] ④ニューモシスチス肺炎，ニューモシスチス肺炎の発症抑制。〈適応菌種〉ニューモシスチス・イロペチー

**【用】**(内)[一般感染症] ①～③1日量4錠(顆粒の場合は4g)を2回に分割。

[ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制] ④治療に用いる場合：1日量9～12錠(顆粒の場合は9～12g)を3～4回に分割。小児：トリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割。発症抑制に用いる場合：1日1回1～2錠(顆粒の場合は1～2g)を連日又は週3日。小児：トリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し，連日又は週3日

**【警告】**血液障害，ショック等の重篤

## 62. 化学療法剤

62

な副作用が起こることがあるので、他剤が無効又は使用できない場合にのみ投与を考慮すること

**【禁】**本剤の成分又はサルファ剤に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、低出生体重児、新生児、グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-PD) 欠乏患者

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠中の投与で児に先天異常、動物で催奇形作用（骨格異常・内臓異常・外形異常、口蓋裂）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳を通じて薬物が移行、低出生体重児、新生児に高ビリルビン血症

### ▶バクタ配合顆粒（院外専）

Baktar 1g/包 〔塩野義〕

1g中：  
スルファメトキサゾール 400mg  
トリメトプリム 80mg

**【効】**〔一般感染症〕①肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、②複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、③感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、〈適応菌種〉スルファメトキサゾール/トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

〔ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制〕④ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制、〈適応菌種〉ニューモシスチス・イロベチー

**【用】**〔内〕〔一般感染症〕①～③配合錠は1日量4錠（ミニ配合錠の場合は16

錠、配合顆粒の場合は4g）を2回に分割、〔ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制〕④治療に用いる場合：配合錠は1日量9～12錠（ミニ配合錠の場合は36～48錠、配合顆粒の場合は9～12g）を3～4回に分割、小児：トリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割、発症抑制に用いる場合：配合錠は1日1回1～2錠（ミニ配合錠の場合は4～8錠、配合顆粒の場合は1～2g）を連日又は週3日、小児：トリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日

**【警告】**血液障害、ショック等の重篤な副作用が起こることがあるので、他剤が無効又は使用できない場合にのみ投与を考慮すること、〔11.1.1 参照〕、〔11.1.3 参照〕

**【禁】**本剤の成分又はサルファ剤に対し過敏症、妊婦又は妊娠している可能性、低出生体重児、新生児、グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-PD) 欠乏患者

**【妊婦】**妊婦：投与しないこと。妊娠中の投与で児に先天異常、動物で催奇形作用（骨格異常、内臓異常、外形異常、口蓋裂）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行、低出生体重児、新生児に高ビリルビン血症

## 63. 生物学的製剤

## 631. ワクチン類

## 6311. 細菌ワクチン類

(乾燥BCGワクチン)

## ▶乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)(処置) (劇)生

Freeze-dried BCG vaccine 12mg/管  
(日本ビーシージー)

〔貯法〕10℃以下

【効】結核の予防

【用】(注) 溶剤を加え上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布，経皮用接種針(管針)を使用。添付の溶剤を加えて80mg/mLの濃度の均一な懸濁液とし，接種部位の皮膚を緊張させ，懸濁液を塗った後，9本針植付けの管針を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ち，これを強く圧して行う。接種数は2箇所とし，管針の円跡は相互に接するものとする

【禁】明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシー，結核その他の疾病の予防接種・外傷等によるケロイド，免疫機能異常，免疫抑制をきたす治療中，結核の既往，予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断

(乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体))

## ▶アクトヒブ(処置) (劇)生

ActHIB 瓶(溶解液付) (サノフィ)

〔貯法〕2～8℃

【効】インフルエンザ菌b型による感染症の予防

【用】(注) 本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し，その全量を1回分とする。初回免疫：4～8週間の間隔で3回皮下注。医師が必要と認めた場合3週間の間隔で

接種可能。追加免疫：初回免疫後1年間の間隔において1回皮下注

【禁】明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシー，予防接種を行うことが不適当な状態

(沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体))

## ▶バクニューバンス水性懸濁注シリンジ(処置) (劇)生

Vaxneuvance 0.5mL/本 (MSD)

〔貯法〕禁凍結，2～8℃

【効】①高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F)による感染症の予防。②小児：肺炎球菌(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F)による侵襲性感染症の予防

【用】(注) <高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防> 1回0.5mLを筋注。<肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防> 1回0.5mLを皮下注又は筋注。<小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防> 初回免疫：1回0.5mLずつを3回，いずれも27日間以上の間隔で皮下注又は筋注。追加免疫：1回0.5mLを1回，皮下注又は筋注。ただし，3回目接種から60日間以上の間隔をおく

【禁】本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシー，明らかな発熱，重篤な急性疾患，予防接種を行うことが不適当な状態

### 63. 生物学的製剤

態

【妊婦】妊婦：予防接種上の有益性と危険性より判断。授乳婦：予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン  
（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）  
（生））

#### ▶プレベナー 20水性懸濁注（処置）（製）生

Prevenar 0.5mL/筒 [ファイザー]

【貯法】2～8℃

1シリンジ（0.5mL）中：

ポリサッカライド血清型1	2.2μg
ポリサッカライド血清型3	2.2μg
ポリサッカライド血清型4	2.2μg
ポリサッカライド血清型5	2.2μg
ポリサッカライド血清型6A	2.2μg
ポリサッカライド血清型6B	4.4μg
ポリサッカライド血清型7F	2.2μg
ポリサッカライド血清型8	2.2μg
ポリサッカライド血清型9V	2.2μg
ポリサッカライド血清型10A	2.2μg
ポリサッカライド血清型11A	2.2μg
ポリサッカライド血清型12F	2.2μg
ポリサッカライド血清型14	2.2μg
ポリサッカライド血清型15B	2.2μg
ポリサッカライド血清型18C	2.2μg
ポリサッカライド血清型19A	2.2μg
ポリサッカライド血清型19F	2.2μg
ポリサッカライド血清型22F	2.2μg
ポリサッカライド血清型23F	2.2μg
ポリサッカライド血清型33F	2.2μg
CRM197 約51μg（たん白質量として）	

【効】①小児における肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F）によ

る侵襲性感染症の予防。②高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F）による感染症の予防

【用】（注）①小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防：初回免疫：1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下注又は筋注。追加免疫：3回目接種から60日間以上の間隔において、0.5mLを1回皮下注又は筋注。②高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳以上の者：肺炎球菌による感染症の予防：1回0.5mLを筋注。肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳未満の者：肺炎球菌による感染症の予防：1回0.5mLを皮下注又は筋注

【禁】本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシー、明らかな発熱、重篤な急性疾患、予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦：予防接種上の有益性と危険性より判断。授乳婦：予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（肺炎球菌ワクチン）

#### ▶ニューモバックスNPシリンジ（処置）（製）生

Pneumovax NP 0.5mL/筒 [MSD]

【貯法】2～8℃，禁凍結

【効】投与対象：2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者。①脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防。②肺炎球菌による感染症の予防：

1) 鎌状赤血球疾患, あるいはその他の原因で脾機能不全である患者, 2) 心・呼吸器慢性疾患, 腎不全, 肝機能障害, 糖尿病, 慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者, 3) 高齢者, 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上余裕のある患者

【用】(注) 1回0.5mLを筋注又は皮下注

【禁】2歳未満, 明らかな発熱, 重篤な急性疾患, 本剤の成分によってアナフィラキシー, 予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦: 予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種

### 6313. ウイルスワクチン類

(インフルエンザHAワクチン)

#### ▶インフルエンザHAワクチン

【第一三共】1mL (処置) (劇生)

Influenza HA vaccine 1mL/瓶

(第一三共)

【貯法】10°C以下, 禁凍結

A型株

A/ビクトリア/1/2020 (H1N1)

A/ダーウィン/9/2021 (H3N2)

B型株

B/プーケット/3073/2013 (山形系統)

B/オーストリア/1359417/2021 (ビクトリア系統)

各株のHA含量(相当値)は, 1株当たり30 $\mu$ g以上

【効】インフルエンザの予防

【用】(注) 1歳以上3歳未満は0.25mLを皮下に, 3歳以上13歳未満は0.5mLを皮下におよそ2~4週間の間隔をおいて2回注射, 13歳以上は0.5mLを皮下に, 1

回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射

【禁】明らかな発熱, 重篤な急性疾患, 本剤の成分によってアナフィラキシー, 予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断

(インフルエンザHAワクチン)

#### ▶フルービックHAシリンジ (処置) (劇生)

Flubik HA 0.5mL/筒

(MSD)

【貯法】10°C以下, 禁凍結

A型株

A/ビクトリア/1/2020 (H1N1)

A/ダーウィン/9/2021 (H3N2)

B型株

B/プーケット/3073/2013 (山形系統)

B/オーストリア/1359417/2021 (ビクトリア系統)

各株のHA含量(相当値)は, 1株当たり15 $\mu$ g以上

【効】インフルエンザの予防

【用】(注) 6か月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に, 3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2~4週間の間隔をおいて2回注射, 13歳以上のものについては, 0.5mLを皮下に, 1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射

【禁】明らかな発熱, 重篤な急性疾患, 本剤の成分によってアナフィラキシー, 予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断



### 63. 生物学的製剤

(乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来))

#### ▶ **シングリックス筋注用 (処置)** (劇生)

Shingrix 50 $\mu$ g/0.5mL/瓶  
〔グラクソ・スミスクライン〕

〔貯法〕禁凍結，2～8℃

【効】帯状疱疹の予防

【用】(注) 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解。50歳以上の者には，0.5mLを2回，2か月の間隔をおいて，筋注。帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には，0.5mLを2回，1～2か月の間隔をおいて，筋注

【禁】明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシー，予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

(乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン)

#### ▶ **乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」(処置)** (劇生)

Freeze-dried live attenuated mumps vaccine 瓶 (溶解液付) (武田)

〔貯法〕5℃以下

【効】おたふくかぜの予防

【用】(注) 添付溶剤0.7mLで溶解し，1回0.5mL皮下注

【禁】明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシー，免疫機能異常，免疫抑制を来す治療中，妊婦，予防接種を行うことが不適当な状態

(乾燥弱毒生水痘ワクチン)

#### ▶ **乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」(処置)** (劇生)

Freeze-dried live attenuated varicella vaccine 瓶 (溶解液付) (田辺三菱)

〔貯法〕5℃以下

【効】水痘及び50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防

【用】(注) 添付溶剤0.7mLで溶解し，1回0.5mL皮下注

【禁】<効能共通> 明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシー，妊娠していることが明らか，予防接種を行うことが不適当な状態。<帯状疱疹の予防> 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者

【妊婦】妊婦：接種しないこと。妊娠可能な女性においては，あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること，及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること

(乾燥弱毒生風しんワクチン)

#### ▶ **乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」(処置)** (劇生)

Freeze-dried live attenuated rubella vaccine 瓶 (溶解液付) (武田)

〔貯法〕5℃以下

【効】風しんの予防

【用】(注) 添付の溶剤0.7mLで溶解し，その0.5mLを1回皮下注

【禁】明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシー，免疫機能異常，免疫抑制をきたす治療中，妊婦，予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦：接種しないこと

(乾燥弱毒生麻しんワクチン)

▶ **乾燥弱毒生麻しんワクチン**  
「タケダ」(処置) (劇)生

Dried live attenuated measles vaccine 瓶 (溶解液付) [武田]

【貯法】5℃以下

【効】麻しんの予防

【用】(注) 添付の溶剤0.7mLで溶解し、その0.5mLを1回皮下注

【禁】明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によってアナフィラキシー、免疫機能異常、免疫抑制をきたす治療中、妊婦、予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦：接種しないこと

(組換えRSウイルスワクチン)

▶ **アブリスボ筋注用 (処置)** (劇)生  
Abrysvo 瓶 (溶解液付) [ファイザー]

【貯法】2～8℃

【効】①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防。②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防

【用】(注) ①抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種。②抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種

【禁】明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によってアナフィラキシー、予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】授乳婦：予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(組換えRSウイルスワクチン)

▶ **アレックスビー筋注用 (処置)**  
 (劇)生

Arexvy 120μg0.5mL/本  
 [グラクソ・スミスクライン]

【貯法】禁凍結、2～8℃

【効】RSウイルスによる感染症の予防

【用】(注) 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60歳以上の者又は50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者に1回0.5mLを筋肉内に接種

【禁】明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によってアナフィラキシー、予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、妊娠終了まで接種を延期することが望ましい。授乳婦：予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

(組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来))

▶ **シルガード9水性懸濁筋注シリ**  
**ンジ (処置)** (劇)

Silgard9 0.5mL/筒 [MSD]

【貯法】2～8℃、禁凍結

【効】ヒトパピローマウイルス6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52及び58型の感染に起因する次記の疾患の予防：子宮頸癌 (扁平上皮癌及び腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 1, 2及び3並びに上皮内腺癌 (AIS)), 外陰上皮内腫瘍 (VIN) 1, 2及び3並びに腔上皮内腫瘍 (VaIN) 1, 2及び3, 尖圭コンジローマ

【用】(注) 9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋注。2回目は初回接種の

## 63. 生物学的製剤

2か月後、3回目は6か月後に同様の用法で接種。9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12か月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる

**【禁】**被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分に対して過敏症を呈したことがあることが明らかな、予防接種を行うことが不適当な状態

**【妊婦】**妊婦：予防接種上の有益性と危険性より判断。授乳婦：予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来))

▶ **ビームゲン注0.25mL (処置)** (劇)  
Bimmugen 5 $\mu$ g0.25mL/瓶

[KM/バイオロジクス]

[貯法]10℃以下、禁凍結

▶ **ビームゲン注0.5mL (処置)** (劇)  
Bimmugen 10 $\mu$ g0.5mL/瓶

[貯法]10℃以下、禁凍結

▶ **ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mL (処置)** (劇)

Heptavax 0.25mL/筒 [MSD]

[貯法]2～8℃、禁凍結

▶ **ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mL (処置)** (劇)

Heptavax 0.5mL/筒

[貯法]2～8℃、禁凍結

**【効】**①B型肝炎の予防。②B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)。③HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)

**【用】**(注) ①0.5mLずつを4週間隔で2

回、更に、初回注射の20～24週後に1回0.5mLを皮下注又は筋注。10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下注。②0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下注。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射。③0.5mLを1回、事故発生後7日以内に皮下注又は筋注。更に0.5mLずつを初回注射の1か月後及び3～6か月後の2回、同様の用法で注射。10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下注。①②③但し、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射

**【禁】**明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によってアナフィラキシー、予防接種を行うことが不適当な状態

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断  
.....  
(経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン)

▶ **ロタリックス内用液 (処置)** (劇)(生)

Rotarix 1.5mL/本

[グラクソ・スミスクライン]

[貯法]禁凍結、2～8℃

**【効】**ロタウイルスによる胃腸炎の予防  
**【用】**(内) 乳児に、4週間以上の間隔において2回経口接種し、接種量は毎回1.5mL

**【禁】**明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の接種後に本剤又は本剤の成分によって過敏症を呈したことがある、腸重積症の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管障害(メッケル憩室等)を有する、腸重積症の既往、重症複合型免疫不全(SCID)を有する、上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

.....  
 (コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2))

▶**コミナティ筋注シリンジ12歳以上用 (処置)** (劇) (生)

Comirnaty 0.3mL/本 [ファイザー]  
 [貯法] 2~8℃

**【効】**SARS-CoV-2による感染症の予防

**【用】**(注) 1回0.3mLを筋肉内に接種

**【禁】**明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分に対し重度の過敏症、予防接種を行うことが不適当な状態

**【妊婦】**妊婦：予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。授乳婦：予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
 (日本脳炎ワクチン)

▶**ジェービックV (処置)** (劇) (生)

Jebik V 0.5mL/瓶 [田辺三菱]  
 [貯法] 10℃以下

**【効】**日本脳炎の予防

**【用】**(注) 添付の溶剤(注射用水) 0.7mLで溶解。初回免疫：0.5mLずつを2回、1~4週間の間隔で皮下注。3歳未満の者には、0.25mLずつを同様の用法で注射。追加免疫：初回免疫後おおむね1年を経過した時期に、0.5mLを1回皮下注。3歳未満の者には、0.25mLを同様の用法で注射

**【禁】**明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によってアナフィラキシー、予防接種を行うことが不適当な状態

**【妊婦】**妊婦：接種しないことを原則とし、有益性と危険性より判断、安全性未確立

(不活化ポリオワクチン)

▶**イモバックスポリオ皮下注**

(処置) (劇) (生)

Imovax polio 0.5mL/筒 [サノフィ]  
 [貯法] 2~8℃、禁凍結

1シリンジ中：

不活化ポリオウイルス1型	40DU
不活化ポリオウイルス2型	8DU
不活化ポリオウイルス3型	32DU
(DU：D抗原単位)	

**【効】**急性灰白髄炎の予防

**【用】**(注) 接種免疫：1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下注。追加免疫：初回免疫後6か月以上の間隔を以て、1回0.5mLを皮下注

**【禁】**明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によってアナフィラキシー、予防接種を行うことが不適当な状態

632. 毒素及びトキソイド類

6322. トキソイド類

(沈降破傷風トキソイド)

▶**沈降破傷風トキソイド「生研」** (処置) (劇) (生)

Adsorbed tetanus toxoid 0.5mL/瓶  
 [田辺三菱]

[貯法] 10℃以下、禁凍結

**【効】**破傷風の予防

**【用】**(注) ①初回免疫：1回0.5mLずつを2回、3~8週間の間隔で皮下注又は筋注。②追加免疫：第1回の追加免疫には、初回免疫後6か月以上の間隔を以て、(標準として初回免疫終了後12か月から18か月までの間に) 0.5mLを1回皮下注又は筋注。初回免疫のとき副反応の強かった者には適宜減量。以後の追加免疫のときの接種量もこれに準ずる

## 63. 生物学的製剤

**【禁】**明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシー，予防接種を行うことが不適当な状態

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。新生児破傷風の予防：予診等を慎重に行い妊娠20～36週頃に，0.5mLずつ2回3～8週間の間隔で皮下注又は筋注希望

### 633. 抗毒素類及び抗レプトスピ ラ血清類

#### 6331. 抗毒素類

(乾燥まむしウマ抗毒素)

▶**乾燥まむしウマ抗毒素注射用  
6000単位「KMB」(処置)** (製生)  
Freeze-dried mamushi antivenom 各  
6,000単位入/瓶 (溶解液付)

[Meiji Seika]

**【貯法】**遮光，10℃以下，禁凍結

**【効】**まむし咬傷の治療

**【用】**(注) 添付の溶剤 (注射用水) 20mLで完全に溶解して使用。なるべく早期に約6,000単位 (約20mL) を咬傷局所を避けた筋注 (皮下注) 又は静注するか，あるいは生理食塩液等で希釈して点滴静注。症状が軽減しないときは2～3時間後に3,000～6,000単位 (10～20mL) を追加注射

### 634. 血液製剤類

#### 6343. 血漿分画製剤

(アンチトロンビンガンマ (遺伝子組換え))

▶**アコアラン静注用1800 (採用)** (生)

Acoalan 1800IU/瓶 (溶解液付)  
(協和キリン)

**【効】**①先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向。②アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC)

**【用】**(注) 本剤を添付の注射用水で溶解し，緩徐に静注もしくは点滴静注。

①1日1回24～72国際単位/kg。②1日1回36国際単位/kg。1日量として72国際単位/kgまで

**【禁】**本剤の成分に対しショックの既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で腔からの出血，子宮内の血液貯留，流産，胎児の発育遅延，着床後死亡率の増加及び生存胎児数の減少。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(乾燥抗HBs人免疫グロブリン)

▶**乾燥HBグロブリン筋注用200  
単位「ニチャク」(採用)** (特生)

Dried HB globulin 200単位/瓶 (溶解液1mL付) (武田)

**【貯法】**10℃以下，禁凍結

▶**乾燥HBグロブリン筋注用1000  
単位「ニチャク」(採用)** (特生)

Dried HB globulin 1,000単位/瓶 (溶解液5mL付)

**【貯法】**10℃以下，禁凍結

**【効】**①HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防。②新生児のB型肝炎予防 (原則として，沈降B型肝炎ワクチンとの併用)

**【用】**(注) 本剤1瓶を添付の溶解液 (注射用水) 1瓶 (200単位製剤は1mL，1,000単位製剤は5mL) で溶解して筋注。①事故発生後7日以内 (48時間以内が望ましい) に1回5～10mLを筋注。必要に応じて増量するか又は同量

を繰り返す。小児：0.16～0.24mL/kg。②初回は生後5日以内（生後12時間以内が望ましい）に0.5～1.0mLを筋注、追加は0.16～0.24mL/kg

**【禁】**本剤の成分に対しショックの既往歴、HBs抗原陽性者（但し、新生児に投与する場合でやむを得ない場合には、HBs抗原検査の結果を待たずに投与することが可能である）

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）

（乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン）

**▶抗D人免疫グロブリン筋注用  
1000倍「JB」(採用)** (特生)

Anti-D human immunoglobulin  
1,000倍/瓶（溶解液付）

〔日本血液製剤〕

**【貯法】**禁凍結，10℃以下

**【効】**D（Rho）陰性で以前にD（Rho）因子で感作を受けていない女性に対し、次記の場合に投与することにより、D（Rho）因子による感作を抑制する。①分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD（Rho）感作の可能性がある場合。②妊娠28週前後

**【用】**(注) 本剤は、1瓶を添付の溶解液（注射用水）2mLに溶解し、次記のとおり投与。①72時間以内に本剤1瓶を筋注。②本剤1瓶を筋注

**【禁】**D（Rho）陽性の新生児及び妊産婦、本剤の成分に対しショックの既往歴

**【妊婦】**妊婦：ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染

した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）が起こる可能性

（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）

**▶献血ベニロン-I静注用2500mg  
(採用)** (特生)

Venilon-I 2.5g/瓶（溶解液付）〔帝人〕

**【効】**①低又は無ガンマグロブリン血症。②重症感染症における抗生物質との併用。③特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）。④川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）。⑤ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）。⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）。⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善。⑧視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）

**【用】**(注) 添付の注射用水に溶解し、直接静注する場合、極めて緩徐に。①1回200～600mg/kgを3～4週間隔で点滴静注又は直接静注。②1回2500～5000mgを、小児：1回50～150mg/kgを点滴静注又は直接静注。③1日200～400mg/kgを点滴静注又は直接静注。5日間投与しても症状の改善が認められない場合は以降の投与を中止。④1日200mg/kgを5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2000mg/kgを1回点滴静注。年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量。⑤1日400mg/kgを5日間点滴静注又は直接静注。⑥1日400mg/kgを5日間点滴静注。⑦1日400mg/kgを5

## 63. 生物学的製剤

日間連日点滴静注。年齢及び症状に応じて適宜減量。⑧1日400mg/kgを5日間連日点滴静注

**【禁】**本剤の成分に対しショックの既往歴

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子）

▶**コンファクトF静注用500単位**  
**（採用）** 特生

Confact F 500単位/瓶（溶解液付）  
[KMバイオロジクス]

**【貯法】**10℃以下，禁凍結

1V中：

血液凝固第VIII因子（FVIII：C） として	500国際単位
von Willebrand因子（RCof）とし て	1200国際単位

**【効】**①血液凝固第VIII因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第VIII因子を補い、その出血傾向を抑制する。② von Willebrand病患者に対し、血漿中の von Willebrand 因子を補い、その出血傾向を抑制する

**【用】**（注）〈効能共通〉250国際単位あたり添付の溶剤（注射用水）5mLで溶解し、緩徐に静注又は点滴静注。1分間に5mLを超える注射速度は避ける。〈血友病A〉1回に血液凝固第VIII因子活性（FVIII：C）で250～2,000国際単位を投与。〈von Willebrand病〉1回にリストセチンコファクター活性（RCof）で750～6,000国際単位を投与

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判

断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）

（乾燥濃縮人C1－インアクチベーター）

▶**ペリナートP静注用500** **（採用）**  
特生

Beriner 500国際単位/瓶（溶解液付）  
[CSLベーリング]

**【貯法】**禁凍結，30℃以下

**【備】**原則、院内に在庫は置かない。

**【効】**①遺伝性血管性浮腫の急性発作。②侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

**【用】**（注）添付の注射用水全量で徐々に溶解，直接静注又は，点滴静注。直接静注の場合は，緩徐に，①1000～1500I.U.を投与。数時間以内に効果の発現が認められないか，不十分な場合に500～1000I.U.を追加投与。24時間後でも改善が不十分な場合は症状に応じ繰り返す。②侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000～1,500国際単位を投与

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（乾燥濃縮人プロトロンビン複合体）

▶**ケイセントラ静注用500** **（採用）**  
特生

Kcentra 500I.U./瓶（溶解液付）  
[CSLベーリング]

【貯法】25℃以下，禁凍結

▶**ケイセントラ静注用1000** (採用) (特生)

Kcentra 1000IU./瓶 (溶解液付)

【貯法】25℃以下，禁凍結

【備】救急用医薬品

【効】ビタミンK拮抗薬投与中の患者における，急性重篤出血時，又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制

【用】(注) 血液凝固第IX因子として，次記の投与量を単回静脈内投与。投与前のプロトロンビン時間-国際標準比 (PT-INR) が2～4までの場合，体重100kg以下で25IU/kg，体重100kg以上で2500IU。投与前のプロトロンビン時間-国際標準比 (PT-INR) が4～6までの場合，体重100kg以下で35IU/kg，体重100kg以上で3500IU。投与前のプロトロンビン時間-国際標準比 (PT-INR) が6以上の場合，体重100kg以下で50IU/kg，体重100kg以上で5000IU

【禁】播種性血管内凝固 (DIC) 状態

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害 (流産，胎児水腫，胎児死亡) が起こる可能性

.....  
(乾燥人フィブリノゲン)

▶**フィブリノゲンHT静注用1g** (採用) (特生)

Fibrinogen HT 1g/瓶 (溶解液付)

(日本血液製剤)

【貯法】禁凍結，10℃以下

【効】①先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向。②産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充

【用】(注) ①1回3g注射用水に溶解し，静注。②1回3g注射用水に溶解し静注。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は，同量を追加投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合，胎児への障害 (流産，胎児水腫，胎児死亡)

.....  
(抗HBs人免疫グロブリン)

▶**抗HBs人免疫グロブリン筋注** 200単位/1mL「JB」(採用) (特生)

Anti-HBs human immune globulin 1mL/瓶

(日本血液製剤)

【貯法】禁凍結，10℃以下

▶**抗HBs人免疫グロブリン筋注** 1000単位/5mL「JB」(採用) (特生)

Anti-HBs human immune globulin 5mL/瓶

【貯法】禁凍結，10℃以下

【備】救急用医薬品

【効】①HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防。②新生児のB型肝炎予防 (原則として，沈降B型肝炎ワクチンとの併用)

【用】(注) ①1回5～10mLを筋注。必要に応じて増量するか，又は同量をくり返す。小児：0.16～0.24mL/kg。投与時期は事故発生後7日以内。48時間以内が望ましい。②初回注射量0.5～1.0mLを筋注。初回注射の時期は生後5日以内。生後12時間以内が望ましい。追加注射は0.16～0.24mL/kg

【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴，HBs抗原陽性者

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の



### 63. 生物学的製剤

可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）

63

（人血清アルブミン）

▶**献血アルブミン5%静注**  
**12.5g/250mL「JB」(採用)** (特生)  
Albumin 12.5g/250mL/瓶

〔日本血液製剤〕

【効】アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症、出血性ショック

【用】(注) 1回5～12.5g（本剤として100～250mL）を緩徐に静注又は点滴静注

【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）

（人血清アルブミン）

▶**献血アルブミン25%静注**  
**12.5g/50mL「KMB」(採用)** (特生)  
Albumin 12.5g/50mL/瓶

〔KMバイオロジクス〕

【貯法】禁凍結

【効】アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症、出血性ショック

【用】(注) 1回5～12.5g（本剤として20～50mL）を緩徐に静注又は点滴静注

【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）

（人ハプトグロビン）

▶**ハプトグロビン静注2000単位**  
**「JB」(採用)** (特生)  
Haptoglobin 2,000単位/100mL/瓶

〔日本血液製剤〕

【貯法】10℃以下、禁凍結

【効】熱傷・火傷、輸血、体外循環下開心術などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症、ヘモグロビン尿症の治療

【用】(注) 1回4000単位を緩徐に点滴静注するか、体外循環時に使用する場合は灌流液中に投与。（参考）小児：1回2000単位を目安とする

【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）

（ボニコグアルファ（遺伝子組換え））

▶**ボンベンディ静注用1300（採用）** (特生)  
Vonvendi 1300IU/瓶 〔武田〕

【貯法】禁凍結

【備】救急用医薬品

【効】von Willebrand病患者における出血傾向の抑制

【用】(注) 添付の溶解液10mLで溶解し、4mL/分を超えない速度で緩徐に静注。18歳以上の患者には、体重1kg当たり40～80国際単位を投与

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判

断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン)

▶**ヘスブリンIH静注1000単位**  
(採用) (特生)

Hebsbulin IH 5mL/瓶〔日本血液製剤〕  
〔貯法〕禁凍結，10℃以下

【備】救急用医薬品

【効】①HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防。②HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制。③HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制

【用】(注) 直接静注又は生理食塩液など中性に近い補液に混じて点滴静注。直接静注する場合は、きわめて徐々に行うこと。①1回1,000～2,000国際単位(5～10mL)。小児：1回32～48国際単位(0.16～0.24mL)/kg。投与時期は事故発生後7日以内，48時間以内が望ましい。②無肝期に5,000～10,000国際単位(25～50mL)，術後初期に1日当たり2,000～10,000国際単位(10～50mL)。小児：無肝期に100～200国際単位(0.5～1mL)/kg，術後初期に1日当たり40～200国際単位(0.2～1mL)/kg。術後初期の投与は7日間以内。その後，患者の状態に応じ血中HBs抗体価200～1,000国際単位/L以上を維持するように投与。③無肝期に10,000国際単位(50mL)，術後初期に1日当たり10,000国際単位(50mL)。小児：無肝期に200国際単位(1mL)/kg，術後初期に1日当たり200国際単位(1mL)/kg。術後初期の投与は7日間以内。その後，患者の状態に応じ血中

HBs抗体価200国際単位/L以上を維持するように投与

【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴，HBs抗原陽性者(肝移植施行患者を除く)

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合，胎児への障害(流産，胎児水腫，胎児死亡)

.....  
(ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン)

▶**テタノブリンIH静注250単位**  
(採用) (特生)

Tetanobulin IH 250I.U.3.4mL/瓶  
〔日本血液製剤〕

【貯法】禁凍結，10℃以下

▶**テタノブリンIH静注1500単位**  
(採用) (特生)

Tetanobulin IH 1500I.U.20mL/瓶

【貯法】禁凍結，10℃以下

【備】救急用医薬品

【効】破傷風の発症予防並びに発症後の症状軽減のための治療に用いる

【用】(注) 点滴注射するか，又は直接静注。直接静注する場合，極めて徐々に行う。破傷風の発症を予防：250I.U.を投与。重症の外傷例には1500I.U.を投与。広汎な第II度熱傷などの場合は適宜反復投与。破傷風の治療：軽～中等症例は，1500～3000I.U.，重症例では3000～4500I.U.を投与

【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合，胎児への障害(流産，胎児水腫，胎児死亡)

### 63. 生物学的製剤

.....  
(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

#### ▶**献血ヴェノグロブリンH10%** **静注5g/50mL (採用)** (特生)

Kenketsu venoglobulin IH 5g50mL/  
瓶 [日本血液製剤]

【貯法】禁凍結，10℃以下

【効】①低並びに無ガンマグロブリン血症。②重症感染症における抗生物質との併用。③特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)。④川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)。⑤多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)。⑥慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多果性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善。⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多果性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)。⑧全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)。⑨天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)。⑩血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)。⑪水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)。⑫ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)。⑬抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作。⑭次記の臓器移植における抗

体関連型拒絶反応の治療：腎移植，肝移植，心移植，肺移植，脾移植，小腸移植

【用】(注)直接静注する場合は、きわめて緩徐に行う。①1回200～600mg(2～6mL)/kgを3～4週間隔で点滴静注又は直接静注。②成人に対しては、1回2,500～5,000mg(25～50mL)、小児に対しては、1回100～150mg(1～1.5mL)/kgを点滴静注又は直接静注。症状によって適宜増量。③1日200～400mg(2～4mL)/kgを点滴静注又は直接静注。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合、以降の投与中止。④1日400mg(4mL)/kgを5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2,000mg(20mL)/kgを1回点滴静注。年齢及び症状に応じて適宜減量。⑤1日400mg(4mL)/kgを5日間点滴静注。⑥1日400mg(4mL)/kgを5日間連日点滴静注又は直接静注。年齢及び症状に応じて適宜減量。⑦「1,000mg(10mL)/kgを1日」又は「500mg(5mL)/kgを2日間連日」を3週間隔で点滴静注。⑧1日400mg(4mL)/kgを5日間点滴静注。⑨1日400mg(4mL)/kgを5日間連日点滴静注。年齢及び症状に応じて適宜減量。⑩初回は300mg(3mL)/kg、2回目以降は200mg(2mL)/kgを投与。投与間隔は、通常、4週間。⑪⑫1日400mg(4mL)/kgを5日間連日点滴静注。⑬1日あたり1,000mg(10mL)/kgを点滴静注。年齢及び状態に応じて適宜減量。総投与量は4,000mg(40mL)/kgを超えない。⑭1日あたり1回1,000mg(10mL)/kgを2回点滴静注。年齢及び状態に応じて適宜減量。必要に応じて追加投与

【警告】抗ドナー抗体陽性腎移植にお

ける術前脱感作，臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療に用いる場合は，各臓器移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで本剤を投与すること

**【禁】本剤の成分に対しショックの既往歴**

**【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断．ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない．感染した場合，胎児への障害（流産，胎児水腫，胎児死亡）**

### 6349. その他の血液製剤類

#### ▶**タコシール組織接着用シート** **（処置）** （特生）

Tachosil 9.5cm×4.8cm/枚  
[CSLベ어링]

1cm<sup>2</sup>中：  
ヒトフィブリノゲン 5.5mg  
トロンビン画分 2.0I.U.

**【効】**肝臓外科，肺外科，心臓血管外科，産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖（但し，縫合あるいは接合した組織から血液，体液又は体内ガスの漏出をきたし，他に適切な処置法のない場合に限る。）

**【用】**（外）接着・閉鎖部位の血液，体液をできるだけ取り除き，本剤を適切な大きさにし，乾燥状態のままあるいは生理食塩液でわずかに濡らし，その活性成分固着面を接着・閉鎖部位に貼付し，3～5分間圧迫

**【禁】**本剤の成分又はウマ血液を原料とする製剤（乾燥まむしウマ抗毒素等）に対し過敏症．次記の製剤による治療を受けている患者：凝固促進剤（臓器抽出製剤，蛇毒製剤），抗線溶剤

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断．本剤の使用によりヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性．感染した場合には胎児への障害（流産，胎児水腫，胎児死亡）が起こる可能性．授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

#### ▶**ベリプラスTPコンビセット組** **織接着用（処置）** （特生）

Beriplast P 1mL2キット1組  
[CSLベ어링]

**【貯法】**2～8℃，禁凍結

バイアル1（フィブリノゲン末）	
フィブリノゲン	80mg/V
ヒト血液凝固第XIII因子	60倍/V
バイアル2（アプロチニン液）	
アプロチニン液	1000KIE/V
バイアル3（トロンビン末）	
トロンビン	300単位/V
バイアル4（塩化カルシウム液）	
塩化カルシウム水和物	5.88mg/V

**【効】**組織の接着・閉鎖（但し，縫合あるいは接合した組織から血液，体液又は体内ガスの漏出を来し，他に適切な処置法のない場合に限る）

**【用】**（外）用法：フィブリノゲン末（バイアル1）をアプロチニン液（バイアル2）全量で溶解し，A液とする．トロンビン末（バイアル3）を，アプロチニン液量と同量の塩化カルシウム液（バイアル4）で溶解し，B液とする．接着・閉鎖部位にA液，B液を重層又は混合して適用．用量：10cm<sup>2</sup>あたりA液B液各々1mLを適用

**【禁】**本剤の成分又は牛肺を原料とする製剤（アプロチニン等）に対し過敏症，次記の薬剤による治療中：凝固促進剤（蛇毒製剤），抗線溶剤

## 63. 生物学的製剤

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合、胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）が起こる可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

▶ **ボルヒール組織接着用（処置）**

(特生)

Bolheal 1mL4瓶1組

(KMバイオロジクス)

**【貯法】**10°C以下，禁凍結

1mL製剤中：

バイアル1（フィブリノゲン凍結乾燥粉末）：

人フィブリノゲン 80mg

人血液凝固第XIII因子 75単位

バイアル2（フィブリノゲン溶解液）：

局外規アプロチニン液  
1000KIE/1.0mL

バイアル3（トロンビン凍結乾燥粉末）：

トロンビン 250単位

バイアル4（トロンビン溶解液）：

塩化カルシウム水和物 5.9mg/1.0mL

▶ **ボルヒール組織接着用（処置）**

(特生)

Bolheal 3mL4瓶1組

**【貯法】**10°C以下，禁凍結

3mL製剤中：

バイアル1（フィブリノゲン凍結乾燥粉末）：

人フィブリノゲン 240mg

人血液凝固第XIII因子 225単位

バイアル2（フィブリノゲン溶解液）：

局外規アプロチニン液  
3000KIE/3.0mL

バイアル3（トロンビン凍結乾燥粉末）：

トロンビン 750単位

バイアル4（トロンビン溶解液）：

塩化カルシウム水和物 17.7mg/3.0mL

▶ **ボルヒール組織接着用（処置）**

(特生)

Bolheal 5mL4瓶1組

**【貯法】**10°C以下，禁凍結

5mL製剤中：

バイアル1（フィブリノゲン凍結乾燥粉末）：

人フィブリノゲン 400mg

人血液凝固第XIII因子 375単位

バイアル2（フィブリノゲン溶解液）：

局外規アプロチニン液  
5000KIE/5.0mL

バイアル3（トロンビン凍結乾燥粉末）：

トロンビン 1250単位

バイアル4（トロンビン溶解液）：

塩化カルシウム水和物 29.5mg/5.0mL

**【効】**組織の接着・閉鎖（但し、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出を来し、他に適切な処置法のない場合に限る）

**【用】**(外) フィブリノゲン凍結乾燥粉末（バイアル1）をフィブリノゲン溶解液（バイアル2）全量で溶解し、A液とする。トロンビン凍結乾燥粉末（バイアル3）をトロンビン溶解液（バイアル4）全量で溶解し、B液とする。溶解した両液の等容量を接着・閉鎖部位に重層又は混合して適用。10cm<sup>2</sup>あたりA液B液各々1mLを適用

**【禁】**本剤の成分又は牛肺を原料とする製剤（アプロチニン等）に対し過敏症、次記の薬剤による治療中：凝固促進剤（蛇毒製剤）、抗線溶剤

〔KMバイオロジクス〕

〔貯法〕10℃以下，禁凍結

0.5mL中：

百日せき菌防御抗原	4単位以上
ジフテリアトキソイド	16.7Lf以下
破傷風トキソイド	6.7Lf以下
不活化ポリオウイルス1型 (Sabin株)	1.5DU
不活化ポリオウイルス2型 (Sabin株)	50DU
不活化ポリオウイルス3型 (Sabin株)	50DU

DU：D抗原単位

【効】百日せき，ジフテリア，破傷風及び急性灰白髄炎の予防

【用】(注) ①初回免疫：小児に，1回0.5mLずつを3回，いずれも3週間以上の間隔で皮下注。追加免疫：小児に，初回免疫後6か月以上の間隔をおいて，0.5mLを1回皮下注

【禁】明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシー，予防接種を行うことが不適当な状態

.....

(沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(生))

### ▶ゴービック水性懸濁注シリンジ (処置) Ⓢ(生)

Gobik 0.5mL/本

〔田辺三菱〕

〔貯法〕10℃以下，禁凍結

0.5mL中：

百日せき菌の防御抗原	4単位以上
ジフテリアトキソイド	10Lf
破傷風トキソイド	0.6Lf
不活化ポリオウイルス1型 (Sabin株)	1.5DU
不活化ポリオウイルス2型 (Sabin株)	50DU

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。ヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合，胎児への障害（流産，胎児水腫，胎児死亡）が起こる可能性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

.....

## 636. 混合生物学的製剤

### 6361. ワクチン・トキソイド混合製剤

(沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド)

#### ▶DTビック (処置)

Ⓢ(生)

DTbik 0.1mL/瓶

〔田辺三菱〕

〔貯法〕10℃以下，禁凍結

0.1mL中：

ジフテリアトキソイド 5Lf以下 (7L.U.以上)  
破傷風トキソイド 1Lf以下 (4L.U.以上)

【効】ジフテリア及び破傷風の予防

【用】(注) ①初回免疫：1回0.5mLずつを2回，3～8週間隔で皮下注。10歳以上には，第1回量0.1mL皮下注。②追加免疫：初回免疫後6か月以上の間隔で（標準：初回免疫終了後12～18か月の間）0.5mLを1回皮下注，10歳以上0.1mL以下を皮下注

【禁】明らかな発熱，重篤な急性疾患，本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがある，予防接種を行うことが不適当な状態

.....

(沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン)

#### ▶クアトロバック皮下注シリンジ (処置) Ⓢ(生)

Quattrovac 0.5mL/筒

### 63. 生物学的製剤

不活化ポリオウイルス3型 (Sabin株) 50DU  
インフルエンザ菌b型オリゴ糖  
-CRM197結合体 オリゴ糖の量として10 $\mu$ g

【効】百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防

【用】(注) 初回免疫：小児に、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下注又は筋注。追加免疫：小児に、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下注又は筋注

【禁】明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によってアナフィラキシー、予防接種を行うことが不適当な状態

#### 6369. その他の混合生物学的製剤

(乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン)

▶**乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン「タケダ」(処置)** (劇) (生)

Freeze-dried live attenuated measles and rubella combined vaccine 0.5mL/瓶 (溶解液付) [武田]

【貯法】5 $^{\circ}$ C以下

0.5mL中：  
弱毒生麻疹ウイルス (シュワルツFF-8株) 5000FFU以上  
弱毒生風しんウイルス (TO-336株) 1000FFU以上

【効】麻疹及び風しんの予防

【用】(注) 添付の溶剤0.7mLで溶解し、0.5mLを1回皮下注

【禁】明らかな発熱、重篤な急性疾患、本剤の成分によるアナフィラキシーの既往歴、明らかに免疫機能に異常のあ

る疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者、妊婦、予防接種を行うことが不適当な状態

【妊婦】妊婦：接種しないこと、妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること

#### 639. その他の生物学的製剤

##### 6391. 結核菌含有及び抗アレルギー的物質製剤

(乾燥BCG膀胱内用 (日本株))

▶**イムノブラダー膀胱注用80mg** (採用) (劇) (生)

Immunobladder 80mg/瓶 (溶解液付) [日本化薬]

(ハイスク)

【貯法】禁凍結、10 $^{\circ}$ C以下

【効】表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌

【用】(外) ①薬剤の調製：本品1本 (80mg) に添付の溶剤 (生理食塩液) 2mLを加え40mg/mLの懸濁液とする。これに生理食塩液39mLを更に加えて均等なBCG希釈液を調製する。②投与方法：尿道カテーテルを膀胱内に無菌条件下で挿入し、残尿を排出した後、80mgのBCGを含有している希釈液を同カテーテルより膀胱内にできるだけゆっくりと注入し、原則として2時間膀胱内に保持するようにつとめる。これを週1回8週間繰り返す

【警告】1.1 本剤の臨床試験において、カテーテル挿入等により外傷を生じた後のBCG投与による播種性BCG感染に起因したと考えられる死亡例が認められており、米国においても同様の症例が報告されている。したがって、経尿道的膀胱腫瘍

切除術 (TURBT), 生検及びカテーテル挿入により外傷を生じた直後には本剤を投与すべきではなく, 外傷の治癒の状態を観察しながら, 7日から14日間間隔をあけて投与すること。また, 本剤の投与は緊急時に十分措置できる医療施設及び膀胱癌の治療に十分な経験を持つ医師のもとで, 本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。[14.2.1 参照]

1.2 本剤の臨床試験において, 咳嗽及び皮疹等を伴ったアナフィラキシーに起因したと考えられる死亡例が認められているので, このような症状があらわれた場合は本剤の投与を中止し, 直ちに抗ヒスタミン剤又はステロイド剤の投与とともに抗結核剤による治療が必要である。

1.3 本剤は生菌製剤であり, 米国において院内感染の報告があるので, 十分に注意し適切に取扱うこと

**【禁】**AIDS, 白血病, 悪性リンパ腫等併発疾患により免疫抑制状態及び先天性又は後天性免疫不全, HIVキャリア, 活動性の結核症が明白, 熱性疾患, 尿路感染症又は肉眼的血尿が存在, 妊婦又は妊娠している可能性, BCG全身性過敏症反応の既往, 免疫抑制剤及び免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤を投与中, 抗癌療法 (例えば細胞傷害性薬剤療法, 放射線照射) 中  
**【妊婦】**妊婦: 投与禁止。妊娠する可能性のある場合は, 治療中避妊させること。膀胱内注入は妊娠維持に問題あり好ましくない。授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

### 6393. 精製ツベルクリン

(精製ツベルクリン)

#### ▶ 一般診断用精製ツベルクリン (PPD) 1人用 (処置) (劇)生

Purified tuberculin 0.25 $\mu$ g/瓶 (溶解液付) [日本ビーシージー]

**【貯法】**10 $^{\circ}$ C以下

**【効】**結核の診断に用いる

**【用】**(注) ①添付の溶解液の全量を吸い上げ, 標準品0.25 $\mu$ g相当量入りの本剤に注入して溶解し, 0.5 $\mu$ g相当量/mLの精製ツベルクリン溶液をつくる。②精製ツベルクリン溶液0.1mLを前腕屈側のほぼ中央部又は上腕屈側の中央からやや下部の皮内に注射し, 注射後およそ48時間後に判読する

**【禁】**ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう, 壊死等の非常に強い反応を示したことがある者, 前記に掲げる者のほか, ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者

### 6399. 他に分類されない生物学的製剤

(インターフェロンアルファ (NA-MALWA))

#### ▶ スミフェロン注DS300万IU (採用) (劇)生

Sumiferon 300万I.U.1mL/筒

[住友ファーマ]

(ハイリスク)

**【貯法】**禁凍結, 10 $^{\circ}$ C以下

#### ▶ スミフェロン注DS600万IU (採用) (劇)生

Sumiferon 600万I.U.1mL/筒

(ハイリスク)

**【貯法】**禁凍結, 10 $^{\circ}$ C以下



## 63. 生物学的製剤

**【効】**①腎癌，多発性骨髄腫，ヘアリー細胞白血病。②慢性骨髄性白血病。③HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善。④C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く）。⑤C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）。⑥（スミフェロン注バイアル300万IU・注DS300万IUのみ）亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制。⑦（スミフェロン注バイアル300万IU・注DS300万IUのみ）HTLV-I脊髄症（HAM）

**【用】**(注) ①②1日1回300万～600万I.U.を皮下注又は筋注。③1日1回300万～600万I.U.を皮下注又は筋注。④HCV RNAが陽性であることを確認したうえで，1日1回300万～900万I.U.を連日又は週3回皮下注又は筋注。⑤HCV RNAが陽性であることを確認したうえで，1日1回600万I.U.で開始。2週間まで連日，その後1日1回300万～600万I.U.を週3回皮下又は筋注。⑥イノシン プラノベクスと併用し，1日1回100万～300万I.U.を週1～3回髄腔内（脳室内を含む）に投与。⑦1日1回300万I.U.を皮下注又は筋注

**【警告】**本剤の投与により間質性肺炎，自殺企図があらわれることがあるので，患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。  
[11.1.1 参照]，[11.1.2 参照]

**【禁】**本剤の成分又は他のインターフェロン製剤に対し過敏症，ワクチン等生物学的製剤に対し過敏症，小柴胡湯投与中，自己免疫性肝炎

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(トシリズマブ（遺伝子組換え）)

▶**アクテムラ点滴静注用80mg**

**（採用）**

Actemra 80mg/瓶

劇(生)  
〔中外〕

〔ハイスルク〕

〔貯法〕2～8℃

▶**アクテムラ点滴静注用400mg**

**（採用）**

Actemra 400mg/瓶

劇(生)

〔ハイスルク〕

〔貯法〕2～8℃

**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾患：①関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む），多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎，②全身型若年性特発性関節炎，③成人スチル病，④キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値，フィブリノーゲン高値，赤血球沈降速度亢進，ヘモグロビン低値，アルブミン低値，全身倦怠感）の改善。但し，リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。⑤悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群。⑥SARS-CoV-2による肺炎（ただし，酸素投与を要する患者に限る）

**【用】**(注) ①1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注。②③④1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注，症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。⑤体重30kg以上は1回8mg/kg，体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注。⑥副腎皮質ステロイド薬との併用において，1回8mg/kgを点滴静注，症状が改善しない場合には，初回投与終了から8時間以上の間

隔をあけて、8mg/kgを1回追加投与可能

**【警告】〈効能共通〉**

**1.1 感染症**

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。[2.3 参照]、[8.4 参照]、[8.10 参照]、[9.1.1 参照]、[11.1.2 参照]

1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。

1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。[5.1 参照]

**【禁】〈効能共通〉** 活動性結核の患者、本剤の成分に対し過敏症。〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉重篤な感染症を合併している患者

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤関門を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討……………

(トシリズマブ（遺伝子組換え）)

**▶アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター（採用）** Ⓢ(生)

Actemra 162mg0.9mL/キット [中外]

〔ハリスク〕

〔貯法〕2～8℃

**【効】**既存治療で効果不十分な次記疾患：①関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）。②高安動脈炎、巨細胞性動脈炎

**【用】**(注) ①1回162mgを2週間隔で皮下注。効果不十分な場合、1週間まで投与間隔を短縮できる。②1回162mgを1週間隔で皮下注

**【警告】1.1 感染症**

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT

## 63. 生物学的製剤

等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。[2.1 参照]，[8.4 参照]，[8.6 参照]，[9.1.1 参照]，[11.1.2 参照]

1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。

1.3 本剤の治療を行う前に、各適応疾患の既存治療薬の使用を十分勘案すること。[5.1 参照]，[5.2 参照]

1.4 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること

**【禁】**重篤な感染症を合併、活動性結核、本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で胎盤関門を通過。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....

## 64. 寄生動物用薬

## 641. 抗原虫剤

## 6419. その他の抗原虫剤

(メトロニダゾール)

▶ アナメトロ点滴静注液500mg  
(採用)

Anaemetro 500mg/100mL/瓶

〔フェイザー〕

【効】①嫌気性菌感染症：敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍、化膿性髄膜炎、脳膿瘍。〈適応菌種〉本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属②感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）。〈適応菌種〉本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル③アメーバ赤痢

【用】(注) 成人にはメトロニダゾールとして、1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注。難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与

【禁】本剤の成分に対し過敏症、脳、脊髄に器質的疾患のある患者（化膿性髄膜炎及び脳膿瘍の患者を除く）、妊娠3か月以内（有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合は除く）

【妊婦】妊婦：妊娠3か月以内の場合、有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合を除き投与しないこと。胎盤関門を通過して胎児へ移行。妊娠3か月を過ぎた場合、有益性と危険性より判断。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

(メトロニダゾール)

▶ フラジール内服錠250mg (採用)

Flagyl 250mg/錠

〔塩野義〕

【効】①トリコモナス症（腔トリコモナスによる感染症）。②嫌気性菌感染症：深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、脳膿瘍。〈適応菌種〉本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属。③感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）。〈適応菌種〉本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル。④細菌性陰症。〈適応菌種〉本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、モビルンカス属、ガードネラ・バジナリス。⑤ヘリコバクター・ピロリ感染症：胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎。⑥アメーバ赤痢。⑦ランブル鞭毛虫感染症

【用】(内) ①1クールとして、1回250mgを1日2回、10日間。②1回500mgを1日3回又は4回。③1回250mgを1日4回又は1回500mgを1日3回、10～14日間。④1回250mgを1日3回又は1回500mgを1日2回7日間。⑤アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

## 64. 寄生動物用薬

合：メトロニダゾールとして1回250mg，アモキシシリン水和物として1回750mg及びプロトンポンプインヒターの3剤を同時に1日2回，7日間。⑥1回500mgを1日3回10日間。症状に応じて1回750mgを1日3回。⑦1回250mgを1日3回5～7日間

【禁】既往に本剤の成分に対する過敏症，脳・脊髄に器質的疾患（脳膿瘍の患者を除く），妊娠3か月以内（有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合は除く）

【妊婦】妊婦：妊娠3か月以内，有益性が危険性を上回ると判断される疾患の場合を除き投与しないこと。授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行

## 642. 駆虫剤

## 6429. その他の駆虫剤

（イベルメクチン）

▶**ストロメクトール錠3mg（採用）**

Stromectol 3mg/錠 [マルホ]

【効】①腸管糞線虫症。②疥癬

【用】（内）①約200 $\mu$ g/kgを2週間間隔で2回。②約200 $\mu$ g/kgを1回。（体重毎の1回当たりの投与量）15-24kg：1錠，25-35kg：2錠，36-50kg：3錠，51-65kg：4錠，66-79kg：5錠，80kg以上：約200 $\mu$ g/kg

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で催奇形性。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。ヒト母乳中へ移行

（ピランテルパモ酸塩）

▶**コンバントリンドライシロップ100mg（院外専）**

Combantrin 100mg/包（1g）

〔佐藤製薬〕

【効】回虫，鉤虫，蟯虫，東洋毛様線虫の駆除

【用】（内）小児：10mg/kgを1回。食事に関係なく投与可，また下剤を使用する必要はない。投与は1回のみ。体重換算による服用量の概算は10kg：100mg，20kg：200mg，30kg：300mg，40kg：400mg，50kg以上：500mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症，ピペラジン系駆虫薬（ピペラジンリン酸塩水和物）投与中

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

（フェノトリン）

▶**スミスリンローション5%（院外専）**

Sumithrin 50mg/g [クラシエ]

【効】疥癬

【用】（外）1週間隔で，1回1本（30g）を頸部以下（頸部から足底まで）の皮膚に塗布し，塗布後12時間以上経過した後に入浴，シャワー等で洗浄，除去する

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 7. 治療を主目的としない医薬品

## 71. 調剤用薬

## 711. 賦形剤

## 7111. 乳糖類

(乳糖水和物)

## ▶乳糖水和物「ホエイ」(採用)

Lactose hydrate EFC (倍散用結晶)  
〔ヴィアトリス〕

【効】賦形剤として調剤に用いる

## 7112. デンプン類

(バレイショデンプン)

▶バレイショデンプン「ケン  
エー」(採用)

Potato starch 500g/個 (健栄)

【効】賦形剤として調剤に用いる

## 712. 軟膏基剤

## 7121. 油脂性基剤

(オリブ油)

## ▶オリブ油「ヨシダ」(処置)

Olive oil (滅菌済) 5mL (吉田)

## ▶オリブ油「ヨシダ」(処置)

Olive oil (滅菌済) 60mL

【効】軟膏、硬膏、リニメント剤などの  
基剤として調剤に用いる

(オリブ油)

## ▶オリブ油シオエ (処置)

Olive oil 500mL (日本新薬)

【効】軟膏剤、硬膏剤、リニメント剤な  
どの基剤として調剤に用いる。皮膚・  
粘膜の保護剤として用いる

(白色ワセリン)

## ▶プロペト (採用)

Propeto 100g/本, (g) (丸石)

【効】眼科用軟膏基剤, 一般軟膏基剤と  
して調剤に用いる。また, 皮膚保護剤  
として用いる

## 7122. 乳剤性基剤

(吸水クリーム)

▶吸水クリーム「ニッコー」(採  
用)

Absorptive cream g (丸石)

100g中:

白色ワセリン	40g
セタノール	10g
サラシミツロウ	5g
セスキオレイン酸ソルビタン	5g
ラウロマクロゴール	0.5g
パラオキシ安息香酸メチル	0.1g
パラオキシ安息香酸プロピル	0.1g
精製水	適量

【効】軟膏基剤として調剤に用いる。ま  
た, 皮膚保護剤として用いる

## 7123. 水溶性基剤

(マクロゴール)

▶マクロゴール軟膏「ヨシダ」  
(採用)

Macrogol 500g/本 (吉田)

1000g中:

マクロゴール400	440g
マクロゴール400	560g

【効】軟膏基剤として調剤に用いる。ま  
た, 皮膚保護剤として用いる

## 71. 調剤用薬

## 7129. その他の軟膏基剤

▶ プラスチックベース (採用)

Plastibase g (大正)

1g中:	
流動パラフィン	950mg
ポリエチレン	50mg

【効】軟膏基剤として用いる

## 713. 溶解剤

## 7131. 精製水類

(注射用水)

▶ 大塚蒸留水 (採用)Water for injection 20mL/管  
[大塚製薬工場]▶ 大塚蒸留水 (採用)

Water for injection 100mL/本

▶ 大塚蒸留水 (処置)

Water for injection 500mL/本

▶ 注射用水 (処置)

Water for injection 1L/本 (光)

【効】注射剤の溶解希釈剤, 注射剤の製剤

## 7139. その他の溶解剤

(プロピレングリコール)

▶ プロピレングリコール (処置)

Propylene glycol mL (丸石)

【効】注射剤, 内用剤などの溶解補助剤, 軟膏基剤として調剤に用いる

## 714. 矯味, 矯臭, 着色剤

## 7142. シロップ製剤

(単シロップ)

▶ 単シロップシオエ (採用)

Simple syrup mL (日本新薬)

【効】矯味の目的で調剤に用いる

## 7149. その他の矯味, 矯臭, 着色剤

(ハッカ水)

▶ ハッカ水「ケンエー」(処置)

Mentha water 500mL/本 (健栄)

【効】水剤(含嗽剤, 吸入剤を含む)の矯味, 矯臭の目的で調剤に用いる

(ハッカ油)

▶ ハッカ油「コザカイ・M」(処置)

Mentha oil 20mL/瓶 (小堺)

【効】芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。また, ハッカ水の調剤に用いる

## 719. その他の調剤用薬

(塩化ナトリウム)

▶ 塩化ナトリウム「オーツカ」(採用)

Sodium chloride 末 [大塚製薬工場]

【効】①(内)食塩喪失時の補給。②(注)[0.4%注射液]注射剤の溶解希釈剤。〔生理食塩液〕細胞外液欠乏時, ナトリウム欠乏時, クロール欠乏時, 注射剤の溶解希釈剤。〔10%注射液〕ナトリウム欠乏時の電解質補給。〔1M, 2.5M注射液〕電解質補液の電解質補正。③(外)皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布, 含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進。④(その他)医療用器具の洗浄

【用】①(内)1回1~2gをそのまま, 又は水に溶かして投与。②(注)[0.4%注射液]適量を取り, 注射用医薬品の希釈, 溶解に用いる。〔生理食塩液〕1) 20~1,000mLを皮下, 静注又は点

滴静注. 2) 適量をとり, 注射用医薬品の希釈, 溶解に用いる. [10%注射液] 電解質補給の目的で, 輸液剤などに添加して必要量を静注又は点滴静注. [1M, 2.5M注射液] 電解質補液の電解質の補正として体内の水分, 電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる. ③ (外)(1) 等張液として皮膚, 創傷面, 粘膜の洗浄, 湿布に用いる. (2) 等張液として含嗽, 噴霧吸入に用いる. ④ (その他) 生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる

.....



## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く.）

### 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く.）

#### 721. X線造影剤

#### 7211. ヨウ素化合物製剤

（アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン）

#### ▶ガストログラフィン経口・注腸用（処置）

Gastrografin 100mL/瓶（I：370mg/mL）  
〔バイエル〕

1瓶（100mL）中：	
アミドトリゾ酸	59.73g
メグルミン	15.924g
水酸化ナトリウム	629mg

【効】①消化管撮影：次記の場合における消化管造影（狭窄の疑いのあるとき、急性出血、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他、外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影、胃・腸瘻孔の造影）、②コンピューター断層撮影における上部消化管造影

【用】（内）①1回60mL（レリーフ造影には、10～30mL）、②30～50倍量の水で希釈し、250～300mL。（注腸）3～4倍量の水で希釈し、最高500mLを注腸投与

【禁】ヨード又はヨード造影剤に過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断、安全性未確立

（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）

#### ▶リピオドール480注10mL（処置）

Lipiodol 10mL/管（I：480mg/mL）  
〔ゲルベ〕

〔1管中：

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 10mL  
ヨウ素量として4.8g（38w/w%）

【効】①リンパ系撮影、②子宮卵管撮影、③医薬品又は医療機器の調製

【用】（注）①皮膚直下の末梢リンパ管内に注入。用量はヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして上腕片側5～6mL、下肢片側10mLである。注入速度は0.3～0.5mL/分程度が望ましい。②用時医師が定める。ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして5～8mLを200mmHg以下の圧で注入することが原則。③適量とり、医薬品又は医療機器の調製に用いる

#### 【警告】〈効能共通〉

1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。〔8.1 参照〕、〔8.2 参照〕、〔8.3 参照〕、〔9.1.3 参照〕、〔11.1.1 参照〕

〈医薬品又は医療機器の調製〉

1.2 標的とする部位以外への流入により、重篤な胃穿孔、消化管出血、胃・十二指腸潰瘍、脳塞栓、肺塞栓、急性呼吸窮迫症候群、脊髄梗塞等が起こるおそれがあるため、投与に際しては標的とする部位以外への流入に注意するとともに、投与後は患者の状態を十分に観察すること。〔8.6 参照〕、〔8.7 参照〕、〔8.8 参照〕、〔8.9 参照〕、〔9.1.7 参照〕、〔11.1.8 参照〕、〔11.1.10 参照〕

〈注射用エピルピシン塩酸塩の調製〉

1.3 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び肝細胞癌に対する局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波熱凝固療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法・肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）に十分な知

識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例にのみ使用すること。適応患者の選択にあたっては、併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

〈ヒストアクリルの調製〉

#### 1.4 ヒストアクリルの調製

1.4.1 緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、ヒストアクリルを用いた治療に対する専門知識と施行技術を有する医師のもとでヒストアクリルを用いた治療が適切と判断される症例についてのみ適用すること。〔ヒストアクリルによる治療を適切かつ安全に行うため〕

1.4.2 胃静脈瘤の塞栓療法後に、壊死/潰瘍による出血、菌血症、発熱、慢性的癒痕食道狭窄がまれに起こることがある

【禁】〈効能共通〉本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症、重篤な甲状腺疾患、〈子宮卵管撮影〉妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：〈リンパ系撮影〉有益性と危険性より判断。〈子宮卵管撮影〉投与しないこと。子宮卵管撮影は子宮腔内に注入する検査法であり、本剤投与の際にはX線照射を伴う。子宮卵管撮影後の妊娠例で新生児の甲状腺機能に注意すること。新生児に甲状腺機能低下症、甲状腺腫が、〈注射用エピルピシン塩酸塩の調製〉有益性と危険性より判断。〈ヒストアクリルの調製〉有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上又は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

## 7212. バリウム塩製剤

（硫酸バリウム）

### ▶エネマスター注腸散（処置）

（後）

Enemaster 98.1%400g/袋〔伏見〕

【効】消化管（大腸）撮影

【用】（外）本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を注腸。次記量を標準とする：硫酸バリウム濃度 20～130w/v%，用量 200～2000mL

【禁】消化管の穿孔又はその疑い、消化管に急性出血、消化管の閉塞又はその疑い、全身衰弱の強い患者、硫酸バリウム製剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断、安全性未確立

（硫酸バリウム）

### ▶バリコンミール（処置）

Baricon meal 99%400g/本〔堀井〕

【効】食道・胃・十二指腸二重造影撮影

【用】（内）本剤100gに対し水18～26mLを加えて200～240w/v%の濃度の懸濁液とし、その適量を経口投与。次の量を標準とする。食道（二重造影）：硫酸バリウム濃度200～240w/v%（用量30～50mL）。胃・十二指腸（二重造影）：硫酸バリウム濃度200～240w/v%（用量200～230mL）

【禁】消化管穿孔又はその疑い、消化管急性出血、消化管の閉塞又はその疑い、全身衰弱の強い患者、硫酸バリウム製剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断、安全性未確立

## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

### 7213. 造影補助剤

#### ▶バロス発泡顆粒-S（処置）<sup>（後）</sup>

Baros 5g/本 〔堀井〕

1g中：

炭酸水素ナトリウム	460mg
酒石酸	420mg

【効】胃及び十二指腸の透視・撮影の造影補助

【用】(内)透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mLの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水又は、造影剤と共に投与

【禁】消化管穿孔又はその疑い、消化管に急性出血

【妊婦】妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断

### 7214. 配合製剤

(アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン)

#### ▶ウログラフィン注60%（処置）

Urografin 60%20mL/管 (I：292mg/mL) 〔バイエル〕

#### ▶ウログラフィン注60%（処置）

Urografin 60%100mL/瓶 (I：292mg/mL)

1mL中：

アミドトリゾ酸	471.78mg
メグルミン	125.46mg
水酸化ナトリウム	5.03mg

【効】①内視鏡的逆行性膵胆管撮影。②経皮経肝胆道撮影

【用】(注) 1回次記量を使用。①20～40mL。②20～60mL

【警告】1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。〔8.1参照〕,〔8.2参照〕,〔8.3参照〕,〔9.1.8参照〕,〔9.1.9参照〕,〔11.1.1参照〕,〔11.1.2参照〕

1.2 本剤を脳・脊髓腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髓造影には使用しないこと。〔14.2.1参照〕

【禁】ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

【妊婦】妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

### 7219. その他のX線造影剤

(イオトロクス酸メグルミン)

#### ▶ピリスコピン点滴静注50（処置）

Biliscopin 100mL/瓶 (I：50mg/mL)

〔バイエル〕

1mL中：

イオトロクス酸	79.83mg
メグルミン	25.63mg

【効】胆嚢・胆管撮影

【用】(注) 本剤100mLを30～60分にわたり点滴静注

【警告】1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。〔8.1参照〕,〔8.2参照〕,〔8.3参照〕,〔9.1.7参照〕,〔9.1.8参照〕,〔11.1.1参照〕,〔11.1.2参照〕

1.2 本剤を脳・脊髓腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髓造影には使用しないこと。〔14.2.1参照〕

【禁】ヨード又はヨード造影剤に過敏

症、重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(イオトロラン)

**▶イソビスト注240 (処置)**

Isovist 10mL/瓶 [バイエル]

**【効】**①脊椎撮影。②コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髓造影。③関節撮影

**【用】(注)**①撮影部位、穿刺部位に応じて次記の濃度、用量を使用。撮影部位：腰部、穿刺部位：腰椎、濃度190～240mgI/mL、用量6～10mL。撮影部位：胸部、穿刺部位：腰椎、濃度240mgI/mL、用量6～10mL。撮影部位：頸部、穿刺部位：腰椎又は頸椎、濃度240mgI/mL、用量6～10mL。②撮影部位、穿刺部位に応じて次記の濃度、用量を使用。撮影部位：脳室・脳槽・脊髓、穿刺部位：腰椎、濃度240mgI/mL、用量6～10mL。③1回1～10mLを関節腔内に注入

**【警告】**ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.3 参照]、[9.1.8 参照]、[9.1.9 参照]、[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]

**【禁】(効能共通)**ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患〈脊椎撮影、コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髓造影〉既往歴を含め、痙攣、てんかん及びその素質

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。本剤投与の際にはX線照射を伴う。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は

中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(イオパミドール)

**▶イオパミドール370注100mL 「F」(処置)**

Iopamidol 75.52%100mL/筒 (I：370mg/mL) [富士製薬]

**【貯法】**遮光

**【効】**①血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）。②大動脈撮影。③選択的血管撮影。④四肢血管撮影。⑤デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影。⑥デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影。⑦コンピューター断層撮影における造影。⑧静脈性尿路撮影

**【用】(注)**1回次記量を使用。①④20～50mL。②⑤30～50mL。③5～40mL。⑥③～30mL。⑦100mL。⑧20～100mL。⑥原液又は生理食塩液で2～4倍希釈。⑦⑧50mL以上は点滴静注

**【警告】**1. ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。  
2. 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤(370mgI/mL)については脳・脊髓腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髓造影には使用しないこと

**【禁】**ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断。安全性未確立。授乳婦：一時的に授乳禁止、動物で乳汁移行

.....  
(イオパミドール)

**▶イオパミロン注300 (処置)**

Iopamiron 12.25g20mL/瓶 (I：300mg/mL) [バイエル]

## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

### ▶イオパミロン注300（処置）

Iopamiron 30.62g/50mL/瓶（I：300mg/mL）

### ▶イオパミロン注300（処置）

Iopamiron 61.24g/100mL/瓶（I：300mg/mL）

【効】①脳血管撮影。②大動脈撮影。③選択的血管撮影。④四肢血管撮影。⑤デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影。⑥デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影。⑦コンピューター断層撮影における造影。⑧静脈性尿路撮影。⑨逆行性尿路撮影

【用】（注）1回次記量を使用。①6～13mL。②⑤30～50mL。③5～40mL。④20～50mL。⑥3～30mL。⑦100mL。⑧40～100mL。⑨5～200mL。⑥⑨原液又は生理食塩液で2～4倍希釈。⑦50mL以上は点滴静注。胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影する場合は、対象部位により投与速度を調節。投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまで、肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。⑧50mL以上は点滴静注

【警告】1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.4 参照]，[8.5 参照]，[9.1.8 参照]，[9.1.9 参照]，[11.1.1 参照]，[11.1.2 参照]

1.2 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤（370mgI/mL）については脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。[14.2.1 参照]

【禁】ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

【妊婦】妊婦：本剤投与の際にはX線照

射を伴うので、有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（イオパミドール）

### ▶イオパミロン注370シリンジ（処置）

Iopamiron 75.52g/100mL/筒（I：370mg/mL） [バイエル]

【効】①血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）。②大動脈撮影。③選択的血管撮影。④四肢血管撮影。⑤デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影。⑥デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影。⑦コンピューター断層撮影における造影。⑧静脈性尿路撮影

【用】（注）1回次記量を使用。①④20～50mL。②⑤30～50mL。③5～40mL。⑥③～30mL。⑦100mL。⑧20～100mL

【警告】1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.4 参照]，[8.5 参照]，[9.1.8 参照]，[9.1.9 参照]，[11.1.1 参照]，[11.1.2 参照]

1.2 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤（370mgI/mL）については脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。[14.2.1 参照]

【禁】ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

【妊婦】妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
 (イオパミドール)

**▶イオパミドール370注シリンジ  
 100mL「F」(処置)**

Iopamidol 75.52%100mL/筒 (I : 370mg/mL) [富士製薬]

**【効】**①血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)。②大動脈撮影。③選択的血管撮影。④四肢血管撮影。⑤デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影。⑥デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影。⑦コンピューター断層撮影における造影。⑧静脈性尿路撮影

**【用】**(注)1回次記量を使用。①④20～50mL。②⑤30～50mL。③5～40mL。⑥3～30mL。⑦100mL。⑧20～100mL

**【警告】**1. ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

2. 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤 (370mgI/mL) については脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと

**【禁】**ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：本剤投与の際にはX線照射を伴うので、有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....

(イオヘキソール)

**▶オムニパーク240注10mL (処置)**

Omnipaque 5.177g10mL/瓶 (I : 240mg/mL) [GEヘルスケア]

**【効】**①コンピューター断層撮影による脳槽造影。②コンピューター断層撮影

による脊髄造影。③頸部脊髄撮影。④頸部脊髄撮影。⑤胸部脊髄撮影。⑥腰部脊髄撮影

**【用】**(注)1回、撮影の種類、穿刺部位に応じて次記の量を使用。①腰椎5～10mL (ヨード含有量：1,200～2,400mg)。②④⑤⑥腰椎8～12mL (ヨード含有量：1,920～2,880mg)。③外側頸椎8～10mL (ヨード含有量：1,920～2,400mg)

**【警告】**ショック等の重篤な副作用があらわれることがある

**【禁】**既往歴を含め、痙攣、てんかん及びその素質、ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。本剤投与の際にはX線照射をとまなう。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....

(イオヘキソール)

**▶オムニパーク350注100mL (処置)**

Omnipaque 75.49g100mL/瓶 (I : 350mg/mL) [GEヘルスケア]

**【効】**①血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)。②大動脈撮影。③選択的血管撮影。④四肢血管撮影。⑤デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影。⑥コンピューター断層撮影における造影。⑦静脈性尿路撮影。⑧小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)

**【用】**(注)1回、次記の量を使用。①心腔内撮影：20～40mL。冠状動脈撮影：3～8mL。肺動脈撮影：20～40mL。②30～50mL。③5～50mL。④10～50mL。⑤20～50mL。⑥40～100mL。50mL以上投与するときは通常点滴とする。⑦40mL。⑧心腔内・肺動

## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

脈・上行大動脈撮影：0.5～2.0mL/kg  
冠状動脈撮影：2.0～4.0mL

**【警告】**1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.4 参照]，[8.5 参照]，[9.1.8 参照]，[9.1.9 参照]，[11.1.1 参照]，[11.1.2 参照]，[11.1.12 参照]

1.2 本剤は尿路・血管造影剤であり，特に高濃度製剤（350 mg I/mL：350注製剤）については，脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので，脳槽・脊髄造影には使用しないこと。[14.2.1 参照]

**【禁】**ヨード又はヨード造影剤に過敏症，重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。本剤投与の際にはX線照射をとまなう。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(イオヘキソール)

### ▶オムニパーク300注シリンジ 100mL（処置）

Omnipaque 64.71g/100mL/筒（I：300 mg/mL） [GEヘルスケア]

**【効】**①脳血管撮影。②選択的血管撮影。③四肢血管撮影。④デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影。⑤デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影。⑥コンピューター断層撮影における造影。⑦静脈性尿路撮影

**【用】**(注) 1回，次記の量を使用。①5～15mL。②5～50mL。③10～50mL。④1.5～50mL。⑤20～50mL。⑥40～100mL（高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合，150mLまで投与可能）。⑦50～100mL

**【警告】**1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.4 参照]，[8.5 参照]，[9.1.8 参照]，[9.1.9 参照]，[11.1.1 参照]，[11.1.2 参照]，[11.1.12 参照]

1.2 本剤は尿路・血管・CT造影剤であり，特に高濃度製剤（350mg I/mL：350注製剤）については，脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので，脳槽・脊髄造影には使用しないこと。[14.2.1 参照]

**【禁】**ヨード又はヨード造影剤に過敏症，重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。本剤投与の際にはX線照射をとまなう。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(イオベルソール)

### ▶オプチレイ350注シリンジ 100mL（処置）

Optiray 100mL/筒 [ゲルベ]

**【効】**①血管心臓撮影（心腔内撮影）。②血管心臓撮影（冠状動脈撮影）。③大動脈撮影。④選択的血管撮影。⑤腹部のコンピューター断層撮影における造影

**【用】**(注) 1回次記量を使用。①20～40mL。②3～8mL。③30～50mL。④5～60mL。⑤90～150mL。体重に応じて1.71mL/kgを静注。1回量は150mLを超えない

**【警告】**1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.4 参照]，[8.5 参照]，[9.1.8 参照]，[9.1.9 参照]，[11.1.1 参照]，

[11.1.2 参照]

1.2 本剤を脳・脊髓腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髓造影には使用しないこと。[14.3.1 参照]

**【禁】**ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。本剤投与の際にはX線照射をともなう。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

(イオメプロール)

▶ **イオメロン350注シリンジ75mL (処置)**

Iomeron 71.44%75mL/筒 (I：350mg/mL) [ブラック]

▶ **イオメロン350注シリンジ135mL (処置)**

Iomeron 71.44%135mL/筒 (I：350mg/mL)

**【効】**①コンピューター断層撮影における造影。②静脈性尿路撮影。③心臓血管撮影。④胸部血管撮影。⑤腹部血管撮影。⑥四肢血管撮影。⑦デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影。⑧デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影

**【用】**(注) 1回次記量を使用。複数回投与する場合は総量250mLまで。①40～100mL。肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影における造影の場合には、1.8mL/kgを静脈内投与可（最大投与量は135mL）。②30～100mL。③心腔内撮影：20～50mL。冠状動脈撮影：3～10mL。④5～50mL。⑤5～60mL。⑥10～80mL。⑦10～50mL。⑧3～40mL

**【警告】**1.1 ショック等の重篤な副

作用があらわれることがある。[8.1 参照]、[8.2 参照]、[8.3 参照]、[8.4 参照]、[8.5 参照]、[9.1.8 参照]、[9.1.9 参照]、[11.1.1 参照]、[11.1.2 参照]

1.2 本剤を脳・脊髓腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髓造影には使用しないこと。[14.2.1 参照]

**【禁】**ヨード又はヨード造影剤に過敏症、重篤な甲状腺疾患

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。本剤投与の際にはX線照射を伴う。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

722. 機能検査用試薬

7223. 内分泌機能検査用試薬

(L-アルギニン塩酸塩)

▶ **アルギニン点滴静注30g「AY」 (処置)**

Arginine 30g300mL/袋 [陽進堂]

**【効】**下垂体機能検査に使用。正常反応は個々の施設で設定されるべきであるが、通常正常人では注射開始後60～120分でピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中成長ホルモン値は10ng/mLになる。しかし、前値が低値でかつ最高値が5ng/mLをこえない場合には再度本試験を行って判定することが望ましい

**【用】**(注) 被検者を、12時間～14時間空腹にし、30分間安静にさせた後に、5mL (L-アルギニン塩酸塩0.5g相当量)/kgの割合の量〔例えば、体重50kgの人は250mL (L-アルギニン塩酸塩25g相当量)、60kgの人は300mL (L-アルギニン塩酸塩30g相当量) を使用〕



## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

を、静脈内に、約30分間にて、持続点滴。血漿成長ホルモン測定用の採血は、点滴開始前、開始後30分、60分、90分、120分、150分にわたり分離し、その血漿中の成長ホルモンの測定を行う

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(ゴナドレリン酢酸塩)

### ▶LH-RH注0.1mg「ニプロ」(採用)

LH-RH 0.1mg1mL/管 (ニプロES)

【効】下垂体LH分泌機能検査。正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後30分で血中LH値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは30mIU/mL以上になる。しかし、投与後30分の血中LH値だけで十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。なお、判定に当たっては、次の点を考慮することが望ましい。

(1) 皮下・筋肉内注射時の血中LH反応は、静脈内注射時のそれより低いと考えられる。(2) 排卵期の女性は投与前血中レベル及び投与後の血中LH反応が高く、小児では低い

【用】(注) 1回1管を静脈内、皮下注又は筋注。静注の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは、注射用水5～10mLに混じて、徐々に注射

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。動物で流産若しくは分娩遅延。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

.....  
(コルチコレリン (ヒト))

### ▶ヒトCRH静注用100 $\mu$ g「ニプロ」(採用)

HCRH 100 $\mu$ g/瓶 (溶解液付)

(ニプロES)

【効】視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査。〈判定基準〉血中ACTH値及び血中コルチゾール値から判定を行う。血中ACTH値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前15pg/mL程度で投与後30分に最高濃度に達し投与前値の3倍程度となる。しかし投与後30分の血中ACTH値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。血中コルチゾール値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前10 $\mu$ g/dL程度で投与後60分に最高濃度に達し投与前値の2倍程度となる。しかし投与後60分の血中コルチゾール値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい

【用】(注) 本剤を生理食塩液1mLに溶解し、成人には100 $\mu$ gを、小児には1.5 $\mu$ g/kgを早朝空腹時、静脈内に30秒程度かけて徐々に注射

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で高用量で妊娠期間の軽微な延長等。授乳婦：診断上の有益性及び

母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(プラルモレリン塩酸塩)

▶注射用GHRP科研100 (採用)

GHRP 100 $\mu$ g/瓶 (溶解液付) [科研]

【貯法】禁凍結, 10 $^{\circ}$ C以下

【効】成長ホルモン分泌不全症の診断

【用】(注) 投与直前に生理食塩液10mLで溶解し, 4~18歳未満: 2 $\mu$ g/kg (体重50kg以上は100 $\mu$ g), 18歳以上: 100 $\mu$ gを空腹時緩徐に静注。

〈判定方法〉血中成長ホルモン値は測定法等により異なるので, 正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが, 通常, 本剤投与後15分から60分までに血中成長ホルモン値が最高濃度に達する。重症成長ホルモン分泌不全症患者では, 本剤投与後の成長ホルモン最高血中濃度は15ng/mL (遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は9ng/mL) 以下となる。しかし, 本試験での血中成長ホルモン値が15ng/mL (遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は9ng/mL) を超えても, 他の所見から重症成長ホルモン分泌不全症が疑われる場合は, 他の刺激試験を考慮すること。採血は, 投与前, 投与後15分, 30分, 45分, 60分に行い, その血清中の成長ホルモンの濃度を測定する

【禁】妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦: 投与しないこと。授乳婦: 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
(プロチレリン)

▶TRH注0.5mg 「ニプロ」(採用)

TRH 0.5mg1mL/管 [ニプロES]

【貯法】冷所

【効】①下垂体TSH分泌機能検査: 正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが, 通常, 正常人では投与後30分で血中TSH値がピークに達し, ラジオイムノアッセイによる血中のそれは10 $\mu$ U/mL以上になる。しかし, 投与後30分の血中TSH値だけで十分な判定ができないと考えられる場合は, 投与後経時的に測定し, 判定することが望ましい。なお, 皮下注時の血中TSH反応は, 静注時のそれより低いと考えられるので判定に当たってはこの点を考慮することが望ましい。

②下垂体プロラクチン分泌機能検査: 正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが, 通常, 正常人では投与後15~30分までに血中プロラクチン値がピークに達し, ラジオイムノアッセイによる血中のそれは20ng/mL以上になる。しかし, 投与後30分までの血中プロラクチン値だけで十分な判定ができないと考えられる場合は, 投与後経時的に測定し, 判定することが望ましい

【用】(注) ①1回0.5mgを皮下注又は静注。静注の場合は, 生理食塩液, ブドウ糖注射液あるいは注射用水5~10mLに混じて, 徐々に。②1回0.1~0.5mgを生理食塩液, ブドウ糖注射液あるいは注射用水5~10mLに混じて, 徐々に静注

【妊婦】授乳婦: 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

.....  
(プロチレリン酒石酸塩水和物)

▶プロチレリン酒石酸塩注0.5mg 「NP」(採用) (後)

Protirelin tartrate 0.732mg (プロチ

## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

レリンとして0.5mg) 1mL/管  
〔ニプロES〕

〔先発品〕ヒルトニン0.5mg注射液

【効】①次記疾患に伴う昏睡・半昏睡を除く遷延性意識障害：頭部外傷，クモ膜下出血（但し，意識障害固定期間3週以内），②脊髄小脳変性症における運動失調の改善，③下垂体TSH分泌機能検査。（1）採血時間：本剤注射前と注射後30分に採血するが，必要に応じて，更に経時的に採血。（2）測定方法：TSH測定キットを使用し，ラジオイムノアッセイ法により測定。（3）正常範囲：血中TSHの正常範囲はラジオイムノアッセイの操作法及び判定基準により若干異なるので，施設ごとに設定すべきであるが，通常，正常人では本剤投与後30分でピークに達し，血中TSH値は10 $\mu$ U/mL以上になる。また，投与前の血中TSH値は5 $\mu$ U/mL以下である

【用】（注）①疾患に応じて，次記の用量を1日1回10日間静注又は点滴静注。静注の場合，生理食塩液，ブドウ糖注射液又は注射用水5～10mLに希釈し，徐々に，頭部外傷：1回0.732～2.92mg（プロチレリンとして0.5～2mg），クモ膜下出血（意識障害固定期間3週以内）：1回2.92mg（プロチレリンとして2mg），②1日1回0.732～2.92mg（プロチレリンとして0.5～2mg）を筋注又は静注するが，重症例には2.92mg（プロチレリンとして2mg），2～3週間連日注射した後，2～3週間の休業期間をおく。以後，これを反復するか，週2～3回の間欠注射を行う。静注の場合，生理食塩液，ブドウ糖注射液又は注射用水5～10mLに希釈し，徐々に，③1回0.732mg（プロチレリンとして0.5mg）を静注又は皮下注。静注の場合，

生理食塩液あるいは注射用水5～10mLに希釈し，徐々に注射

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 7224. 肝機能検査用試薬

（インドシアニングリーン）

▶ **ジアグノグリーン注射液25mg**  
〔処置〕

Diagnogreen 25mg/瓶（溶解液付）

〔第一三共〕

【効】①肝機能検査（血漿消失率，血中停滞率及び肝血流量測定）：肝疾患の診断，予後治癒の判定。②循環機能検査（心拍出量測定，平均循環時間又は異常血流量測定）：心臓血管系疾患の診断。③血管及び組織の血流評価。④次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定：乳癌，悪性黒色腫。⑤肝外胆管の描出

【用】（注）①血漿消失率測定及び血中停滞率測定の場合：0.5mg/kgに相当する量を注射用水で5mg/mL程度に希釈し，肘静脈より30秒以内に症状に注意しながら徐々に静注。肝血流量測定の場合：25mgをできるだけ少量の注射用水に溶かした後，生理食塩液で2.5～5mg/mLの濃度に希釈し，3mgに相当する前記溶液を静注。その後引き続き0.27～0.49mg/分の割合で約50分間採血が終るまで一定速度で点滴静注。②目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位に溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。1人当たり1回量は5～10mg，すなわち1～2mL程度。小児：体重に応じて減量。（添付文書の「本検査の原理及び測定法」の項参

照). ③25mgを5mLの注射用水で溶解し, 0.04~0.3mg/kgを静注. 脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合, 25mgを5mLの注射用水で溶解し, 0.1~0.3mg/kgを静注. ④乳癌のセンチネルリンパ節の同定: 25mgを5mLの注射用水で溶解し, 5mL以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に分割投与. 悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定: 25mgを5mLの注射用水で溶解し, 1mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に分割投与. ⑤25mgを10mLの注射用水で溶解し, 1mLを静注

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症, ヨード過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

## 7225. 腎機能検査用試薬

(インジゴカルミン)

### ▶インジゴカルミン注20mg 「AFP」(処置)

Indigocarmine 20mg5mL/管

[アルフレッサ]

**【効】**①腎機能検査 (分腎機能測定による). ②次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定: 乳癌, 悪性黒色腫

**【用】**(注) ①20~40mg (5~10mL)を静注した後, 膀胱鏡で初排泄時間を調べる. (参考) 健康成人の初排泄時間は3~5分で, 遅くとも10分以内であれば機能異常ではない. 腎機能障害がある場合, 初排泄時間は遅延する. [注] 色素初排泄時間の他に, 色素が尿中排泄最高濃度に達する時間 (正常5~7分), 排泄持続時間 (正常90分)を調べる場合もある. ②乳癌のセンチ

ネルリンパ節の同定: 20mg (5mL)以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与. 悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定: 4~12mg (1~3mL)を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

## 7229. その他の機能検査用試薬

(エドロホニウム塩化物)

### ▶アンチレクス静注10mg (採用)

劇

Antirex 10mg1mL/管 [杏林]

**【効】**①重症筋無力症の診断. ②筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断

**【用】**(注) ①1回10mgを静注. その際, まず初めに2mgを15~30秒かけて注射し, 45秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの8mgを注射. ②5~10mgを30~40秒かけて静注. 筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック, 筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する. 必要があれば5~10分以内に同量を反復投与

**【禁】**消化管又は尿路の器質的閉塞

**【妊婦】**妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(グルカゴン)

### ▶グルカゴンGノボ注射用1mg (採用)

劇

Glucagon G novo 1mg/瓶 (溶解液付)

## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

〔ノボノルディスク〕



〔貯法〕禁凍結，15℃以下

【効】①消化管のX線及び内視鏡検査の前処置。②低血糖時の救急処置。③成長ホルモン分泌機能検査。④肝型糖尿病検査。⑤胃の内視鏡的治療の前処置

【用】(注) ①1mgを1mLの注射用水に溶解し，0.5～1mgを筋注又は静注。②1mgを1mLの注射用水に溶解し，筋注又は静注。③1mgを1mLの注射用水に溶解し，0.03mg/kgを空腹時に皮下注。最大投与量1mg。〔判定基準〕血中hGH値は，測定方法，患者の状態等の関連で異なるため，明確に規定しえないが，通常，正常人では，本剤投与後60～180分でピークに達し，10ng/mL以上を示す。血中hGH値が5ng/mL以下の場合hGH分泌不全とする。なお，本剤投与後60分以降は30分毎に180分まで測定し，判定することが望ましい。④1mgを生理食塩液20mLに溶かし，3分かけて静注。小児：1mgを1mLの注射用水に溶解し，0.03mg/kgを筋注。1mgまで。〔判定基準〕正常反応は個々の施設で設定されるべきであるが，通常，正常小児では，本剤筋注後30～60分で血糖はピークに達し，前値より25mg/dL以上上昇する。正常成人では，本剤の静注後15～30分でピークに達し，前値より30～60mg/dL上昇する。しかし，投与後の血糖のピーク値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は，投与後15～30分毎に測定し，判定することが望ましい。⑤1mgを1mLの注射用水に溶解し，筋注又は静注。内視鏡的治療中に消化管運動が再開し，治療に困難を来した場合又はその可能性がある場合，1mgを追加投与。本剤の作用発現時間

は，筋注の場合約5分，静注の場合1分以内であり，作用持続時間については，筋注の場合約25分間，静注の場合15～20分間である

【禁】褐色細胞腫又はパラングリオーマ及びその疑い，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与しないことが望ましい。動物で胎児の眼球異常。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討……………

## 729. その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

（アミノレブリン酸塩酸塩）

### ▶アラグリオ内用剤1.5g（採用）

Alaglio 1.5g/瓶 〔日本化薬〕

【備】臨床重要医薬品

【効】経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化

【用】(内) 20mg/kgを膀胱鏡挿入2～8時間前に水に溶解して投与

【禁】本剤又はポルフィリンに対し過敏症，ポルフィリン症，妊婦又は妊娠している可能性

【妊婦】妊婦：投与しないこと。動物で胎児の発育遅延，胎児毒性。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討……………

（アレルゲンパッチテスト試薬）

### ▶パッチテストパネル（S）（処置）

Patch test panel (S) 2枚/組 〔佐藤製薬〕

【貯法】2～8℃

【効】アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認

【用】(外) 本剤を皮膚面に貼付する。

## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く.）

貼付2日後に本剤を剥がし、剥がしてから30分から1時間後及び1日又は2日後に反応を以下の基準により判定する。なお、必要に応じて剥がしてから3～5日後にも同様に判定する。－：反応なし，＋？：紅斑のみ，＋：紅斑＋浸潤，丘疹，++：紅斑＋浸潤＋丘疹＋小水疱，+++：大水疱，IR：刺激反応

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

（インドシアニングリーン）

### ▶ オフサグリン静注用25mg （処置）

Ophthageen 25mg/瓶（溶解液付）

〔参天〕

【効】網脈絡膜血管の造影

【用】（注）25mgを注射用蒸留水2mLに溶解し、肘静脈より速やかに静注

【禁】本剤成分・ヨード過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：授乳禁止，安全性未確立

（塩化マンガン四水和物）

### ▶ ボースデル内用液10（処置）

Bothdel 10mg250mL/袋（マンガンをとして）

〔Meiji Seika〕

【効】磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影

【用】（内）マンガンをとして10mg（1袋250mL）を経口投与

【禁】消化管の穿孔又はその疑い，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で妊娠早期の全胚・胎児死亡，出生児体重の増加抑制。授乳婦：

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

（ガドキセト酸ナトリウム）

### ▶ EOB・プリモビスト注シリンジ（処置）

EOB・Primovist 1814.30mg10mL/筒

〔バイエル〕

【効】磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影

【用】（注）0.1mL/kgを静注

【警告】重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。[9.2.1 参照]，[9.2.2 参照]，[11.1.2 参照]

【禁】本剤の成分又はガドリニウム系造影剤に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，安全性未確立。授乳婦：投与後24時間は授乳禁止，動物で乳汁移行

（ガドテリドール）

### ▶ プロハンス静注シリンジ13mL （処置）

ProHance 3630.90mg13mL/筒

〔エーザイ〕

【効】磁気共鳴コンピューター断層撮影における次記造影：脳・脊髄造影，躯幹部・四肢造影

【用】（注）0.2mL/kgを静注，腎臓を対象とする場合には0.1mL/kgを静注。転移性脳腫瘍が疑われる患者：0.2mL/kg初回投与後，腫瘍が検出されないか，造影効果不十分であった場合には初回投与後30分以内に0.2mL/kgを追加可

## 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

**【警告】**1.1 本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳・脊髄腔内には投与しないこと。〔14.1.1 参照〕

1.2 重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。〔9.2.1 参照〕、〔9.2.2 参照〕、〔9.2.3 参照〕、〔11.1.3 参照〕

**【禁】**本剤投与により重篤な副作用、本剤成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
（ガドテル酸メグルミン）

▶**マグネスコープ静注38%シリンジ15mL（処置）**

Magnescape 5.65g15mL/筒（37.695%）

〔ゲルベ〕

**【効】**磁気共鳴コンピューター断層撮影における次の造影：脳・脊髄造影，躯幹部・四肢造影

**【用】**（注）0.2mL/kg 静注，腎臓を対象とする場合には0.1mL/kg，必要に応じて0.2mL/kgまで

**【警告】**1.1 本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。〔14.1.1 参照〕

1.2 重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下し

ているおそれのある患者では、十分留意すること。〔9.2.1 参照〕、〔9.2.2 参照〕、〔9.2.3 参照〕、〔11.1.2 参照〕

**【禁】**本剤成分・ガドリニウム造影剤過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....  
（ガドブトロール）

▶**ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL（処置）**

Gadovist 60.47%7.5mL/筒〔バイエル〕

**【効】**磁気共鳴コンピューター断層撮影における次記造影：脳・脊髄造影，躯幹部・四肢造影

**【用】**（注）0.1mL/kgを静注

**【警告】**1.1 本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。〔14.1.1 参照〕

1.2 重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。〔9.2.1 参照〕、〔9.2.2 参照〕、〔9.2.3 参照〕、〔11.1.3 参照〕

**【禁】**本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で軽度な骨変異の増加，流産及び早産の軽度増加，胎児に軽度な骨変異の増加。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁移行

.....

(デンブン部分加水分解物)

▶**トレーランG液50g (処置)**

Trelan G 50g150mL/瓶 (ブドウ糖として) [陽進堂]

▶**トレーランG液75g (処置)**

Trelan G 75g225mL/瓶 (ブドウ糖として)

【効】糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる

【用】(内) ブドウ糖として, 1回50g, 75g, 又は100g. 小児: 1.75g/kg

【妊婦】妊婦: 診断上の有益性と危険性より判断. 授乳婦: 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討

(尿素 (13C))

▶**ユービット錠100mg (処置)**

Ubit 100mg/錠 [大塚]

【効】ヘリコバクター・ピロリの感染診断

【用】(内) 100mgを空腹時, 判定基準は添付文書参照

【妊婦】妊婦・授乳婦: 有益性と危険性より判断, 安全性未確立

(フルオレセインナトリウム)

▶**フルオレサイト静注500mg (処置) (後)**

Fluorescite 500mg5mL/瓶

[ノバルティス]

【効】ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断

【用】(注) 200～500mgを肘静脈に注射

【警告】1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1参照], [11.1.1参照]

【禁】本剤に対し過敏症, 全身衰弱, 重篤な糖尿病・心疾患・脳血流障害, 妊婦又は妊娠している可能性, 肝硬変

【妊婦】妊婦: 投与しないこと. 授乳婦: 授乳しないことが望ましい. ヒト母乳中へ移行

(フルオレセインナトリウム)

▶**フローレス眼検査用試験紙 0.7mg (処置)**

Fluores 0.7mg/枚 [あゆみ]

【効】外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等

【用】(外) 1眼に1枚の試験紙, 滅菌食塩水1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し, これを結膜嚢に接触し, 薬物を移行

(ベルフルプタン)

▶**ソナゾイド注射用16μL (処置)**

Sonazoid 16μL/瓶 (溶解液付)

[GEヘルスケア]

【効】超音波検査における次記造影: 肝腫瘤性病変, 乳房腫瘤性病変

【用】(注) 16μL (1バイアル) を添付の注射用水2mLで懸濁し, 1回懸濁液として0.015mL/kgを静注

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦: 有益性と危険性より判断. 授乳婦: 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討



## 73. 公衆衛生用薬

### 73. 公衆衛生用薬

#### 732. 防疫用殺菌消毒剤

##### 7321. アルコール及びアルデヒド 製剤

(フタラール)

#### ▶フタラール消毒液0.55%「ケン エー」(処置) (劇)

Phtharal 0.55%5L/本 [健栄]

【効】医療器具の化学的殺菌・消毒

【用】(外) 1. 調製法：本剤は原液のまま使用すること

2. 使用方法：(1) 医療器具等は本剤に浸漬させる前に水又は酵素洗浄剤を用いてじゅうぶんに洗浄する。(2) 器具等の消毒には、本剤に5分以上浸漬させる。(3) 浸漬後、取り出した器具等は、水又は滅菌水でじゅうぶんにすすぎ、本剤を除去する。(4) 細孔を有する等構造の複雑な器具類は、内孔部への注入等の操作により、本剤とじゅうぶんに接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤をじゅうぶんに除去すること

.....

## 74. 体外診断用医薬品

## 742. 血液検査用試薬

## 7429. その他の血液検査用試薬

(クエン酸ナトリウム)

▶ 血沈用チトラート「ハラサワ」  
液 (処置)

3.8%/管 (0.5mL) [岩城]

**【効】**赤血球沈降速度測定時の血液凝固防止

**【用】**1. あらかじめ本液0.4mLを正確に採取した赤沈用注射器で採血し、全量を2mLとする。次に少量の空気を吸収し、上下に軽く転倒して本液と血液をよく混和した後、これを乾燥した小試験管に気泡のできないように入れる。  
2. 赤血球沈用ピペットに、この混合液を吸引して0目盛まで満たし、固定台に垂直に立て、1時間、2時間(24時間)後の血漿柱の高さをmmで読む。(この際、ピペットは十分清浄にし、乾燥、放冷し、水分又は異物が除去されたものを使用する。)

.....

## 79. その他の治療を主目的としない医薬品

### 79. その他の治療を主目的としない医薬品

#### 799. 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

(アデノシン)

#### ▶アデノスキャン注60mg (処置)

Adenoscan 60mg20mL/瓶 [第一三共]

**【効】**十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導

**【用】**(注) 1分間当たり120 $\mu$ g/kgを6分間持続静脈内投与 (アデノシン総投与量0.72mg/kg)

79

**【警告】**1.1 本剤投与により下記の副作用等が発現するおそれがあるので、蘇生処置ができる準備をしておくこと。負荷試験中(本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで)は血圧及び心電図の継続した監視を行い、注意深く患者を観察すること。また、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。

1.1.1 致死的心停止、心室頻拍、心室細動、非致死性心筋梗塞を発現することがある。特に不安定狭心症患者では、その危険性が增大するおそれがあるので、薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症の患者には投与しないこと。[2.1 参照]、[9.1.1 参照]

1.1.2 房室ブロックが発現することがある。特に房室ブロックを有している患者では、症状が増悪するおそれがある。[2.2 参照]、[9.1.3 参照]

1.1.3 過度の血圧低下を起こすことがある。特に交感神経機能異常、狭

窄性心臓弁疾患、心膜炎や心膜滲出、脳血流不全を伴う狭窄性頸動脈疾患、未処置の循環血液量減少等の患者では症状が増悪するおそれがある。[9.1.5 参照]

1.1.4 呼吸困難が発現することがある。特に慢性閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎等)のある患者ではその危険性が增大するおそれがあり、負荷試験後の回復期間も含め、注意深く観察すること。[9.1.6 参照]

1.2 喘息等の気管支攣縮性肺疾患のある患者、その既往のある患者あるいはその疑いのある患者に本剤が投与された場合、呼吸停止を含む重篤な呼吸障害を発症することがあるので、これらの疾患に関する病歴調査を必ず行い、疑わしい場合は本剤を投与しないこと。[2.7 参照]

**【禁】**薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症、II度又はIII度房室ブロック(人工ペースメーカーが装着されている患者を除く)、洞不全症候群又は症候性の著しい洞性徐脈(人工ペースメーカーが装着されている患者を除く)、QT延長症候群、高度低血圧、代償不全状態にある心不全、喘息等の気管支攣縮性肺疾患、その既往あるいはその疑い、アデノシンに対し過敏症、ジピリダモール、メチルキサンチン類(無水カフェイン・カフェイン水和物、テオフィリン、アミノフィリン水和物)を投与中又はカフェインを含む飲食物を摂取した患者

**【妊婦】**妊婦：本剤の負荷心筋シンチグラフィによる診断の有益性と危険性より判断

(シアノアクリレート)

▶ アロンアルファA「三共」(処置)

Aron alpha A 0.5g/管 [第一三共]

【貯法】10℃以下，遮光

【効】生体組織（皮膚，血管，臓器など）の創傷癒合

【用】(外) 癒合部に適量を塗布

(ニコチン)

▶ ニコチネルTTS10 (採用)Nicotinell (17.5mg) 10cm<sup>2</sup>/枚

[グラクソ・スミスクライン]

▶ ニコチネルTTS20 (採用)Nicotinell (35mg) 20cm<sup>2</sup>/枚▶ ニコチネルTTS30 (採用)Nicotinell (52.5mg) 30cm<sup>2</sup>/枚

【効】循環器疾患，呼吸器疾患，消化器疾患，代謝性疾患等の基礎疾患を持ち，医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が，医師の指導の下に行う禁煙の補助

【用】(外) ニコチネルTTS10（ニコチンとして17.5mg含有），ニコチネルTTS20（ニコチンとして35mg含有）又はニコチネルTTS30（ニコチンとして52.5mg含有）を1日1回1枚，24時間貼付。最初の4週間はニコチネルTTS30から貼付し，次の2週間はニコチネルTTS20を貼付し，最後の2週間はニコチネルTTS10を貼付。最初の4週間に減量の必要が生じた場合，ニコチネルTTS20を貼付，10週間を超えて継続投与しない

【禁】非喫煙者，妊婦又は妊娠している可能性，授乳婦，不安定狭心症，急性期心筋梗塞（発症後3か月以内），重篤な不整脈又は経皮的冠動脈形成術直後，冠動脈バイパス術直後，脳血管障害回復初期，本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：投与禁止，動物で催奇形作用（四肢の骨格異常），胎児死亡増加，胎児体重減少，胚の発育遅延，着床遅延，分娩開始遅延，出生児発育遅延，出生児の行動異常等。授乳婦：授乳禁止。ヒト母乳中へ移行

(バレニクリン酒石酸塩)

▶ チャンピックス錠0.5mg (採用)

(劇)

Champix 0.5mg/錠 [ファイザー]

☒

▶ チャンピックス錠1mg (院外専)

(劇)

Champix 1mg/錠

☒

【効】ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助

【用】(内) 第1～3日目は0.5mgを1日1回食後，第4～7日目は0.5mgを1日2回朝夕食後，第8日目以降は1mgを1日2回朝夕食後。投与期間は12週間

【禁】本剤の成分に対し過敏症

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。動物で出生児に体重及び受胎能の低下と聴覚性驚愕反応の亢進，胎児の体重低下。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討。動物で乳汁中へ移行

(プロナーゼ)

▶ プロナーゼMS (処置)

Pronase MS 20000単位0.5g/包 [科研]

【効】胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去

【用】(内) 検査15～30分前に，20,000単位を炭酸水素ナトリウム1gとともに約50～80mLの水に溶かし，経口投与

## 79. その他の治療を主目的としない医薬品

**【禁】**胃内出血，本剤の成分に対し過敏症

### ▶ニフレック配合内用剤（処置）

Niflec 137.155g/袋 (EA)

1袋 (137.155g) 中：	
塩化ナトリウム	2.93g
塩化カリウム	1.485g
炭酸水素ナトリウム	3.37g
無水硫酸ナトリウム	11.37g

**【効】**①大腸内視鏡検査，バリウム注腸X線造影検査における腸管内容物の排除。②大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

**【用】**(内) 本品1袋を水に溶解して約2Lとし，溶解液とする。1回溶解液2～4Lを約1L/時で投与。但し，排泄液が透明になった時点で投与を終了。4Lまで。①1) 大腸内視鏡検査前処置。a) 検査当日に投与する場合：当日の朝食は絶食（水分摂取のみ可），検査開始予定時間の約4時間前より投与開始。b) 検査前日に投与する場合：前日の夕食後は絶食（水分摂取のみ可），夕食後約1時間以上経過した後投与開始。前日の朝・昼食は残渣の少ないもの，夕食は固形物の入っていない液状食。2) バリウム注腸X線造影検査前処置：検査当日の朝は絶食（水分摂取のみ可），検査開始予定時間の約6時間前から投与開始。溶解液の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを溶解液（約180mL）で投与。溶解液投与終了後，モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で投与。②手術前日の昼食後は絶食（水分摂取のみ可），昼食後約3時間以上経過した後投与開始

**【警告】**1.1 本剤の投与により，腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こす

ことがあるので，排便，腹痛等の状況を確認しながら，慎重に投与するとともに，腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，投与継続の可否について慎重に検討すること。特に，腸閉塞を疑う患者には問診，触診，直腸診，画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後投与するとともに，腸管狭窄，高度な便秘，腸管憩室のある患者では注意すること。[2.1 参照]，[7.1 参照]，[7.2 参照]，[8.1 参照]，[8.1.2 参照]，[8.1.3 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[11.1.2 参照]

1.2 本剤の投与により，ショック，アナフィラキシー等があらわれるおそれがあるので，自宅での服用に際し，特に副作用発現時の対応について，患者に説明すること。[8.4.4 参照]，[11.1.1 参照]

**【禁】**胃腸管閉塞症・腸閉塞の疑い，腸管穿孔，中毒性巨大結腸症

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討

## 8. 麻薬

## 81. アルカロイド系麻薬 (天然麻薬)

811. あへんアルカロイド系麻薬

8114. モルヒネ系製剤

(モルヒネ塩酸塩水和物)

▶ アンペック注200mg (採用)

劇麻

Anpec 200mg5mL/管 [住友ファーマ]

☒

**【効】**激しい疼痛時における鎮痛・鎮静、激しい咳嗽発作における鎮咳、激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制、麻酔前投薬、麻酔補助、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

**【用】**(注) 1回5～10mgを皮下注。麻酔の補助として、静注することもある。中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛において持続点滴静注又は持続皮下注する場合、1回50～200mg

**【禁】**重篤な呼吸抑制、気管支喘息発作中、重篤な肝機能障害、慢性肺疾患に続発する心不全、痙攣状態 (てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)、急性アルコール中毒、本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症、出血性大腸炎、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。分娩前の投与で、新生児に退薬症候 (多動、神経過敏、不眠、振戦等)、分娩時の投与で、新生児に呼吸抑制、動物で催奇形作用 (脳脱、軸骨格癒合)、授乳婦：授乳を避けさせること、ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

(モルヒネ塩酸塩水和物)

▶ アンペック坐剤10mg (採用)

劇麻

Anpec 10mg/個 [住友ファーマ]

☒

【貯法】禁冷凍

▶ アンペック坐剤30mg (採用)

劇麻

Anpec 30mg/個

☒

【貯法】禁冷凍

**【効】**激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛

**【用】**(外) 1日20～120mgを2～4回に分割し直腸内に、初めてモルヒネ製剤として本剤を投与する場合、1回10mgより開始することが望ましい

**【禁】**重篤な呼吸抑制、気管支喘息発作中、重篤な肝機能障害、慢性肺疾患に続発する心不全、痙攣状態 (てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)、急性アルコール中毒、本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。分娩前の投与で、新生児に退薬症候 (多動、神経過敏、不眠、振戦等)、分娩時の投与で、新生児に呼吸抑制、動物で催奇形作用 (脳脱、軸骨格癒合)、授乳婦：授乳を避けさせること、ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

## 81. アルカロイド系麻薬（天然麻薬）

（モルヒネ塩酸塩水和物）

▶ **オプソ内服液5mg（採用）** (劇麻)

Opso 5mg2.5mL/包 [住友ファーマ]

⊗

▶ **オプソ内服液10mg（採用）** (劇麻)

Opso 10mg5mL/包

⊗

【効】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】(内) 1日30～120mgを1日6回に分割

【禁】重篤な呼吸抑制，気管支喘息発作中，重篤な肝機能障害，慢性肺疾患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒），急性アルコール中毒，本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。分娩前の投与で，新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等），分娩時の投与で，新生児に呼吸抑制，動物で催奇形作用（脳脱，軸骨格癒合）。授乳婦：授乳を避けさせること，ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

（モルヒネ塩酸塩水和物）

▶ **モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」（採用）** (劇麻)

Morphine hydrochloride hydrate 10mg/錠 [住友ファーマ]

⊗

【効】①激しい疼痛時における鎮痛・鎮静。②激しい咳嗽発作における鎮咳。③激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制

【用】(内) 1回5～10mg，1日15mg

【禁】重篤な呼吸抑制，気管支喘息発作中，重篤な肝機能障害，慢性肺疾患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒），急性アルコール中毒，本剤の成分およびアヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。分娩前に投与した場合，出産後新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等），分娩時の投与により，新生児に呼吸抑制，動物で催奇形作用（脳脱，軸骨格癒合）。授乳婦：授乳を避けさせること，ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

（モルヒネ塩酸塩水和物）

▶ **モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」（採用）** (劇麻)

Morphine hydrochloride 10mg1mL/管 [塩野義]

⊗

▶ **モルヒネ塩酸塩注射液50mg「シオノギ」（採用）** (劇麻)

Morphine hydrochloride 50mg5mL/管

⊗

【効】①皮下及び静脈内投与の場合：1) 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静。2) 激しい咳嗽発作における鎮咳。3) 激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制。4) 麻酔前投薬，麻酔補助。5) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛。②硬膜外及び③クモ膜下投与の場合：1) 激しい疼痛時における鎮痛。2) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】(注) ①1回5～10mgを皮下注。麻

## 81. アルカロイド系麻薬（天然麻薬）

酔の補助として、静注することもある。中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛において持続点滴静注又は持続皮下注する場合、1回50～200mg。②1回2～6mgを硬膜外腔に注入。硬膜外腔に持続注入する場合、1日量として2～10mg。③1回0.1～0.5mgをクモ膜下腔に注入

【警告】本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること

【禁】〈投与経路共通〉重篤な呼吸抑制、気管支喘息発作中、重篤な肝機能障害、慢性肺疾患に続発する心不全、痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）、急性アルコール中毒、本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症、出血性大腸炎、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内。〈硬膜外投与の場合〉注射部位又はその周辺に炎症、敗血症。〈くも膜下投与の場合〉注射部位又はその周辺に炎症、敗血症、中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等）、脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。分娩前の投与で、新生児に退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）、分娩時の投与で、新生児に呼吸抑制。動物で催奇形作用（脳脱、軸骨格癒合）。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

（モルヒネ硫酸塩水和物）

### ▶MSコンチン錠10mg（採用）

（劇麻）

MS contin 10mg/錠

〔塩野義〕

~~×~~

【効】激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】（内）1日20～120mgを2回に分割、初回量は10mgとすることが望ましい

【禁】重篤な呼吸抑制、気管支喘息発作中、重篤な肝機能障害、慢性肺疾患に続発する心不全、痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）、急性アルコール中毒、本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症、出血性大腸炎、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。分娩前の投与で、新生児に退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）、分娩時の投与で、新生児に呼吸抑制。動物で催奇形作用（脳脱、軸骨格癒合）。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

## 8119. その他のあへんアルカロイド系麻薬

（オキシコドン塩酸塩水和物）

### ▶オキシコドン注射液10mg「第一三共」(採用) 後

（劇麻）

Oxycodone 10mg1mL/管 〔第一三共〕

~~×~~

【先発品】オキファスト注10mg

【効】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】（注）1日7.5～250mgを持続静注

81



## 81. アルカロイド系麻薬（天然麻薬）

又は持続皮下注

**【禁】**重篤な呼吸抑制，重篤な慢性閉塞性肺疾患，気管支喘息発作中，慢性肺疾患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒）にある患者，麻痺性イレウス，急性アルコール中毒，アヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，分娩前の投与で，出産後新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等），分娩時の投与で，新生児に呼吸抑制，動物で類薬（モルヒネ）の催奇形作用，授乳婦：授乳を避けさせること，ヒト母乳中へ移行

### 81 **【投与制限日数】**14日

.....  
(オキシコドン塩酸塩水和物)

▶ **オキシコンチンTR錠5mg (採用)** (劇麻)

Oxycontin TR 5mg/錠 (塩野義)

✕

▶ **オキシコンチンTR錠10mg (採用)** (劇麻)

Oxycontin TR 10mg/錠

✕

▶ **オキシコンチンTR錠20mg (採用)** (劇麻)

Oxycontin TR 20mg/錠

✕

**【効】**①中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛，②非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

**【用】**(内) ①1日10～80mgを2回に分割，②1日10～60mgを2回に分割

**【警告】**慢性疼痛に対しては，本剤

は，慢性疼痛の診断，治療に精通した医師のみが処方・使用するとともに，本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のものでのみ用いること，また，それら薬局においては，調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと

**【禁】**重篤な呼吸抑制・慢性閉塞性肺疾患，気管支喘息発作中，慢性肺疾患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒），麻痺性イレウス，急性アルコール中毒，アヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断，分娩前の投与で，出産後新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等），分娩時の投与で，新生児に呼吸抑制，動物で類薬（モルヒネ）の催奇形作用，授乳婦：授乳を避けさせること，ヒト母乳中へ移行

**【投与制限日数】**30日

.....  
(オキシコドン塩酸塩水和物)

▶ **オキノーム散2.5mg (採用)** (劇麻)

Oxinorm 2.5mg0.5g/包 (塩野義)

✕

▶ **オキノーム散5mg (採用)** (劇麻)

Oxinorm 5mg/包 (1g)

✕

▶ **オキノーム散20mg (採用)** (劇麻)

Oxinorm 20mg/包 (1g)

✕

**【効】**中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

**【用】**(内) 1日10～80mgを4回に分割

81. アルカロイド系麻薬（天然麻薬）

【禁】重篤な呼吸抑制，重篤な慢性閉塞性肺疾患，気管支喘息発作中，慢性肺疾患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒），麻痺性イレウス，急性アルコール中毒，アヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，分娩前の投与で，出産後新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等），分娩時の投与で，新生児に呼吸抑制，動物で類薬（モルヒネ）の催奇形作用，授乳婦：授乳を避けさせること，ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】30日

（ヒドロモルフォン塩酸塩）

▶ナルサス錠2mg（採用） 劇麻  
Narusus 2mg/錠 [第一三共]

☒

▶ナルサス錠6mg（採用） 劇麻  
Narusus 6mg/錠

☒

【効】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】(内) 1日4～24mg

【禁】重篤な呼吸抑制，気管支喘息発作中，慢性肺疾患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒），麻痺性イレウス，急性アルコール中毒，本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，分娩前の投与で出産後新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦

等），分娩時の投与で新生児に呼吸抑制，動物で胎児奇形（頭蓋奇形，軟部組織奇形，骨格変異），出生児の体重及び生存率の低下，授乳婦：授乳しないことが望ましい，ヒト母乳中へ移行  
【投与制限日数】30日

（ヒドロモルフォン塩酸塩）

▶ナルラピド錠1mg（採用） 劇麻  
Narurapid 1mg/錠 [第一三共]

☒

【効】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】(内) 1日4～24mgを4～6回に分割

【禁】重篤な呼吸抑制，気管支喘息発作中，慢性肺疾患に続発する心不全，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒），麻痺性イレウス，急性アルコール中毒，本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症，出血性大腸炎，ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断，分娩前の投与で出産後新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等），分娩時の投与で新生児に呼吸抑制，動物で胎児奇形（頭蓋奇形，軟部組織奇形，骨格変異），出生児の体重及び生存率の低下，授乳婦：授乳しないことが望ましい，ヒト母乳中へ移行  
【投与制限日数】30日

81

## 82. 非アルカロイド系麻薬

### 82. 非アルカロイド系麻薬

#### 821. 合成麻薬

#### 8219. その他の合成麻薬

(フェンタニルクエン酸塩)

▶ **アブストラル舌下錠100 $\mu$ g (採用)** (劇麻)

Abstral 100 $\mu$ g/錠 [協和キリン]

✕

▶ **アブストラル舌下錠200 $\mu$ g (採用)** (劇麻)

Abstral 200 $\mu$ g/錠

✕

【効】強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛

【用】(内) 1回の突出痛に対して、フェンタニルとして100 $\mu$ gを開始用量として舌下投与。用量調節期に、1回100 $\mu$ g, 200 $\mu$ g, 300 $\mu$ g, 400 $\mu$ g, 600 $\mu$ g, 800 $\mu$ gの順に一段階ずつ調節し、至適用量を決定。用量調節期に1回の突出痛に対して1回100～600 $\mu$ gのいずれかの用量で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与から30分後以降に同一用量までの本剤を1回のみ追加投与可。至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与することとし、1回用量の上限は800 $\mu$ g。用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から2時間以上の投与間隔をあけ、1日あたり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること

【警告】小児が誤って口に入れた場合、過量投与となり死に至るおそれがあることを患者等に説明し、必ず本剤を小児の手の届かないところに保管するよう指導すること

【禁】本剤の成分に対し過敏症、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈、動物で胚・胎児死亡率の高値傾向、授乳婦：授乳を避けさせること、ヒト母乳中へ移行

【投与制限日数】14日

.....

(フェンタニルクエン酸塩)

▶ **フェンタニルクエン酸塩1日用テープ1mg「テイコク」(採用)**

後 (劇麻)  
Fentanyl citrate 1mg/枚 [帝國]

✕

【先発品】フェントステープ1mg

▶ **フェンタニルクエン酸塩1日用テープ2mg「テイコク」(採用)**

後 (劇麻)  
Fentanyl citrate 2mg/枚

✕

【先発品】フェントステープ2mg

▶ **フェンタニルクエン酸塩1日用テープ4mg「テイコク」(採用)**

後 (劇麻)  
Fentanyl citrate 4mg/枚

✕

【先発品】フェントステープ4mg

▶ **フェンタニルクエン酸塩1日用テープ8mg「テイコク」(院外専)** 後 (劇麻)

Fentanyl citrate 8mg/枚

✕

【先発品】フェントステープ8mg

【効】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次記疾患における鎮痛：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

【用】(外) 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用。初回貼付用量は本剤

貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の治療有無により、次記のとおり選択。その後は適宜増減。貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始。他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合、用法・用量を勘案して、1mg, 2mg, 4mg, 6mgのいずれかの用量を選択

**【警告】**本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。[8.10 参照]、[9.1.5 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、フェンタニルクエン酸塩注射液において、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈、新生児に退薬症候。動物で胎児死亡。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

**【投与制限日数】**30日

(フェンタニルクエン酸塩)

▶ **フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」(採用)**  (麻)

Fentanyl 0.1mg/2mL/管 [第一三共]



**【効】**①全身麻酔、全身麻酔における鎮痛。②局所麻酔における鎮痛の補助。③激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛

**【用】(注)** ① [バランス麻酔に用いる場合] 麻酔導入時：1.5～8 $\mu$ g/kg (本

剤として0.03～0.16mL/kg)を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注。麻酔維持：ブドウ糖液などに希釈して、次記1)又は2)により投与。1) 間欠投与：25～50 $\mu$ g (本剤として0.5～1mL) ずつ静注。2) 持続投与：0.5～5 $\mu$ g/kg/時 (本剤として0.01～0.1mL/kg/時) で点滴静注。[大量フェンタニル麻酔に用いる場合] 麻酔導入時：20～150 $\mu$ g/kg (本剤として0.4～3mL/kg)を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注。麻酔維持：必要に応じて、ブドウ糖液などに希釈して、20～40 $\mu$ g/kg/時 (本剤として0.4～0.8mL/kg/時)の速さで点滴静注。小児：[バランス麻酔又は大量フェンタニル麻酔に用いる場合] 麻酔導入時：1～5 $\mu$ g/kg (本剤として0.02～0.1mL/kg)を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注。大量フェンタニル麻酔に用いる場合は、100 $\mu$ g/kg (本剤として2mL/kg)まで投与可。麻酔維持：1～5 $\mu$ g/kg (本剤として0.02～0.1mL/kg) ずつ間欠的に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注。②1～3 $\mu$ g/kg (本剤として0.02～0.06mL/kg)を静注。③ [静脈内投与の場合] 術後疼痛：1～2 $\mu$ g/kg (本剤として0.02～0.04mL/kg)を緩徐に静注後、1～2 $\mu$ g/kg/時 (本剤として0.02～0.04mL/kg/時)の速さで点滴静注。癌性疼痛：1日0.1～0.3mg (本剤として2～6mL) から点滴静注を開始。患者の症状に応じて適宜増量。[硬膜外投与の場合] 単回投与法：1回25～100 $\mu$ g (本剤として0.5～2mL)を硬膜外腔に注入。持続注入法：25～100 $\mu$ g/時 (本剤として0.5～2mL/時)の速さで硬膜外腔に持続注

## 82. 非アルカロイド系麻薬

入。〔くも膜下投与の場合〕単回投与法：1回5～25 $\mu$ g（本剤として0.1～0.5mL）をくも膜下腔に注入

**【警告】**本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること

**【禁】**〔投与方法共通〕筋弛緩剤の使用が禁忌、本剤の成分に対し過敏症、頭部外傷、脳腫瘍等による昏睡状態のような呼吸抑制を起こしやすい患者、痙攣発作の既往歴、喘息、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内。〈硬膜外投与及びくも膜下投与〉注射部位又はその周辺に炎症、敗血症。〈くも膜下投与〉中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等）、脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で生仔平均体重の低下、胎盤を通過するため、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制。分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

**【投与制限日数】**30日

.....  
(フェンタニルクエン酸塩)

▶**フェントステープ0.5mg（採用、院外専）** (劇) (麻)

Fentos 0.5mg/枚 (久光)

✕

▶**フェントステープ8mg（院外専）** (劇) (麻)

Fentos 8mg/枚

✕

**【備】**フェントステープ0.5mgを慢性疼痛に対して使用する場合は院外専用薬

として扱う

**【効】**〈成人〉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次記疾患における鎮痛（ただし、慢性疼痛は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。）：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌、中等度から高度の慢性疼痛。〈小児〉非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（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。）：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

**【用】**〈外〉成人：胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用。初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、次記のとおり選択。その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減。〈がん疼痛〉貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始。他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合、貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。〈慢性疼痛〉他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用。貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。小児：〈がん疼痛〉他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用。2歳以上に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用。初回貼付用量は貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合には、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択、2歳以上6歳未満の場合には、0.5mg、1

mg, 2mgのいずれかの用量を選択。その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減

**【警告】**本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。[8.10 参照]、[9.1.5 参照]

**【禁】**本剤の成分に対し過敏症、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断、フェンタニルクエン酸塩注射液において、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈、新生児に退薬症候。動物で胎児死亡。授乳婦：授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行

**【投与制限日数】**30日

(メサドン塩酸塩)

▶ **メサペイン錠5mg (採用)** (製) (麻)  
Methapain 5mg/錠 (テルモ)

✕

**【効】**他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な次記疾患における鎮痛：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

**【用】**(内) 他の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用。初回投与量は本剤投与前に使用していた強オピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、1回5～15mgを1日3回

**【警告】**1. 本剤の投与は、がん性疼痛の治療に精通し、本剤のリスク等について十分な知識を持つ医師のもとで、適切と判断される症例についてのみ行うこと。

2. QT延長や心室頻拍 (Torsades de pointesを含む)、呼吸抑制等があらわれ、死亡に至る例が報告されている。重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。(**【禁忌】**、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)

3. 本剤投与開始時及び増量時には、特に患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。本剤の薬物動態は個人差が大きく、さらに呼吸抑制は鎮痛効果よりも遅れて発現することがある。また、他のオピオイド鎮痛剤に対する耐性を有する患者では、本剤に対する交差耐性が不完全であるため、過量投与となることがある。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「過量投与」の項参照)

**【禁】**重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息発作中、麻痺性イレウス、急性アルコール中毒、本剤の成分に対し過敏症、出血性大腸炎、ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内

**【妊婦】**妊婦：有益性と危険性より判断。動物で母動物の死亡、死産、胎児の体重減少、催奇形作用(骨化異常、外脳、頭蓋裂、脊髄のねじれ等)、分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候(多動、神経過敏、不眠、振戦等)、分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制。授乳婦：授乳禁止。ヒト母乳中へ移行

**【投与制限日数】**14日

## 82. 非アルカロイド系麻薬

.....  
(レミフェンタニル塩酸塩)

### ▶レミフェンタニル静注用2mg

「第一三共」(採用) 後 (劇) 麻

Remifentanyl 2mg/瓶 (第一三共)

⊗

【先発品】アルチバ静注用2mg

【効】①成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛。小児：全身麻酔の維持における鎮痛。②集中治療における人工呼吸中の鎮痛

【用】(注) ①他の全身麻酔剤を必ず併用し、次記用量を用いる。麻酔導入：0.5 $\mu$ g/kg/分で持続静注。ダブルルーメンチューブの使用、挿管困難等、気管挿管時に強い刺激が予想される場合、1.0 $\mu$ g/kg/分。持続静注開始前に1.0 $\mu$ g/kgを30～60秒かけて単回静注できる。気管挿管を本剤の投与開始から10分以上経過した後に行う場合には単回静注の必要はない。麻酔維持：0.25 $\mu$ g/kg/分で持続静注。全身状態を観察しながら、2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが、最大でも2.0 $\mu$ g/kg/分を超えない。浅麻酔時には、0.5～1.0 $\mu$ g/kgを2～5分間隔で追加単回静注できる。1歳以上の小児では他の全身麻酔剤を必ず併用し、次記用量を用いる：0.25 $\mu$ g/kg/分の速さで持続静脈内投与。投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが、最大でも1.3 $\mu$ g/kg/分を超えない。浅麻酔時には、1.0 $\mu$ g/kgを2～5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。②成人には、0.025 $\mu$ g/kg/分の速さで持続静注を開始し、患者の全身状態を観察しながら、適切な鎮痛が得られるよ

う、投与速度を適宜調節。投与速度の調節は5分以上の間隔で、0.1 $\mu$ g/kg/分までは最大0.025 $\mu$ g/kg/分ずつ加速又は減速させ、0.1 $\mu$ g/kg/分を超える場合は25～50%の範囲で加速又は最大25%の範囲で減速させるが、投与速度の上限は0.5 $\mu$ g/kg/分。投与終了時は、10分以上の間隔で、最大25%ずつ減速させ、0.025 $\mu$ g/kg/分を目安として投与終了

【警告】本剤は添加物としてグリシンを含むため、硬膜外及びくも膜下への投与は行わないこと

【禁】本剤の成分又はフェンタニル系化合物に対し過敏症、ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内

【妊婦】妊婦：有益性と危険性より判断。胎盤を通過するため、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。授乳婦：授乳しないことが望ましい。動物で乳汁移行

## 9. その他

## 99. その他

## ▶10%ハイポアルコール (処置)

Hypoalcohol 10%500mL/本 (吉田)

1000mL中:

チオ硫酸ナトリウム水和物	100g
エタノール	400mL
炭酸ナトリウム水和物	微量
精製水	適量

【効】ヨード脱色剤

【用】(外) 付着したヨードチンキなどの色落しに、本品の適量を脱脂綿等に含ませて拭取るように用いる

## ▶N-マルチスティックスSG-L (処置)

100枚/缶 (SIEMENS)

## ▶ウロラプスティックス (処置)

100枚/缶

【効】(使用目的) エームス尿検査試験紙(ウロビリノーゲン, 潜血(A), たん白質, ケトン体, pH, ブドウ糖

## ▶エムニケーター (処置)

30本/キット (アボット)

【効】(使用目的) 羊水のpH検査

## ▶クリアビュー EASY HCG (処置)

20テスト用 (富士製薬)

## ▶グルテストNeoセンサー (処置)

30枚/箱 (三和化学)

## ▶メディセーフフィットチップ (処置)

30個/箱 (テルモ)

【効】(使用目的) 全血中のグルコースの測定

## ▶ハードファットS-55「マルイシ」(処置)

500g/個 (丸石)

## ▶ピュアラビング (処置)

83%250mL (杏林)

100mL中:

エタノール 83mL

【効】手指・皮膚の殺菌・消毒

【用】適量を消毒部位に塗布または塗擦する

## ▶中性緩衝ホルマリン水20 (処置)

(35.0~38.0%100mL) 500mL/本 (健栄)

100mL中:

ホルマリン (ホルムアルデヒド35.0~38.0%)	20mL
リン酸二水素ナトリウム	0.4g
無水リン酸一水素ナトリウム	0.65g
精製水	適量
(ホルムアルデヒド7.8%, メタノール1.6%含有)	

【効】(使用目的) 病理組織保存固定液





# 付 録

約束処方	付1
院内フォーミュラリー	付2
① 睡眠障害治療薬院内フォーミュラリー	付2
② 便秘症治療薬の院内フォーミュラリー	付4
③ 消炎鎮痛剤外用薬におけるフォーミュラリー（院内採用薬）	付6
③' 消炎鎮痛剤外用薬詳細	付8
④ 皮膚科院内フォーミュラリー	付10
⑤ 成人のアレルギー性鼻炎における第2世代抗ヒスタミン薬 院内フォーミュラリー	付14
⑥ 内服不能時のレボドパ製剤切替え	付16
⑦ 鉄欠乏性貧血治療院内フォーミュラリー	付18
⑧ 消化性潰瘍 院内フォーミュラリー（PPI・P-CAB）	付20
⑨ CDI治療院内フォーミュラリー	付22
⑩ 二次性骨折予防院内フォーミュラリー	付23
⑪ 脂質異常症治療薬（スタチン）院内フォーミュラリー	付24
⑫ せん妄治療薬院内フォーミュラリー	付26
すい臓ホルモン剤	付28
混合ビタミン剤成分組成一覧表	付30
小児薬用量	付32
副腎皮質ホルモン剤用法・用量一覧〔注射剤〕	付38
麻薬施用要覧	付44
エフピーOD錠2.5mg（覚せい剤原料）取扱い要領	付60
メーカー電話番号一覧	付64



## 約束処方

アセモトール 100mL (汗疹)：院外処方のみ

精製水	83.3333mL
グリセリン	3.3333mL
エタノール	8.3333mL
サリチル酸	0.4167g
硫酸アルミニウムカリウム	0.8333g
タルク	5.8333g
ハッカ油	0.0833mL
酸化亜鉛	5.8333g

1日2～3回塗布

Dia 2己 (止瀉剤)：院外処方のみ

タンナルビン	2.0g
ビオスミン	2.0g
<hr/>	
分3	4.0g

新 Dia 2己 (止瀉剤)

タンナルビン	2.0g
ミヤ BM	2.0g
<hr/>	
分3	4.0g

# 院内フォーミュラリー

## ① 睡眠障害治療薬院内フォーミュラリー

★ 24 時までに内服することが望ましい★

### 入眠困難のみ

#### 第一推奨薬

デエビゴ錠5mg  
1錠 分1寝る前

(82.7円/5mg/錠)  
(52.1円/2.5mg/錠)

- 併用禁忌薬なし
- 重度の肝障害 (Child-Pughスコア 10~15)は禁忌
- ★及び併用注意の薬剤がある場合 →2.5mgで併用可能
- 年齢による用量調節不要
- 眠気の持ち越しある場合→2.5mgに減量

ベルソムラ錠15mg  
1錠 分1寝る前

(90.8円/錠)

- ★と併用禁忌
- 年齢により用量調節が必要(高齢者15mg)
- 細かな用量調節はできない

効果は同等

- ◆呼吸状態不良
- ◆ベルソムラで相互作用や眠気の持ち越しが問題となる例

ラメルテオン錠8mg  
1錠 分1寝る前

(24.4円/錠)

(夕食後でも可)  
即効性は期待できない  
→頓用(不眠時内服)とはしない

#### 第二推奨薬

◆若年者

◆併存疾患が少ない呼吸抑制が問題となりにくい症例では第一選択可

エソピクロン錠1mg  
2錠 (高齢者1錠)  
分1寝る前

(8.9円/錠)

増量: 不眠時1日2回まで  
→追加頻度をみながら  
定期内服薬の用量を  
調節  
最高用量: 3mg  
(高齢者は2mgまで)

改善に乏しい

- ※ベルソムラとデエビゴは同時処方しない(定期+屯用等)
- ※リファンピシンの処方がある場合は、例外的にラメルテオン+トラゾンを推奨
- ※超高齢ではデエビゴ2.5mgを推奨(眠気の持ち越しがあれば夕食後でも可)

#### CYP3Aを強く阻害する薬剤

イトリゾール(イトラコナゾール),  
ノクサフィル(ボサコナゾール),  
ブイフェンド(ボリコナゾール),  
クラリス(クラリスロマイシン),  
ノービア(リトナビル)

( )内は一般名

- 日中の機能障害や不眠症状の特徴から治療の要否を判定すること
- 睡眠衛生指導を行う
- 眠気の持ち越しといった副作用を確認する

監修 精神・神経科 奥小路 明子 部長代行(医長)  
初版作成 薬剤部 堀 勇太  
2021年4月28日改訂 薬剤部 前 方紀子  
2022年11月8日改訂 薬剤部 森 良江  
2023年4月改訂 薬剤部 前 方紀子  
2024年4月 薬価改訂

### 中途覚醒・混合型

#### 第一推奨薬

デエビゴ錠5mg  
1錠 分1寝る前

(82.7円/5mg/錠)  
(52.1円/2.5mg/錠)

- 併用禁忌薬なし
- 重度の肝障害 (Child-Pughスコア 10~15)は禁忌
- ★及び併用注意の薬剤がある場合 →2.5mgで併用可能
- 年齢による用量調節不要
- 眠気の持ち越しある場合→2.5mgに減量

ベルソムラ錠15mg  
1錠 分1寝る前

(90.8円/錠)

- ★と併用禁忌
- 年齢による用量調節が必要(高齢者15mg)
- 細かな用量調節はできない

効果は同等

#### 第二推奨薬

◆若年者

◆併存疾患が少ない呼吸抑制が問題となりにくい症例では第一選択可

エソピクロン錠1mg  
2錠 (高齢者1錠)  
分1寝る前

(8.9円/錠)

増量: 不眠時1日2回まで  
→追加頻度をみながら  
定期内服薬の用量を  
調節  
最高用量: 3mg  
(高齢者は2mgまで)

( ) 薬価 (2024.4 時点)

以下を追加(※原発性不眠は適応外)

トラゾドン錠25mg (5.9円/錠)  
1錠 分1寝る前 最高: 100mg  
(80歳以上)  
0.5錠 分1寝る前から開始

増量: 不眠時1日2回まで  
(追加頻度をみながら定期内服薬の用量を調節)

改善に乏しい

改善に乏しい

- QT延長を起こす薬剤との併用は注意
- ワルファリン内服中の患者は注意(作用減弱)
- 緑内障、排尿困難患者注意(抗コリン作用)

参考文献: 添付文書、UpToDate®:  
Pharmacotherapy for insomnia in adults,  
睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン

### 精神科コンサルテーションを検討

## ② 便秘症治療薬の院内フォーミュラリー

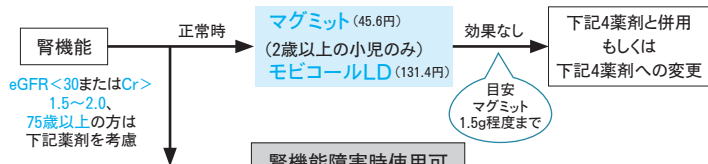
### 便秘症治療の基本

- ・非刺激性下剤を毎日適量内服
- ・排便回数は2回/日～1回/日を目標に、便性を整えていく
- ・刺激性下剤はレスキューとしてのみ使用する(耐性の可能性)

機械的消化管閉塞またはその疑いがある患者

→ 消化器内科にコンサルト ☎

※( )内は  
1日薬価  
2024.4時点



### 腎機能障害時使用可

アミティーザ12μg (199.6円)	リンゼス錠0.25mg (69.1~138.2円)	院外専 グーフィス錠5mg (168.4円)	モビコールLD (131.4円)
水分分泌促進	水分分泌促進+腹痛軽減	水分分泌促進+蠕動運動亢進	浸透圧性下剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日2回食後1回2Cap</li> <li>・用量依存的に効果発揮</li> <li>・一包化○(30日間)</li> <li>・粉砕✕</li> </ul> ※妊娠に禁忌 ※投与初期に吐き気(若年女性に多い)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日1回食前 1回1~2錠</li> <li>・腹痛を改善</li> <li>・一包化、粉砕✕</li> </ul> ※下痢を避けるために投与開始時は前治療を減量するか切替え(可能な限り単剤投与へ移行)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日1回食前 1回2錠</li> <li>・腸の動きが悪い場合に使用可</li> <li>→刺激性下剤減らせる可能性あり</li> <li>・一包化、粉砕○</li> </ul> ※重篤な肝障害に使用不可 ※併用注意あり (P糖タンパク質阻害作用)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・粉末を水に溶解し服用</li> <li>・最大6包まで増量可能</li> <li>→患者に合わせ調節出来る</li> <li>・初回用法は1日1回(以降1日1~3回)用量は年齢による</li> </ul> ※増量は2日以上の間隔をあける 増量幅の規定あり
若い人への使用は避ける	効果あり 下痢しやすいため食前 効き過ぎの場合は減量	肝障害時使用不可、 相互作用あり 胆嚢切除患者にも使用可	調節しやすい 溶解後の味の好みに 個人差あり

### レスキューとして使用

#### 刺激性下剤:

- センシッド (5.1~10.2円)
- ピコスルファートナトリウム (76円/本)

○漢方薬について ※エビデンスレベル、推奨度は低い

#### 桃核承気湯

1日18錠 (90円)  
(錠剤 3錠/包)

#### 麻子仁丸

1日7.5g (74.25円)  
(2.5g/包)

#### 大建中湯

1日15g (205.5円)  
(2.5g/包)

### ③ 消炎鎮痛剤外用薬におけるフォーミュラリー（院内採用薬）

末尾に1袋または1本あたりの薬価を記載しております。（薬価：2024.4現在）

パップ剤
冷却効果あり(水を含む) かぶれにくい はがしやすい 背中・腰など広く動きの少ない部位に適する

アスピリン喘息の時に使用できる	→	・MS温シップ「タイホウ」 86 ・MS冷シップ「タイホウ」 172
妊婦に使用できる	→	・MS温シップ「タイホウ」 86 ・MS冷シップ「タイホウ」 172
小児に使用できる	→	・MS温シップ「タイホウ」 86 ・MS冷シップ「タイホウ」 172 (乳幼児には刺激が強すぎるため慎重に使用すること)
冷感がほしいとき	→	・アドフィードパップ 119.7 ・MS冷シップ「タイホウ」 172
温感がほしいとき	→	・MS温シップ「タイホウ」 86
無香料のもの	→	・セルタッチパップ70 119.7
刺激成分のないもの	→	・セルタッチパップ70 119.7
最も大きいサイズ	→	・MS冷シップ「タイホウ」 (14cm×20cm) 172

#### 他のNSAIDs 外用薬について

**ロコアテープ（院外専）は腎機能低下患者に使用しないこと**

その他外用薬の腎機能障害者への使用は添付文書上制限なし

※漫然と使用しない

※腎機能が低下していく可能性はあるため適宜モニタリングを行うこと

テープ剤
冷たくない(水を含まない) パップ剤に比べてかぶれやすい はがれにくい 肘・膝・指・関節など動きの激しい部位に適する パップ剤に比べて薄い

はがれにくいもの	→	・ケトプロフェンテープ40mg「SN」 179.9 ・ヤクバンテープ20mg 84.7 ・ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」 119.7
1日1回使用でよいもの	→	・ケトプロフェンテープ40mg「SN」 179.9 ・ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」 119.7
冷感がほしいとき	→	・ケトプロフェンテープ40mg「SN」 179.9 ・ヤクバンテープ20mg 84.7 ・ロキソプロフェンNaテープ100mg「ユートク」 119.7
最も小さいサイズ	→	・ヤクバンテープ20mg (7cm×10cm) 84.7
値段が最も安いもの	→	・ヤクバンテープ20mg 84.7
※光線過敏症に禁忌	→	・ケトプロフェンテープ40mg「SN」 179.9





#### 塗り薬

※光線過敏症に禁忌	→	・セクターローション3% 240
べたつかず、伸びがよい	→	・インテバンクリーム1% 185
お風呂上がりを使用するとより効果的	→	・ボルタレンゲル1% 190

監修：整形外科 吉田 圭二部長  
作成：薬剤部 前 万紀子  
2024年4月改訂 前 万紀子

③' 消炎鎮痛剤外用薬詳細

冷却効果あり(水を含む)、かぶれにくい、はがしやすい、  
背中・腰など広く動きの少ない部位に適する

剤形	バップ剤			
	アドフィード バップ40mg	MS温シップ 「タイホウ」	MS冷シップ 「タイホウ」	セルタッチ バップ 70
商品名				
一般名	フルルビプロフェン	カプサイシン、dl-カンフル、サリチル酸メチル	l-メントール、dl-カンフル、サリチル酸メチル	フェルビナク
販売元	科研製薬㈱	三笠製薬㈱	三笠製薬㈱	帝國製薬㈱
院内採用規格/サイズ(cm)	40mg/10×14	20g/10×14	40g/14×20	70mg/10×14
他の規格/サイズ(cm)	80mg/14×20	40g/14×20	20g/10×14	140mg/14×20
薬価(1枚あたり/1袋あたり)*	17.1 / 119.7	17.2 / 86.0	34.4 / 172	17.1 / 119.7
適応 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎	腰痛			
	変形性関節症	○		○
	肩関節周囲炎	○		
	腱・腱鞘炎	○		
	腱周囲炎	○		
	上腕骨上顆炎(テニス肘等)	○		
	筋肉痛	○		○
	外傷後の腫脹・疼痛	○		○
	捻挫		○	○
	打撲		○	○
	関節痛		○	○
骨折痛		○	○	
関節リウマチにおける関節局所の鎮痛				
禁忌	・本剤または他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者	・本剤に対して過敏症の既往歴のある患者	・本剤に対して過敏症の既往歴のある患者	・本剤または他のフェルビナク製剤に対して過敏症の既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者
特徴	・1日2回 ・l-メントールが添加されているため冷感がある ・長く販売されている→安全性が高いと考えられる	・1日1～2回 ・トウガラシエキスが添加されているため温感がある ・消炎鎮痛効果は他の製品より弱い	・1日1～2回 ・l-メントールが添加されているため冷感がある ・消炎鎮痛効果は他の製品より弱い	・1日2回 ・無香料 ・刺激成分なし

【参考文献】 ・各製剤の添付文書、インタビューフォーム ・患者指導のための剤形別外用剤Q&A 南山堂 大谷道輝 編

冷たくない(水を含まない)、バップ剤に比べてかぶれやすい、  
はがれにくい、肘・膝・指・関節など動きの激しい部位に適する

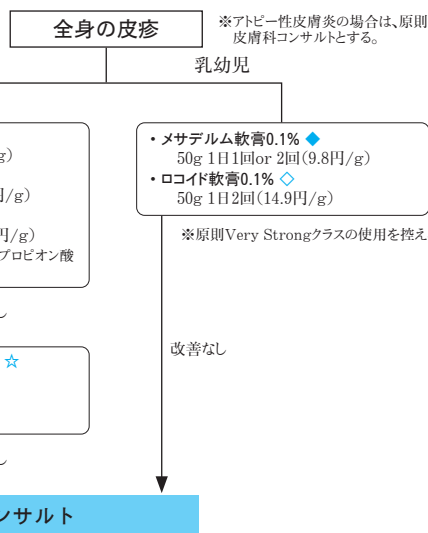
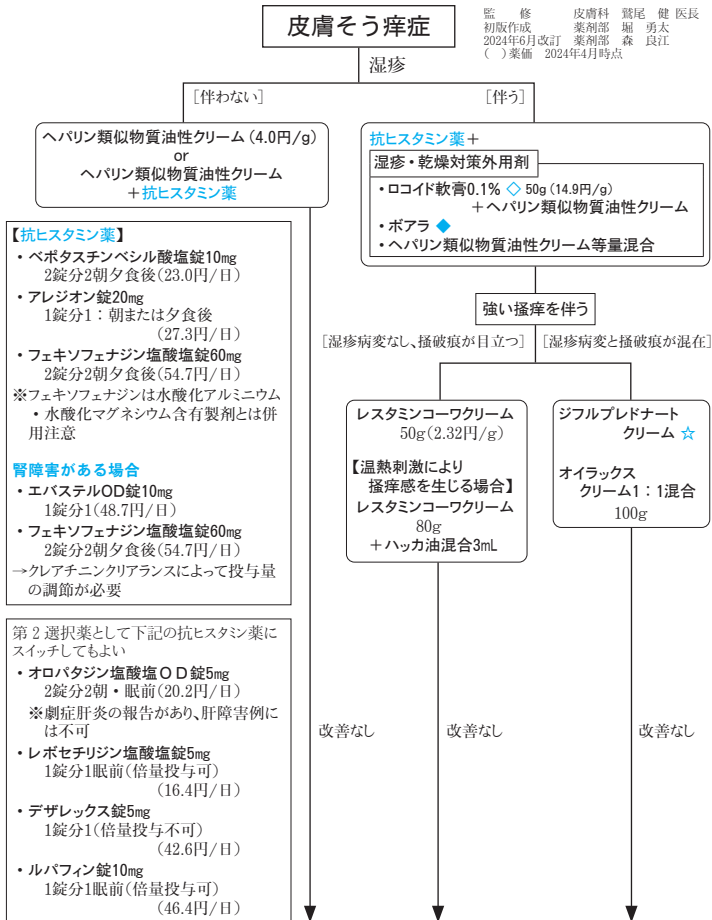
\* 薬価：2024.4現在

テープ剤			その他		
ケトプロフェン テープ40mg「SN」	ヤクガン テープ20mg	ロキソプロフェンNa テープ100mg「ユーク」	インデバン クリーム 1%	セクター ローション 3%	ボルタレン ゲル 1%
					
ケトプロフェン	フルルビプロフェン	ロキソプロフェンナトリウム水和物	インドメタシン	ケトプロフェン	ジクロフェナクナトリウム
日本ケミファ㈱	大正製薬㈱	祐徳薬品工業㈱	帝國製薬㈱	久光製薬㈱	ハルティスファーマ㈱
40mg/10×14	20mg/7×10	100mg/10×14			
20mg/7×10	40mg/10×14 60mg/15×14	50mg/7×10			
25.7 / 179.9	12.1 / 84.7	17.1 / 119.7	185(1本あたり)	240(1本あたり)	190(1本あたり)
○					
		○	○	○	○
	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○
○					
・本剤または本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者	・本剤または他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者	・本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者	・本剤または他のインドメタシン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者	・本剤または他のセクターの既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者	・本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 ・アスピリン喘息またはその既往歴のある患者
・1日1回 ・基剤の量が少ない(1.4g)ため薄く感じる ・l-メントールが添加されているため冷感がある	・1日2回 ・他のテープ剤に比較して小さいため、狭い範囲のところに貼りやすい ・光線過敏症を引き起こす ・l-メントールが添加されているため冷感がある	・1日1回 ・製造元も販売元も同一の会社であるため安定供給が可能 ・コンセプトはがれにくい、はがしやすいうえに光線過敏症を引き起こさない ・l-メントールが添加されているため冷感がある	・非アルコール性の基剤により安定でべたつかず、伸びがよい ・患部にすり込んで使用する ・l-メントールが添加されているため冷感がある	・塗布が容易で手を汚すことがない ・塗布後のべたつきが少なく使用感が優れる	・お風呂上がりなどに使用するとより効果的 ・特異なおい有り ・塗ったら白くなる

・各製薬会社webサイト



#### ④ 皮膚科院内フォーミュラリー



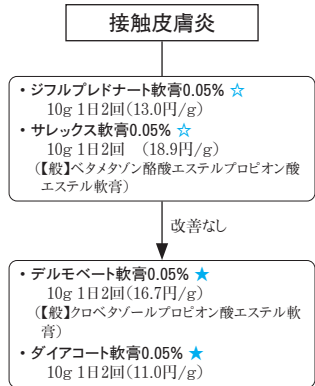
#### 当院採用ステロイド外用剤の強さ一覧

ランク	一般名	先発薬品名
Strongest (最も強い) ★	クロバケゾールプロピオン酸エステル	デルモベート軟膏
	ジフロラン酢酸エステル	タイアコート軟膏
Very Strong (非常に強い) ☆	ジフルブレドナート	マイザー軟膏
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	アンテベート軟膏 サレックス軟膏
Strong (強い) ◆	プロピオン酸デキサメタゾン	メサデルム軟膏
	デキサメタゾン吉草酸エステル	ポアラ軟膏
Medium (中間) ◇	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	アルメタ軟膏
	ヒドロコロチゾン酪酸エステル	ロコイド軟膏

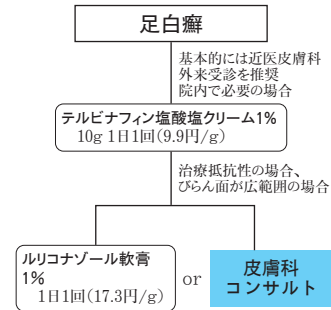
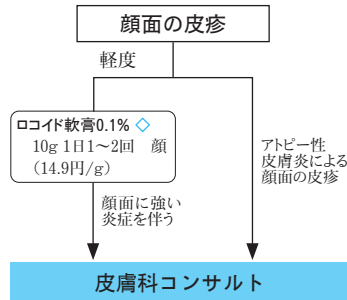
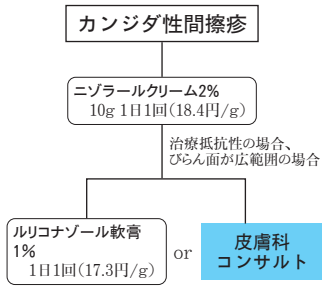
補足)

- 皮膚乾燥が顕著な場合はヘパリン類似物質含有軟膏と1:1混合を用いてもよい。
- プロアクティブ療法として、ステロイドを塗らない日に保湿剤を外用してもよい。
- ステロイド外用の範囲が広範囲にわたることより、大量に外用する場合はStrongクラスのステロイド外用薬を推奨するが、重症度に応じてVery Strongクラスを用いてもよい。
- Strongクラス以上のランクでは1日1回と2回外用の効果に有意差はないとするランダム化比較試験がある。

※改善なし：2週間～1ヶ月だが、  
それ以内でもいつでも皮膚科相談可



※ステロイド内服は重症例に限るため、原則皮膚科コンサルトとする。



※湿疹を伴い広範囲の場合は必ず皮膚科にコンサルトする。

● 皮膚そう痒症

参照ガイドライン：日皮会誌：122(2), 267-280, 2012 (平成 24 年)  
皮膚そう痒症の治療としては「湿疹を伴っているか、伴っていないか」で、ステロイド外用のエビデンスが異なる。従って、湿疹の有無で推奨を分ける。湿疹を伴っている場合は「皮膚そう痒症」+「皮脂欠乏性湿疹」、湿疹を伴っていない場合は「皮膚そう痒症」+「皮脂欠乏症（皮膚乾燥を伴っている場合）」とする。

● 接触皮膚炎

接触皮膚炎診療ガイドライン：日皮会誌：119(9), 1757-1793, 2009  
急性の湿疹であり、比較的強いランクのステロイド外用を必要とする。  
(注：ステロイド外用のランクについては、ガイドラインに記載はない)

● アトピー性皮膚炎など全身の皮疹

アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021  
ステロイド外用の範囲が広範囲にわたることにより、大量に外用する場合は Strong クラスのステロイド外用薬を推奨するが、重症度に応じて Very Strong クラスを用いてもよい。Strong クラス以上のランクでは 1日1回と2回外用の効果に有意差はないとするランダム化比較試験がある。

⑤成人のアレルギー性鼻炎における第2世代抗ヒスタミン薬院内フォーミュラー

監修 耳鼻咽喉科 小嶋 康隆 部長代行(医長)  
 作成 薬剤部 森 良江  
 2022.4.12改訂 薬剤部 森 良江  
 2023.4改訂 薬剤部 森 良江、前 方紀子  
 ※○内は1日薬価  
 2024.4時点

眠気を気にする

※高齢者はふらつきなどで転倒を起こすことがあるため慎重投与

第一選択薬

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg  
 (先発品:アレグラ)

(57.4円/日) 2錠分2 朝・夕食後 ●

・水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤と併用注意

増量しても効果が乏しいまたは  
 飲み忘れが多い

デザレックス錠5mg

(42.6円/日) 1錠分1 ●慎 ●透析性×

ピラノアOD錠20mg【院外専】

(53.2円/日) 1錠分1空腹時 ●慎(中等度・重度) 透析性×

※デザレックス、ピラノアの増量は承認されていない

鼻閉にも効果有り

ディレグラ配合錠【院外専】

(122.8円/日) 4錠分2 朝・夕食後時 ●慎 透析性×

- ・鼻閉症状が中等症以上の場合のみ
- ・2週間程度の最小限の期間に留めること
- ・水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤と併用注意
- ・重度の高血圧、冠動脈疾患のある患者、閉塞隅角緑内障、尿管、交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者には禁忌。

症状軽い人  
 眠気少ない

フェキソフェナジン30mg  
 +プソイドエフェドリン  
 60mg(α刺激薬)を  
 配合

腎機能障害時(腎機能正常者と同じ投与量)

アレジオン錠20mg  
 (27.3円/日) 1錠分1  
 ▲★透析性×

エバステルOD錠10mg  
 (48.7円/日) 1錠分1  
 ▲★透析性×

クラリチン錠10mg【院外専】  
 (37.5円/日) 1錠分1 食後  
 ★●慎 透析性×

上記薬剤使用に関わらず改善に乏しい場合、耳鼻咽喉科コンサルテーションを検討する。  
 病型、重症度をもとに用いる薬剤を選択すること。

効果重視

第一選択薬

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg

(先発品:アレロック)

(20.2円/日) 2錠分2期及び就寝前

◆●慎 ★(劇症肝炎の報告あり) 透析性×

ベボラスチンベシル酸塩錠10mg

(先発品:タリオン)

(23円/日) 2錠分2朝・夕食後 ▲●慎 透析性○

飲み忘れが多い

レボセチリジン塩酸塩錠5mg

(先発品:ザイザル)

(16.4円/日) 1錠分1就寝前 ◆●禁 ★透析性×

デザレックス錠5mg

(42.6円/日) 1錠分1 ●慎 ★透析性×

ピラノアOD錠20mg【院外専】

(53.2円/日) 1錠分1空腹時 ●慎(中等度・重度) 透析性×

※デザレックス、ピラノアの増量は承認されていない

鼻閉にも効果有り

ルバフィン錠10mg

(46.4円/日) 1錠分1 ◆●慎 ★透析性×

強力

オロパタジンより  
 マイルド

強力、ジルテックの  
 光学異性体、  
 食事の影響なく  
 安定して高い効果  
 得られる

クラリチンの  
 代謝活性物、  
 個人差が小さい、  
 食事の影響なし

速く効いて強力  
 食事の影響あり

抗PAF作用を  
 併せ持つ

- クレアチンクリアランスによって投与量の調節が必要。
- 禁 重度腎機能障害患者は禁忌。
- 慎 腎機能障害患者は慎重投与。
- ◆ 自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させない。
- ▲ 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- ★ 肝機能障害患者は注意。

また、抗ヒスタミン薬の有用性には個人差があるため、既存薬で効果が得られている場合にはこの限りではない。

参考資料: 添付文書、IF、鼻アレルギー診療ガイドライン2020年、日耳鼻123:196-204,2020、第3版腎機能別薬剤投与量POCKETBOOK

## ⑥ 内服不能時のレボドバ製剤切替え

作成 薬剤部 堀 勇太  
 監修 脳神経内科 柳原 千枝 部長  
 2022年6月15日改訂 薬剤部 森 良江

### [はじめに]

パーキンソン病患者が抗パーキンソン病薬を内服できなくなった場合、内服薬を完全に中断すると症状の増悪や悪性症候群を引き起こす可能性がある。そのため、他の投与方法を検討する必要があるが、代替薬への切替えに関しては十分なエビデンスが少なく、専門医の判断によるところが大きいのが現状である。そこで以下に当院における切替えの推奨を示す。

### [※注意]

本マニュアルにおける推奨は、抗パーキンソン病薬の完全中断回避を目的としている。

**内服不能状態が長期間持続することが予測される場合**、脳神経内科へのコンサルテーションを検討する。

### [切替え方法]

□レボドバ製剤（ドバ脱炭酸酵素阻害薬配合剤含む）を内服している場合

- ①もともと内服していたレボドバの1日量を計算する。
- ②下記の換算表に従った用法・用量でドバストン静注に切替える。

レボドバ用量(1日量)	ドバストン静注用法・用量	
< 300mg	1回50mg	1日1回
300~600mg	1回50mg	1日2回
> 600mg	1回50mg	1日3回

例) ドバコール配合錠 L100 3錠分3 毎食後：レボドバ1日量 300 mg  
 ↓  
 ドバストン静注 (50mg/20mL) 1A 1日1回  
 生理食塩水または5%ブドウ糖液 100 mL に混注 約2時間かけて投与

※維持液がある場合、維持液自体や他剤との配合変化が問題なければその中に混注可

### <注意点>

- **貼付剤（ニュープロパッチ等）を使用している場合は継続する。**
- **レボドバ製剤以外の抗パーキンソン病薬は考慮しないこととする。**
- ドバストン静注は添付文書上「1日量 25～50mg」となっているが、公知申請で1日量 1500mgまでは保険算定が認められている。
- **内服可能となったら速やかに内服に戻す。**（点滴静注は精神症状が出現しやすいため）

### <補足>

□ドバミンアゴニストのみ内服している場合の貼付剤への切替え

下記の換算表に従って貼付剤へ変更する。

※当日朝から内服できていなければ、病棟へ上がり次第貼付。

※当日朝方は内服できている場合、それが**徐放製剤なら翌日、それ以外の製剤なら当日午後から**貼付。

（当院採用薬はハルロピテープ®8mg、24mg、32mg）

（ニュープロパッチ®は要時購入薬）

ドバミンアゴニスト	用量 (mg/日)							
	2.25	3	4	6	8	12	16	24
ロビニロール（速放錠） （レキップ®錠など）	~2.25	3~4.5	6	7.5~9	10.5	12	13.5	15
ロビニロール（徐放錠） （レキップ®CR錠など）	2	4	6	8	10	12	14	16
プラミベキソール（速放錠） （ピ・シフロール®錠など）	~0.5	1	1.5	2	2.5	3.5	3.5	4.0~
プラミベキソール（徐放錠） （ミラベックス®LA錠など）	0.375	0.75	1.5	2.25	3.00	—	3.75	4.5
カベルゴリン （カバサル®錠など）	~1.0	1.5	2~2.5	3	—	—	—	—
ロチゴチン （ニュープロパッチ®）（要時）	4.5	9	13.5	18	22.5	27	31.5	36
ロビニロール（貼付剤） （ハルロピテープ®）	8	16	24	32	40	48	56	64

### 参考文献

パーキンソン病診療ガイドライン 2018

## ⑦ 鉄欠乏性貧血治療院内フォーミュラリー

### 経口

(診断)  
 MCV \*1 80fL以下、MCHC \*2 30%以下の小球形低色素性貧血  
 ヘモグロビン <12g/dL  
 総鉄結合能 (TIBC) ≥360 μg/dL  
 血清フェリチン <12ng/mL

監修 消化器内科 井谷智尚副院長  
 産婦人科 近田恵里医長  
 作成 薬剤部 森 良江  
 2022.4.12改訂 薬剤部 森 良江  
 2024.4 追記及び薬価改訂

\*1 平均赤血球容積  
 \*2 平均赤血球ヘモグロビン濃度

### 鉄欠乏の原因治療

※ ( ) 1日薬価2024.4時点

#### 経口鉄剤

第1推奨薬	①クエン酸第一鉄Na錠50mg (12.4~24.8円/日) :1日2~4錠(鉄として100~200mg)分1~2回食後 ②フェロ・グラデュメット錠105mg (6.1~12.2円/日)(要時) :1日1~2錠(鉄として105~210mg)分1~2空腹時または食直後
悪心対策	③フェロミア顆粒8.3% (12.4~24.7円/日)(要時) :1日1.2g~2.4g(鉄として100~200mg)分1~2回食後 ④インクレミンシロップ5% (6.2円/mL) :15mL分3(鉄として90mg) ※シロップ製剤のため胃で溶解する必要があるため胃腸障害が少ない。 ⑤リオナ250mg (145.2円/日)(院外専) :1日2錠(鉄として124mg)分1食直後

- ①②で悪心症状が強く出た場合の対策
- 鉄含有量を減らして投与(剤形変更③④)
  - 症状のタイミングを確認し服用時間を変更(朝→夕→眠前)
  - ⑤を検討

※投与開始数日で網赤血球が増加し2週間で最高に達する。  
 ヘモグロビンは通常 6~8 週間で正常化

正常化 (≥25ng/mL)

投与終了

血清フェリチン値

正常化しない (≤25ng/mL)

- ①処方通りに服用しているか  
 ②投与量を上回る鉄の損失がないか  
 ③鉄が吸収されていない可能性  
 ④投与量や剤形が適切か  
 ⑤リウマチなど他の病気を合併していないか  
 ⑥診断再評価

②と③に該当

静注鉄剤を選択

- 副作用が強く経口鉄剤が飲めない  
 ○出血など鉄の損失が多く経口鉄剤では間に合わない  
 ○消化器疾患で内服が不適切  
 ○鉄吸収が極めて悪い  
 ○透析や自己血輸血の際の鉄補給

### 静注

#### 経口鉄剤

血清フェリチン値正常化しない (≤25ng/mL)

- ①処方通りに服用しているか  
 ②投与量を上回る鉄の損失がないか  
 ③鉄が吸収されていない可能性  
 ④投与量や剤形が適切か  
 ⑤リウマチなど他の病気を合併していないか  
 ⑥診断再評価

②と③に該当

- 副作用が強く経口鉄剤が飲めない  
 ○出血など鉄の損失が多く経口鉄剤では間に合わない  
 ○消化器疾患で内服が不適切  
 ○鉄吸収が極めて悪い  
 ○透析や自己血輸血の際の鉄補給

※薬価2024.4時点

#### 静注鉄剤

商品名(成分名)	フェジン静注40mg (含糖酸化鉄)	フェインジェクト静注500mg (カルボキシマルトース第二鉄)															
投与回数	主に1日1回投与(週2~3回可)	週1回投与(1~3回/コース)															
投与量	1日40~120mg 総投与量は体重、Hb値を計算式に当てはめる。 患者のヘモグロビン値Xg/dLと体重Wkgより算定する。(中尾式1)による。 ただし、Hb値:16g/dLを100%とする 総投与鉄量(mg) = (2.72(16-X) + 17) W	1回500mg(1回あたり500mgをこえない) 総投与量は体重、Hb値から選択する。総投与量は体重、Hb値から選択。(上限は鉄として1,500mg) 本剤の鉄としての総投与量(投与回数) <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">血中ヘモグロビン値</th> <th colspan="3">体重</th> </tr> <tr> <th>25kg以上 35kg未満</th> <th>35kg以上 70kg未満</th> <th>70kg以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.0g/dL未満</td> <td>500mgを1回投与</td> <td>1,500mgを週1回、3回投与</td> <td>1,500mgを週1回、3回投与</td> </tr> <tr> <td>10.0g/dL以上</td> <td>500mgを1回投与</td> <td>1,000mgを週1回、2回投与</td> <td>1,500mgを週1回、3回投与</td> </tr> </tbody> </table>	血中ヘモグロビン値	体重			25kg以上 35kg未満	35kg以上 70kg未満	70kg以上	10.0g/dL未満	500mgを1回投与	1,500mgを週1回、3回投与	1,500mgを週1回、3回投与	10.0g/dL以上	500mgを1回投与	1,000mgを週1回、2回投与	1,500mgを週1回、3回投与
血中ヘモグロビン値	体重																
	25kg以上 35kg未満	35kg以上 70kg未満	70kg以上														
10.0g/dL未満	500mgを1回投与	1,500mgを週1回、3回投与	1,500mgを週1回、3回投与														
10.0g/dL以上	500mgを1回投与	1,000mgを週1回、2回投与	1,500mgを週1回、3回投与														
投与方法	・静注のみ ・ブドウ糖で希釈(1Aあたり10~20%ブドウ糖注射液で5~10倍希釈) ・2分以上かけて静注	・静注または点滴静注 ・生食で希釈(1Vあたり生食100mL)鉄として2mg/mL未満に希釈しないこと ・5分以上かけて(静注)、6分以上かけて(点滴静注)															
薬価	127円/A (127~381円/日)	5,850円/瓶 (5,850円/週)															
選択基準	・低体重の患者 ・コスト面 ・透析患者 ・血中Hb値8.0g/dL以上の患者 ・効果を見ながら細かく用量設定した場合	・血中Hb値8.0g/dL未満の患者 (※血中Hb値8.0g/dL以上の患者の場合、診療報酬明細書に理由記載が必要) ・大幅な鉄補正が必要な場合 ・術前早期の鉄補正が必要な場合 ・外来患者の負担軽減が期待される ・再治療の必要性は投与後4週以降を目安とする。															
D情報	・鉄剤の経口投与と静脈内投与を同時に行ったり、静脈内投与後から経口投与を行ったりすることは意味がない。 →鉄による粘膜ブロックが起きて経口鉄剤がほとんど吸収されないため、静脈内投与中は経口鉄剤の中止を推奨。 (鉄剤の適正使用による貧血治療指針第3版より) ・フェインジェクトを総投与量投与終了前に何らかの理由で経口鉄剤に切り替える場合、鉄過剰になる恐れがあるため1クール投与後であれば効果判定期間をあけた上で血清フェリチン値を測定し、経口鉄剤の必要性を検討する。(ゼリア新薬回答)																

血清フェリチン値正常化後、鉄剤中止後できれば数ヵ月後、少なくとも1年以内に血液を再検すること

参考資料:添付文書、IF、ゼリア新薬HP、鉄剤の適正使用による貧血治療指針 改定 [第3版]、2015年、醫文社  
 鉄剤の適正使用による貧血治療指針第3版

## ⑧ 消化性潰瘍 院内フォーミュラリー (PPI・P-CAB)

監修 消化器内科 島田友香里医長  
作成 薬剤部 森 良江  
2023.3改訂 2023.4改訂  
2024.4薬価改訂

PPI適応症						
① 胃潰瘍	② 十二指腸潰瘍	③ 逆流性食道炎	④ NSAIDs・低用量アスピリン投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制	⑤ 吻合部潰瘍	⑥ Zollinger-Ellison症候群	⑦ 非びらん性胃食道逆流症

### タケキャブ適応症

<p>●早期症状緩和が必要な場合</p> <p>●CYP2C19遺伝子多型の影響が考えられる</p> <p>●逆流性食道炎の再発難治例等の重症例</p>	<p><b>P-CAB</b></p> <p>タケキャブ錠 10mg・20mg (OD錠は試用)</p> <p>96.8 144.8 円/日 OD錠 同価</p> <p>・個人差少なく、安定した効果 (CYP2C19遺伝子多型の影響が小さい)</p> <p>・効果発現が早く (投与初日から発揮)、<b>酸分泌抑制作用も強力</b></p> <p>・粉砕○ (暗所保存)。簡易懸濁○</p> <p>※胃酸を抑えすぎて不快感が出る患者もいる (⇒症状改善後は他のPPIへの変更を考慮)</p>
	<p><b>第一推奨</b></p> <p><b>PPI</b></p> <p>ラベプラゾールNa錠10mg (先発：バリエット)</p> <p>26.9 円/日</p> <p>・個人差が少ない (CYP2C19の遺伝子多型の影響が小さい)</p> <p>・粉砕×。簡易懸濁× (チューブ先端が腸の時のみ可)</p> <p>※適応や投与期間によって用法用量を変える必要あり</p> <p>※2023.6月時点で「杏林」は出荷調整中。(院内については前年度ベースの確保は可) 納品が厳しい場合エソメプラゾールを第一推奨とする。</p>
	<p><b>第一推奨</b></p> <p><b>PPI</b></p> <p>エソメプラゾールカプセル20mg (先発：ネキシウム)</p> <p>41.8 円/日</p> <p>・適応や投与期間によって用法用量を変える必要がない</p> <p>・唯一小児への適応あり (④を除く)</p> <p>・ネキシウム懸濁用顆粒分包 (20mg ; 93.9/日) 製剤は先発品</p> <p>・腸溶性顆粒のため粉砕×。簡易懸濁△ (顆粒カプセル残渣により閉塞の可能性あり)</p>

(2024.4時点 1日薬価)

補足)

- ・PPI長期投与は様々な疾患や病態と関連しており注意が必要。
- ・国内のガイドラインにおいて、ボノプラザン (タケキャブ) も含めた特定のPPIを推奨する記載はない。
- ・オメプラゾール錠10 (要時) は、適応が第1推奨薬よりも狭く、相互作用も多いこと、国内流通量も他剤に比べて少ないため推奨薬から除外。
- ・【脱】ランソプラゾールOD錠15 (先発：タケブロンOD錠) は、水分制限や嚥下困難な患者に適しているが、CYP2C19遺伝子多型の影響で個人差が大きく効果が得られにくいため推奨薬から除外。

潰瘍予防	<p><b>低用量アスピリン潰瘍予防</b></p> <p>① PPIの併用を推奨</p> <p>② NSAIDs併用時：セロコキシブに変更 +PPIを推奨</p>
	<p><b>NSAIDs潰瘍予防</b></p> <p>① 可能であればNSAIDs中止</p> <p>② 中止不可：PPIを併用 ※頓用時や潰瘍リスク低い場合はレバミピド錠100mg (30.3円/日) も可だが症状出現時は、内視鏡で潰瘍の有無を確認することが望ましい。</p> <p>③ 出血性潰瘍既往、低用量アスピリンを併用時：セロコキシブに変更 +PPIを推奨</p>
	<p><b>ステロイド性潰瘍予防</b></p> <p>① 消化性潰瘍の既往ありかつNSAIDsとの併用時：積極的にPPIの併用推奨</p> <p>※糖質ステロイド自体は、消化性潰瘍発生のリスク因子ではない</p>

補足) 潰瘍一次予防にPPI、防御増強因子は保険適応外

参考資料：添付文書、日本フォーミュラリー学会モデル・フォーミュラリ、日本消化器病学会、消化性潰瘍診療ガイドライン2020 (改訂第3版)、日本消化器病学会、胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2021 (改訂第3版)

## ⑨ Clostridioides (Clostridium) difficile 治療 院内フォーミュラリー

監修 感染症対策防止委員会  
2021.3作成 薬剤部 堀 勇太  
2022.8改訂 薬剤部 森 良江、前方紀子  
2023.8改訂 田中 加歩  
2024.4 薬価改訂  
※（ ）内は1日薬価 2024.4時点

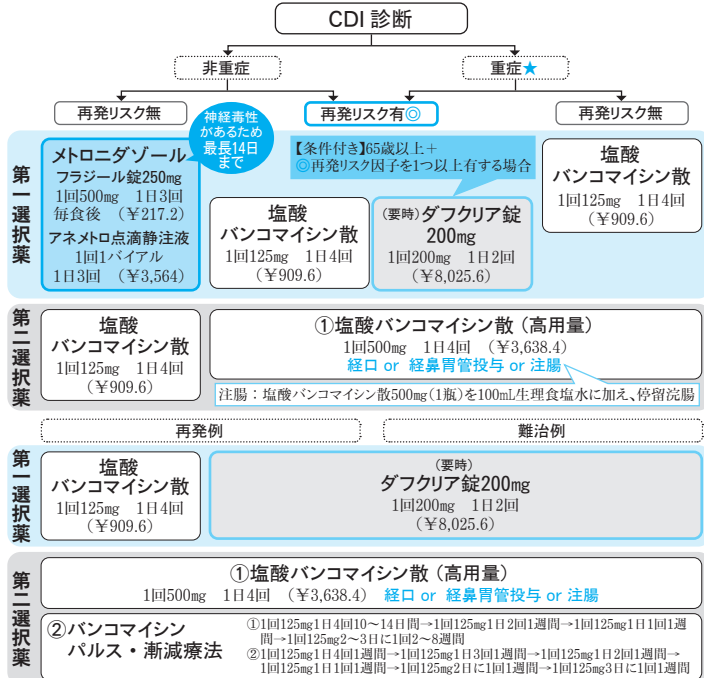
※薬剤選択に難化する場合、再発、難治例の場合は適宜AST(抗菌薬適正使用支援チーム)へコンサルトをする

★重症度定義は下記の1つ以上に合致するものとする。

- (IDSA/SHEA)
- ・イレウス
  - ・WBC $\geq$ 15000/ $\mu$ L
  - ・低血圧など血行状態不安定
  - ・血清クレアチニン $\geq$ 1.5×基準値
  - ・ショック
  - ・巨大結腸/大腸膨満

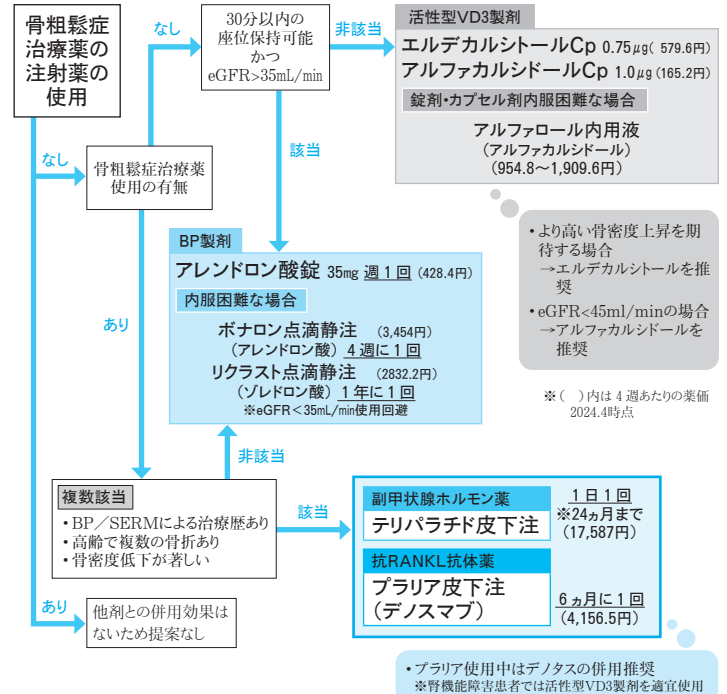
◎再発のリスク因子 (IDSA/SHEA)

- ・高齢(65歳以上)
- ・CDIの既往
- ・重症CDI
- ・免疫不全宿主(免疫抑制剤の使用など)
- ・強毒株による感染(RT 027/078/244)



## ⑩ 二次性骨折予防院内フォーミュラリー

監修 整形外科 吉田 圭二郎長、  
泌尿病・内分泌科 辻 和雄部長  
作成 薬剤部 岩城 慎平、磯部 佳歩、森 良江  
2023.4改訂 薬剤部 前方紀子、森 良江  
2024.4 薬価改訂



補足)

- ・治療中の患者はカルシウム値変動のリスクがあるため定期的なCa測定(通常採血の際にCaの項目を追加)を行うこと。
- ・アルブミンが4g/dL未満の患者には **補正Ca値=血清Ca値+4-血清Alb値** を用いる。

【治療の基本】・無症候性のキャリアは治療適応とならない ・使用中の抗菌薬は可能であれば中止する  
・治療期間は通常10日間、治療への反応が乏しい患者では、14日間投与を考慮  
・症状改善を治療終了の指標とし、効果判定目的でCDTキシンの再検を行わない

参考資料：サンフォード感染症治療ガイド2022、Clostridioides (Clostridium) difficile感染症診療ガイドライン2022、Clin Infect Dis 2021 (IDSA/SHEA)のCDI診療ガイドライン

参考資料：添付文書、IF、骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版、第3版腎機能別薬剤投与量POCKETBOOK、Up to date Kondo S.et al.:J Steroid Biochem Mol Biol.2015;148:232-238



# ⑪ 脂質異常症治療薬（スタチン） 院内フォーミュラリー

監修 糖尿病・内分泌内科 孫 徹  
2023年5月初版作成 薬剤部 森 良江  
2024年4月 薬価改訂

ストロングスタチン		
水溶性	同等	
ロスバスタチン (先発: クレストール) 11.4円 (2.5mg/錠)	2.5 mg	最大用量 20mg
脂溶性		
アトルバスタチン (先発: リビール) 15.8円 (10mg/日)	10 mg	最大用量 40mg
脂溶性		
ピタバスタチン (先発: リパロ) (院外専) 17.8円 (2mg/日)	2 mg	最大用量 4mg

\*ガイドライン上で3剤の厳密な使い分けは特になく、いずれも高LDL血症の第一選択薬である。

代謝酵素	OD錠	配合剤	その他
ほとんど関与なし わずかに CYP2C9, 2C19	あり	+エゼチミブ	用量調節がしやすい。 酸化マグネシウムと 同時併用で血中濃 度50%低下
CYP3A4	あり	+アムロジピン/ +エゼチミブ	腎保護作用が示唆さ れている※2
ほとんど関与なし わずかに CYP2C9	あり	+エゼチミブ	ロスバスタチン、アトル バスタチンに比べ耐 糖能リスクが低い※1

レギュラースタチン		
水溶性		
プラバスタチン (先発: メバロチン) 15.4円 (10mg/日)		最大用量 20mg

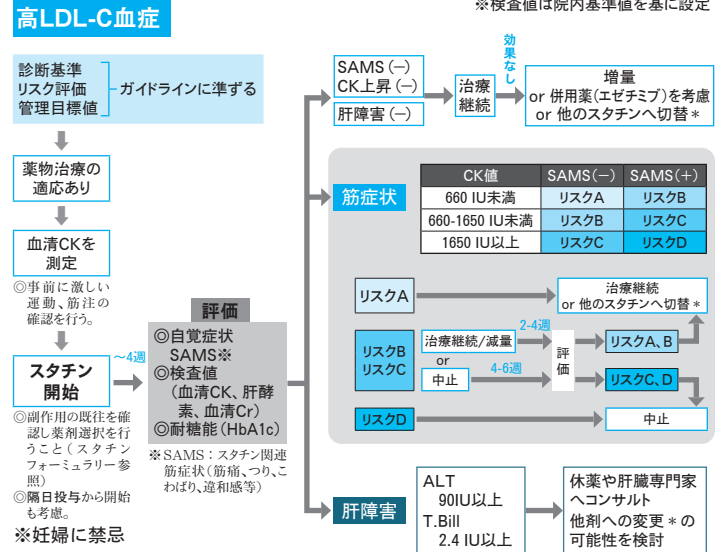
\*レギュラースタチン3剤（フルバスタチン、シンバスタチン、プラバスタチン）の効果に差はなし。採用薬であるプラバスタチンのみ掲載。

関与なし (胆汁排泄)	細粒 あり	一 採用なし	ストロングスタチンに 比べ耐糖能リスクが 低い※1

参考資料：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版、動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイドライン2018年版、日本フォーミュラ学会モデル・フォーミュラ、スタチン不耐に関する診療指針2018 ※1、同効薬比較ガイド 1 第2版、J Cardiol Jpn Ed 2012; 7: 194-198※2

## スタチン不耐に関するフローチャート

参考資料：スタチン不耐に関する診療指針2018  
※検査値は院内基準値を基に設定



### 副作用対策

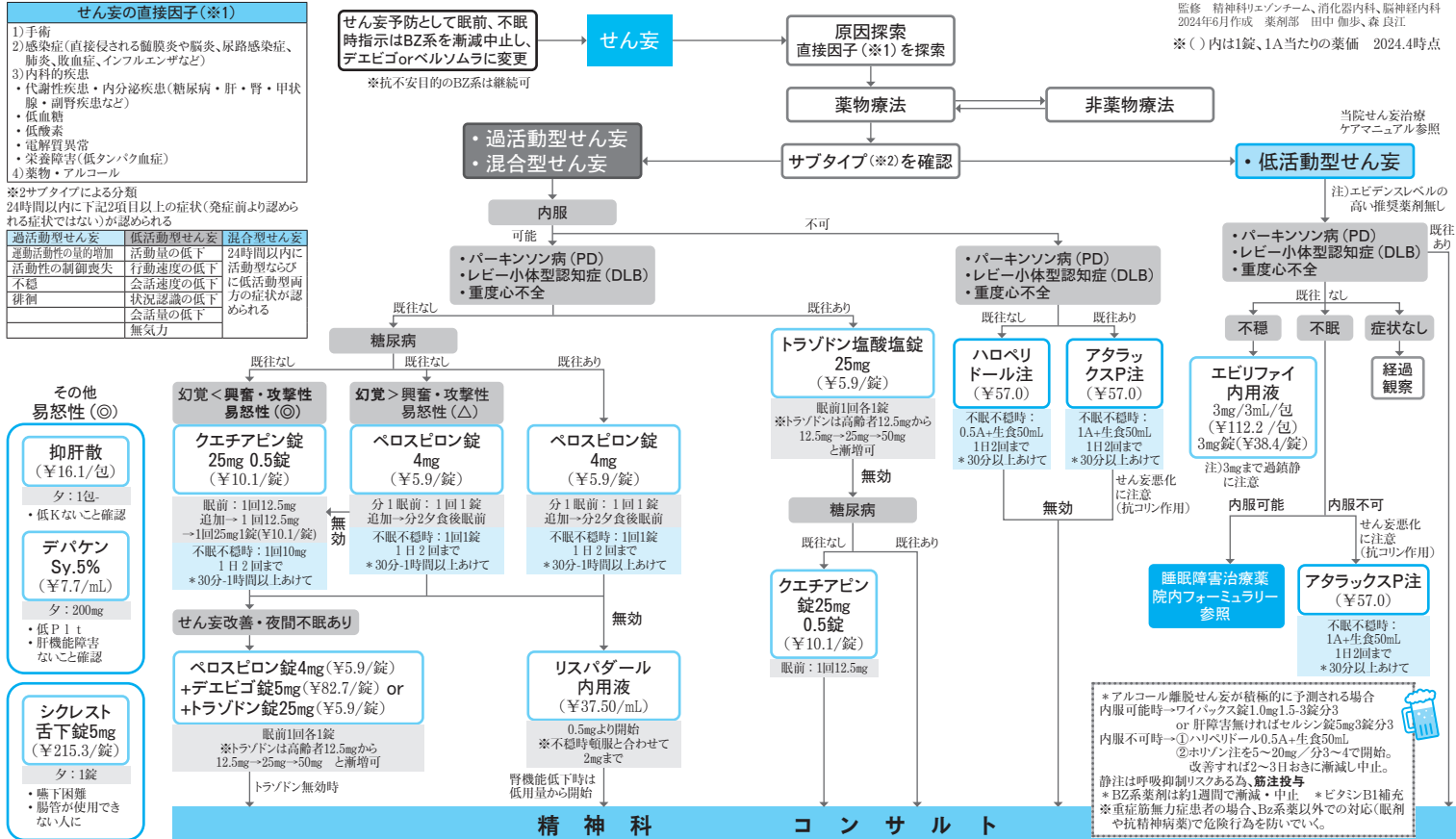
- 肝障害、横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇）血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化などの副作用に留意する。  
副作用の定期的なフォローが望ましい。  
（添文：投与開始または増量後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的（半年に1回等）に肝機能検査を行うこと）
- 腎機能障害患者（CKDステージ3以上、またはCcr < 30mL/min等）、高齢者、脱水傾向（SGLT2阻害薬、利尿剤服用中等）の患者は横紋筋融解症リスク因子であり、スタチンは低用量に留め、定期的な腎機能検査を行うこと。



## ⑫ せん妄治療院内フォーミュラリー

監修 精神科リエンチーム、消化器内科、脳神経内科  
2024年6月作成 薬剤部 田中 加歩、森 長江

※（ ）内は1錠、1A当たりの薬価 2024.4時点



備考)・1日毎に評価し改善がなければ薬剤の増量や変更を検討  
・抗コリン作用のある薬剤に注意が必要な疾患(重症筋無力症等)の場合、注射薬  
・パーキンソン病薬の調節については必要に応じ、脳神経内科にコンサルト  
・ベロスピロンやエビリファイ、リスパダール使用時、PD、DLB患者で体外回路薬  
ズム悪化を来しにくいと記載あり)

はアタラククスP、ハロペリドール以外での代替薬が無いため、判断が難しい場合は精神科コンサルト  
状態化の可能性あり(パーキンソン病ガイドライン2018ではクエチアピン低用量が幻覚妄想に有効でパーキンソニ

## すい臓ホルモン剤

分類	薬品名 英名	一般名	単位
① 超速攻型	インスリンリスプロ BS 注 ソロスター-HU「サノフィ」	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	300 単位 /3mL・キット
	ルムジェブ注ミリオベン	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	300 単位 /3mL・キット
② 速攻型	ヒューマリン R 注 100 単位 /mL Ⓢ Humulin R	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	1000 単位 /10mL・V
③ 混合型	ノボラピッド 30 ミックス注フレック スペン Ⓢ NovoRapid 30 Mix Flex Pen	二相性プロタミン結晶性インスリン アナログ (アスパルト) 水性懸濁 (遺伝子組換え)	300 単位 /3mL・筒
④ 持効型	インスリン グラルギン BS 注ミリオベン「リリー」	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	300 単位 /3mL・キット
	トレシーバ注 フレックスタッチ	インスリン デグルデグ (遺伝子組換え)	300 単位 /3mL・筒
⑤ 配合溶解	ライソデグ配合注 フレックスタッチ	インスリン デグルデグ (遺伝子組換え)	300 単位 /3mL・筒
		インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	

効：インスリン療法が適応となる糖尿病

用法・用量	作用時間 (hr)			メーカー名
	発現	最大	持続	
1 回 2 ～ 20 単位 毎食直前 維持量：1 日 4 ～ 100 単位 (皮下注)	< 0.25	0.5 ～ 1.5	3 ～ 5	サノフィ
1 回 2 ～ 20 単位 毎食事開始時 毎食事開始後 維持量：1 日 4 ～ 100 単位 (皮下注)	—	—	—	イーライ リリー
初期量：1 回 4 ～ 20 単位 毎食前 維持量：1 日 4 ～ 100 単位 (皮下注) 糖尿病昏睡：(皮下・筋・静注, 持続静注)	0.5 ～ 1	1 ～ 3	5 ～ 7	イーライ リリー
初期 1 回 4 ～ 20 単位 1 日 1 ～ 2 回朝食直前と 夕食直前 維持量：1 日 4 ～ 80 単位 (1 日 1 回るとき朝食直前) (皮下注)	10 ～ 20 (分)	1 ～ 4	約 24	ノボ・ノ ルディス ク
初期量：1 日 1 回 4 ～ 20 単位 毎日定時 維持量：1 日 4 ～ 80 単位 (皮下注)	1 ～ 2	明らかな ピーク なし	約 24	イーライ リリー
初期量：1 回 4 ～ 20 単位 毎日定時 維持量：1 日 4 ～ 80 単位 (皮下注)	該当なし (定常状 態)	明らかな ピーク なし	> 42	ノボ・ノ ルディス ク
初期量：1 回 4 ～ 20 単位 ：1 日 1 ～ 2 回 朝食直前と夕食直前 (1 日 1 回るとき 主たる食事の直前) 維持量：1 日 4 ～ 80 単位	10 ～ 20 (分)	1 ～ 3	> 42	ノボ・ノ ルディス ク

混合ビタミン剤成分組成一覧表

		V. A (I.U.)	V. B <sub>1</sub> (mg)	V. B <sub>2</sub> (mg)	V. B <sub>3</sub> (mg)	V. B <sub>12</sub> (μg)	ニコチン 酸アミド (mg)
シナール Cinal	配合 顆粒 1g/包						
パンピタン Panvitan	調剤用 末 1g	2,500	1	1.5	1	1	10
ビタメジン Vitamedin	配合 カプセル B25 1cap		25		25	250	
	静注用 1瓶		100		100	1,000	
オーツカ MV Otsuka MV	注射用 瓶・ 4mL管 /組	3,300	3.9	4.6	4.9	5	40

パントテン 酸 Ca (mg)	V. C (mg)	V. D <sub>2</sub> (I.U.)	V. D <sub>3</sub> (I.U.)	V. E (mg)	葉酸 (mg)	V. H (μg)	V. K <sub>1</sub> (mg)
3	200						
5	37.5	200		1	0.5		
15	100		200	10	0.4	60	2

## 小児薬用量

	新生児	6ヵ月	1歳	3歳	7.5歳	12歳
成人量に対する割合	1/20～1/10	1/5	1/4	1/3	1/2	2/3

(Von Harnackの表)

### 1 解熱・鎮痛剤 (小児科領域 最大用量 1回 500 mg、1日 1500 mg)

1回投与量 (目安)

薬品名	5 kg	10 kg	20 kg	30 kg
アルビニー坐剤 100 (100 mg / 個)	0.5 個	1～1.5 個		
アセトアミノフェン坐剤 小児用 200 mg 「シオエ」 (200 mg / 個)			1～1.5 個	1.5～2 個

標準量 10～15 mg / kg / 回、4～6 時間以上あけて 1日総量 60 mg / kg 限度 (成人量を超えない)

薬品名	5 kg	10 kg	20 kg	30 kg
カロナール (mg)	50～75	100～150	200～300	300～450

標準量 10～15 mg / kg / 回、4～6 時間以上あけて 1日総量 60 mg / kg 限度 (成人量を超えない)

### 2 鎮咳・去痰剤及び気管支拡張剤

薬品名	1日量					備考	
	1歳未満		1歳以上3歳未満		3歳以上6歳未満		成人
アスペリンシロップ 0.5% (mL)	1～4		2～5		3～8	12～24	1～2 mg / kg 分3 (最大 120 mg / 日)
メジコン散 10% (mg)	½	1	3	7½	12	成人	1～1.5 mg / kg 分3 (最大 60 mg / 日)
	10	15	20	30	45	15～120	
メジコン配合シロップ (mL)	3ヵ月～7歳			8～14歳		成人	0.3～0.4mL / kg 分3 (最大 24mL / 日)
	3～8			9～16		18～24	
カルボシステインシロップ小児用 5% (mL)	0.6mL / kg 分3						(最大 30mL / 日)
テオドール錠 100 mg (100 mg / 錠)	6ヵ月～1歳未満		1歳～15歳			成人	
	6 mg / kg 分2		8～10 mg / kg 分2			1日4錠 分1～2	
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 µg/mL (mL)	6歳未満		6歳以上			成人	(最大 20mL / 日)
	1回 0.25mL / kg 1日 2～3回		1回 5mL 1日 1～2回			1回 10mL 1日 1～2回	
メプチンドライシロップ 0.005% (µg)	6歳未満		6歳以上			成人	(最大 100 µg / 日)
	1回 1.25 µg / kg 1日 2～3回		1回 25 µg 1日 1～2回			1回 50 µg 1日 1～2回	
ベネトリン吸入液 0.5% (1回) (mL)	10 kg	10～20 kg	20～30 kg		成人		
	0.1	0.2	0.3		0.3～0.5		
メプチン吸入液ユニット 0.5mL (1回) (mL)	10 kg	10～20 kg	20～30 kg		成人		
	0.1	0.2	0.3		0.3～0.5		

### 3 抗生物質使用方法（経口剤のみ）

#### 1 日 量

薬品名	上気道炎 扁桃炎		気管支炎		中耳炎		尿路感染症		細菌性腸炎	
クラリスロマイシン シロップ 10% 小児用	10~15mg/kg 分2~3 1日400mgを上限				—		—		左記用法・用量	
ジスロマック 細粒小児用 10%	10mg/kg 分1 3日間 1日500mgを超えない				—		—		—	
サワシリン 細粒 10%	20~40mg/kg 分3~4 1日90mg/kgを超えない（成人：1日1000mg）				—		—		—	
クラバモックス 小児用配合 D.S.	6~10kg 2包	11~16kg 4包	17~23kg 6包	24~30kg 8包	31~36kg 10包	37~39kg 12包	—		—	
	〈0.505g/包〉分2（12時間毎）食直前									
L-ケフレックス 小児用顆粒	25~50mg/kg 朝夕食後 重症：50~100mg/kg 朝夕食後 1日2000mgを超えない				—		—		—	
メイアクト MS小児用 細粒 10%	9~18mg/kg 分3食後 1日600mgを超えないこと				—		—		—	
ファロム D.S.小児用 10%	15~30mg/kg 分3 1日900mgを超えない				—		—		—	
ホスミシン D.S. 400	—	—	40~120mg/kg 分3~4 1日3000mgを超えない （成人：1日2000~3000mg）				—		—	
ミノマイシン 顆粒 2%	2~4mg/kg 分1~2（成人：1日200mg）				—		—		—	

### 4 消化器官用剤

（屯）は1回量

薬品名	1 日 量									
	6~12月		2年	4年	6年	8年	10年	14年	成人	
鎮吐 剤	院外専）プリンベ ランシロップ 0.1% （0.5~0.7mL/kg / 日、分2~3）		6	8	10	12	14	16	10~30	
	ナウゼリン坐剤 （屯）（mg）		3歳未満 1回10mg 3歳以上 1回30mg 1日2~3回						成人 1回60mg 1日2回	
鎮 痙 剤	ブスコパン錠 （10mg / 錠） 分3~5		3年		7½年	12年	成人			
			10mg	20mg	30mg	30~100mg				
止瀉 剤	ロートエキス散 （100mg / g） 分2~3		½年	1年	3年	7½年	12年	成人		
			6mg	7mg	10mg	15mg	20mg	20mg~90mg		
下 剤	ミヤBM細粒 （g） （0.05~0.1g/kg / 日、分3、最大 3g / 日）		新生児	½年	1年	3年	7½年	12年	成人	
			0.1	0.3	0.35	0.5	0.75	1.0	1.5~3	
下 剤	ピコスルファート ナトリウム内 用液 （滴） （屯）		6ヵ月 以下	7~ 12ヵ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳	成人		
			2	3	6	7	10	10~15		

5 抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤

薬品名	1日量				
ペリアクチン 散 1% (10 mg/g) 0.2～0.3 mg/ kg/日 分1～3 (禁忌：新生児 ・低出生体重 児)	½年	1年	3年	7½年	12年
	2 mg	3 mg	4 mg	6 mg	8 mg
ペリアクチン シロップ 0.04% (0.4 mg/mL) 0.5～0.75mL/ kg/日 分1～3 (禁忌：新生児 ・低出生体重 児)		2～3年	4～6年	7～9年	10～12年
		3mL/回 1日1～3回	4mL/回 1日1～3回	5mL/回 1日1～3回	6.5mL/回 1日1～3回
ザイザル シロップ 0.05% (0.5 mg/mL)	6ヵ月以上1歳未満 2.5mL (1日1回)	1歳以上7歳未満 5mL (分2)	7歳以上15歳未満 10mL (分2)		
アレロック顆粒 0.5% (2.5 mg/0.5g (包))		2歳以上～7歳未満		7歳以上	
		5 mg 分2		10 mg 分2	

副腎皮質ホルモン剤用法・用量一覧〔注射剤〕

用法	用 量				
	水 溶 性 プ レ ド ニ ン 10mg・50mg	オルガドロン 注射液3.8mg (デキサメタ ゾンとして)	リノロサル 注 射 液 4mg (0.4%)	ケナコルトA 用 用 筋 筋 筋 注 注 注 内 内 内 水 水 水 懸 懸 懸 注 注 注 40mg/1mL	ケナコルトA 用 用 皮 皮 皮 内 内 内 水 水 水 懸 懸 懸 注 注 注 50mg/5mL
静 脈 内 注 射	1回 10～50mg <sup>3)</sup>	1回 2～8mg <sup>1)</sup> (1.65～6.6mg)	1回 2～8mg		
	3～6時間毎				
点 滴 静 脈 内 注 射	1回 20～100mg	1回 2～10mg <sup>1),2)</sup> (1.65～8.3mg)	1回 2～10mg		
	1日1～2回				
筋 肉 内 注 射	1回 10～50mg	1回 2～8mg (1.65～6.6mg)	1回 2～8mg	1回 20～80mg	
	3～6時間毎			1～2週間おき	
関 節 腔 内 注 射 (投与間隔2週間以上)	1回 4～30mg	1回0.8～5mg (0.66～4.1mg)	1回 1～5mg	1回 2～40mg	1回 2～40mg
軟 組 織 内 注 射 (投与間隔2週間以上)	1回 4～30mg	1回2～6mg (1.65～5.0mg)	1回 1～5mg	1回 2～40mg	1回 2～40mg
腱 鞘 内 注 射 (投与間隔2週間以上)	1回 4～30mg	1回0.8～2.5mg (0.66～2.1mg)	1回 1～5mg	1回 2～40mg	1回 2～40mg

- ※ ・急性循環不全  
出血性ショック：1回125～2000mg  
感染性ショック：1回1000mg、改善しない時1000mg追加  
・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制  
1日40～1000mg  
・気管支喘息（500製剤は除く）  
初回40～125mg、後症状に応じ40～80mg4～6時間毎に追加  
小児：1.0～1.5mg/kg、後症状に応じ1.0～1.5mg/kg4～6時間毎に追加  
・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者における神経機能障害の改善（点滴）  
30mg/kgを15分間かけて、後45分間体薬し5.4mg/kg/時間を23時間  
・再発または難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用  
250～500mg1日1回5日間、これを1コースとして3～4週ごと  
・ネフローゼ症候群：成人1日500～1000mg、小児1日30mg/kg（最大1000mg）  
・多発性硬化症の急性増悪：成人1日500～1000mg  
・治療抵抗症のリウマチ性疾患  
成人1日500～1000mg、小児1日30mg/kg（最大1000mg）

用 量				
デ ボ ・ メ ド ロール 水 懸 注 40 mg	リンデロン 懸 濁 注	水 溶 性 ハ イ ド ロ コー ト ン 注 射 液 100 mg	ソ ル ・ メ ド ロール 静 注 用 40mg, 125mg, 500 mg	リ メ タ ソ ン 静 注 2.5 mg
			※	1回1管 (デキサメタ ゾンとして2.5mg) 2週に1回
		1回2～20mL (ヒドロコルチ ゾンとして 100～1000mg) 1日1回～数回		
1回 40～120mg	1回 0.2～1mL			
1～2週間間隔	3～4時間毎			
1回 4～40mg	1回 0.1～1.5mL			
1回 4～40mg	1回 0.1～1.5mL			
1回 4～40mg	1回 0.1～1.5mL			

- 1) 抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）  
1日4～20（3.3～16.5）mg分1～2（最大20（16.5）mgまで）  
2) 多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤と併用療法  
ビンクリスチン硫酸塩、ドキシソリン塩酸塩との併用で1日40（33）mg、21日～28日を1クール、  
第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に投与適宜減する  
3) 川崎病の急性期：1日2mg/kg（最大60mg）3回に分割

用法	用				
	水溶性 ブレドニン 10mg・50mg	オルガドロン 注射液3.8mg (デキサメタ ゾンとして)	リノロサル 注射液 4mg (0.4%)	ケナコルトA 注射液内用 水懸注40mg/1mL	ケナコルトA 皮内腔内用 水懸注50mg/5mL
滑液嚢内注入 (投与間隔2週間以上)	1回 4~30mg	1回0.8~5mg (0.66~4.1mg)	1回 1~5mg	1回 2~40mg	1回 2~40mg
硬膜外注射 (投与間隔2週間以上)		1回2~10mg (1.65~8.3mg)	1回 2~10mg		
腹腔内注入		1回2mg (1.65mg)			
脊髓腔内注入	1回5mg 週2~3回		1回1~5mg 週1~3回		
胸腔内注入	1回5~25mg 週1~2回		1回1~5mg 週1~3回		
局所皮内注射	1回 0.1~0.4mg 4mgまで	1回0.05~0.1mg (0.04~0.08mg) 1mg(0.83mg)まで			1回 0.2~1mg宛 10mgまで
	週1回				週1回
卵管腔内注入	2~5mg	1回0.4~1mg (0.33~0.83mg)	1回 0.4~1mg		
注腸	2~30mg	1回0.4~6mg (0.33~5.0mg)	1回 0.4~6mg		
結膜下注射	1回 2.5~10mg 液量は0.2~0.5mL	1回0.4~2.5mg (0.33~2.1mg)	1回 0.4~2mg		
球後注射	1回 5~20mg 液量は0.5~1.0mL	1回1~5mg (0.83~4.1mg)	1回 0.8~4mg		
		液量は0.5~1.0mL	液量は0.5~1.0mL		
ネブライザー (1日1~3回)	1回 2~10mg	1回0.1~2mg (0.08~1.65mg)	1回 0.1~2mg	1回 2~10mg	1回 2~10mg
鼻腔内注入 (1日1~3回)	1回 2~10mg	1回0.1~2mg (0.08~1.65mg)	1回 0.1~2mg	1回 2~10mg	1回 2~10mg
副鼻腔内注入 (1日1~3回)	1回 2~10mg	1回0.1~2mg (0.08~1.65mg)	1回 0.1~2mg	1回 2~10mg	1回 2~10mg
食道注入	1回 2.5~5mg	1回1~2mg (0.83~1.65mg)	1回 1~2mg	1回2mg	1回2mg
鼻甲介内注射	1回 4~30mg	1回0.8~5mg (0.66~4.1mg)	1回 1~5mg	1回 2~40mg	1回 2~40mg
鼻茸内注射	1回 4~30mg	1回0.8~5mg (0.66~4.1mg)	1回 1~5mg	1回 2~40mg	1回 2~40mg

量					
デボール メドロール 水懸注40mg	リンデロン 濁注	水溶性ハイ ドロコートン 注射液100mg	ソル・メド ロール静注用 40mg,125mg,500 mg	リメタゾン 静注2.5mg	
1回 4~40mg	1回 0.1~1.5mL				
1回 2~8mg宛 40mgまで	必要時,生食 で2~6倍希釈				
週1回	1回0.1~0.2mL				
1回 40~120mg					
1回 2~10mg					
1回 2~10mg	1回 1~3mL (1日1~数回)				
1回 2~10mg					
1回 4~40mg	1回 0.1~1.5mL				
1回 4~40mg					



用法	用				
	水溶性 ブレドニン 10mg・50mg	オルガドロン 注射液3.8mg (デキサメタ ゾンとして)	リノロサル 液 注射液 4mg (0.4%)	ケナコルトA 筋内用 注射液 40mg/1mL	ケナコルトA 皮内用 注射液 50mg/5mL
喉頭・気管注入 (1日1~3回)	1回 2~10mg	1回0.1~2mg (0.08~1.65mg)	1回 0.1~2mg	1回 2~10mg	1回 2~10mg
中耳腔内注入 (1日1~3回)	1回 2~10mg	1回0.1~2mg (0.08~1.65mg)	1回 0.1~2mg	1回 2~10mg	1回 2~10mg
耳管内注入 (1日1~3回)	1回 2~10mg	1回0.1~2mg (0.08~1.65mg)	1回 0.1~2mg	1回 2~10mg	1回 2~10mg
唾液腺管内注入	1回 1~2mg		1回 0.5~1mg		
点眼	1回1.2~5mg/mL 溶液 1~2滴 1日3~8回	0.25~1(0.21~ 0.83)mg/mL溶液 1~2滴 1日3~8回	1回0.25~1mg/ mL溶液 1~2滴 1日3~8回		

量				
デボロル メドロール 水懸注40mg	リンデロン注	水溶性ハイ ドロコートン 注射液100mg	ソル・メド ロール静注用 40mg,125mg,500 mg	リメタゾン 静注2.5mg
1回 2~10mg				
1回 2~10mg				

# 麻薬施用要覧

## 採用麻薬一覧表

### 内用薬

薬品名・剤形	規格・単位
MS コンチン錠 10 mg	1錠=10 mg
オキノーム散 2.5 mg	1包=2.5 mg (0.5g)
オキノーム散 5 mg	1包=5 mg (1g)
オキノーム散 20 mg	1包=20 mg (1g)
オキシコンチン TR 錠 5 mg	1錠=5 mg
オキシコンチン TR 錠 10 mg	1錠=10 mg
オキシコンチン TR 錠 20 mg	1錠=20 mg
オプソ内服液 5 mg	1包=5 mg (2.5mL)
オプソ内服液 10 mg	1包=10 mg (5mL)
アブストラル舌下錠 100 $\mu$ g	1錠=100 $\mu$ g
アブストラル舌下錠 200 $\mu$ g	1錠=200 $\mu$ g
ナルサス錠 2 mg	1錠=2 mg
ナルサス錠 6 mg	1錠=6 mg
ナルラビド錠 1 mg	1錠=1 mg
メサベイン錠 5 mg	1錠=5 mg
モルヒネ塩酸塩錠 10 mg 「DSP」	1錠=10 mg

### 外用薬

薬品名・剤形	規格・単位
アンベック坐剤 10 mg	1個=10 mg
アンベック坐剤 30 mg	1個=30 mg
フェントステープ 0.5 mg (慢性疼痛)	1枚=0.5 mg
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 1 mg 「テイコク」	1枚=1 mg
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 2 mg 「テイコク」	1枚=2 mg
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 4 mg 「テイコク」	1枚=4 mg

### 注射薬

薬品名・剤形	規格・単位
モルヒネ塩酸塩注射液 10 mg 「シオノギ」	1A=1mL (10 mg)
モルヒネ塩酸塩注射液 50 mg 「シオノギ」	1A=5mL (50 mg)
アンベック注 200 mg	1A=5mL (200 mg)
フェンタニル注射液 0.1 mg 「第一三共」	1A=2mL (0.1 mg)
レミフェンタニル静注用 2 mg 「第一三共」	1V=2 mg
ケタラル静注用 200 mg	1V=20mL (200 mg)
オキシドロン注射液 10 mg 「第一三共」	1A=1mL (10 mg)

## 処方せんの発行

処方せんタイトル

患者属性

施用者氏名・印

麻薬処方せん 〈手搬送で取り扱う〉

- ・院外処方せんは一般薬と一緒にオーダー
- ・院内処方せんは麻薬単独のオーダー  
(医師のオーダーした端末の近傍のプリンタより出力。登録時即発行)

麻薬のオーダー方法 (オーダー画面にて以下のとおり設定)

〈処方オーダー〉

	処方区分	院内・院外区分
外来 院外	外来	院外
外来 院内	麻薬 (外来)	院内
入院	麻薬 (入院)	院内
退院	麻薬 (退院)	院内

〈注射オーダー〉

	登録方法	院内・院外区分
外来	麻薬入力	設定不要
入院	麻薬入力	設定不要

- ・左頁：麻薬処方せん 診療科→薬剤部
- ・右頁：麻薬施用票 診療科→薬剤部→病棟・外来→薬剤部  
受領票 診療科→薬剤部→病棟・外来→薬剤部  
→病棟・外来
- ・退院時に入院処方麻薬の残量があれば薬剤部へ返納し、あらためて麻薬処方せんを発行すること。

- ① 外来麻薬処方せん又は入院麻薬処方せん又は退院麻薬処方せんと印字される。  
退院の場合は、③に退院の文字が印字される。  
救急外来は外来麻薬処方せんで診療科が救急外来科となる。
- ② 印字される。訂正は不可。
- ⑤ 施用者氏名は印字されるので、施用者印を押印する。施用者印が無い場合はフルネームの署名が必要。

施行者番号	⑥ 印字される。
発行日	⑦ 医師がオーダした日が印字される。訂正は不可。
開始日	⑧ オーダ指示した日付が印字される。訂正は不可。 7日先まで入力可能。システム上、制限がかからない。
処方欄	③ 処方内容の訂正は不可。処方修正はシステム上出来ない。 紙詰まり等の場合も再発行は出来ない。削除し、再オーダする。 * 原則として、1 オーダ 1Rp1 薬剤である。 * 注射剤は1 オーダ 1 回分入力とする。 いずれもシステム上の制限はかからないが、麻薬処方せんにエラーコメントが印字される。
エラーコメント	④ 以下のコメントが処方欄の下に印字されている場合は、エラー処方せんとなるので削除し、再オーダして下さい。 また、一旦オーダした場合は薬剤部から払出をしなかった場合でもオーダ削除が必要となります。 * 削除に際しては、内服・外用剤の場合は一般薬の処方オーダと同様に薬剤部での未実施が必要です。注射薬は未実施なしで削除出来ます。 実績入力で中止としても可です。 薬剤部から払出した後使用しなかった場合は、返品となりますので注射剤の場合は実績入力で中止して下さい。 オーダを削除または中止した麻薬処方せんは管理上の観点から大きく×印を付けて薬剤部へ持参して下さい。  エラーコメント 「1Rpに複数薬剤存在します」・・・1Rpに複数薬剤入力した場合。 「Rpが2個以上存在します」・・・1オーダに複数Rp入力した場合。 「開始日が8日以上先です！7日以内で再オーダして下さい」 .....開始日を8日以上先でオーダした場合。 「複数回分オーダされています。1回分ずつ再オーダし

して下さい」

.....注射剤で2回分以上オーダした場合。  
但し、次の場合は2剤を1Rpに入力して下さい。  
(コメントが印字されても処方せんとして有効)  
・塩酸モルヒネ注 10 mg と 50 mg を混注する場合

- ・投薬日数及び留意事項(救急外来は、救急外来の投与日数に準ずる)  
注射剤：原則として1回の施用に対し1処方(一行為一処方)とする。  
(朝・夕2回施用する場合は処方せんが2枚必要)  
・1A、1Vの分注は原則として不可。  
・麻薬の入っている輸液、シリンジ、インフューザなどへの追加も不可。  
・複数枚の処方せんによる混注も不可。
- 内服： 外来・退院 MS コンチン錠、  
オプソ内服液等： 30日以内  
メサベイン錠は14日以内  
入院 7日以内  
坐剤・1日貼付剤：外来・退院 30日以内  
入院 7日以内  
\* オーダ上は、内服薬のみ日数制限がかかります。

#### 《処方例》

Rp. モルヒネ 塩酸塩注射液 10 mg 1A (モルヒネ塩酸塩注射液 50 mg、フェン タニル注 0.1 mg、オキシコドン注 10 mg)	必ず1A単位で オーダ
Rp. MS コンチン錠 10 mg 4T 分2 12時間毎 4日分	半錠および粉砕は 不可
Rp. アンベック坐剤 10 mg 12個 1回1個 1日3回	投与総量でオーダ
Rp. フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 1 mg 1回1枚 24時間毎に貼り替え	投与総量でオーダ
Rp. オプソ内服液 5 mg 1包 痛むとき 10回分	1回量でオーダ

交 付

交付日

麻薬処方せんに基づいて手渡しにより薬剤部に交付する。

- ⑨ 薬剤師が記載する。訂正の場合は薬剤師押印  
交付日：麻薬処方せんに基づいて、薬剤部で麻薬を交付した日。  
交付は開始日当日まで。  
\*開始日を過ぎた処方せんは払出すことが出来ない。
- ⑩ 薬剤師が押印（処方せん・施用票）する。
- ⑫ 薬剤師が記入（処方せん・施用票）する。訂正の場合は薬剤師押印

交付薬剤師  
処方全量

受 領

受領者

- ⑪ 麻薬を受領した者が押印（処方せん・施用票）またはサインする。  
入院・注射剤：麻薬受領者（看護部）は麻薬処方せん・施用票の⑪受領者欄にサインまたは押印して、麻薬処方せんの⑩交付薬剤師印と⑫処方全量を確認し、麻薬と「施用票」を受け取る。  
退院・救急外来：麻薬受領者（看護部）は麻薬処方せん・施用票の⑪受領者欄にサインまたは押印して、麻薬処方せんの⑩交付薬剤師印と⑫処方全量を確認し、麻薬を受け取る。

保 管

麻薬以外の医薬品と区別して、施錠した堅固な設備に保管する。

施 用

施用量、残量

麻薬施用票

- ⑭⑮ 原則として麻薬施用者が記入する。訂正印も原則として麻薬施用者

〔内服、坐剤、貼付剤〕1回の施用量・施用回数等が変更されても、残量が1回施用量未満となるまで、処方をも有効とし継続施用ができる。

《記載例》

施用量	7個
残量	1個

←患者が服用又は使用した個数を記載

〔注射薬〕原則として1回の施用に対し1処方（一行為一処方）とする。

- （朝・夕2回施用する場合は処方せんが2枚必要）
- ・1Aの分注は原則として不可。
- ・麻薬の入っている輸液、シリンジ、インフューザーなどへの追加も不可。
- ・複数枚の処方せんによる混注も不可。

施用量：残量の有無、他の薬剤との混注の有無に関わらず全量記載とする。

施用開始時の液量を次の様に記載する。

- 1) 希釈しないで施用した場合  
シリンジ、インフューザーに入れた mL 数
- 2) 希釈して施用した場合（輸液ボトル、シリンジ、インフューザー共通）

《記載例》 43（3 + 生食 40） mL

↑            ↑            ↑  
 全量 麻薬量 希釈液量  
 残量：残量がある場合はその全量 mL 数

《記載例》

（残量なしの場合）

施用量	43(3 + 生食 40)mL
残量	0 mL

（残量ありの場合）

施用量	43(3 + 生食 40)mL
残量	20 mL

（混合したが施用を行わなかった場合）

施用量	0 mL
残量	43(3 + 生食 40)mL

←患者に施用していなければ 0mLと記載する（生食等で希釈している時も同様である）

- ・麻薬（水薬除く）を持参入院した患者の麻薬継続施用は認められるが、その施用状況をカルテ・「患者持参麻薬受領・施用票」に記載する。

[貼付剤] 1枚未満使用時の記録について  
《記載例》

Rp. フェントステープ 0.5 mg 3枚  
1回 1/2枚 24時間毎に貼り替え

上記処方の場合、

カルテには 使用の都度 1/2枚使用  
 施用票には (全て使用の場合) 施用量 1/2 × 3枚  
 残 量 1/2 × 3枚  
 (1回分のみ使用の場合) 施用量 1/2枚  
 残 量 1/2枚 + 2枚”

施用記録には

時 月日	No.001	No.002	No.003
2/1	9:00 1/2枚 開始 鈴木		
2/2	9:00 1/2枚 終了 田中	9:00 1/2枚 開始 田中	
2/3		9:00 1/2枚 終了 山田	9:00 1/2枚 開始 山田
2/4			9:00 1/2枚 終了 鈴木

[術後の硬膜外麻酔]

施用票に残量・返納年月日を記載する(施用量は麻酔科医師が記載)

施用記録には、終了の記録のみ記載する。

《記載例》

時 月日	9:00	
2/6	終了 残 5mL 鈴木	術後 硬膜外

施用記録

- ㊦ 施用記録: 施用開始・終了日時・看護師名、施用量、中断・再開・中止・終了を記載。  
輸液、混注した薬剤の薬品名、mL、全量 mL を施用記録欄に記載する。(別紙参照)

《記載例》(内服、坐剤)

時 月日	23:00	6:00	13:00
2/1	2T 林		
2/2		2T 森	3T 原

(注射)

時 月日	23:00	1:00
2/1	原 50mL 開始	
2/2		原 中止 残 20mL

(貼付剤)

時 月日	No.001	No.002
2/1	9:00 開始 鈴木	
2/4	9:00 終了 田中	9:00 開始 田中
2/7		9:00 終了 山田

- ・外泊の場合、外泊期間中の施用状況は看護師が患者より聞き取り、施用票の施用記録に記載する。
- ・貼ったまま退院した場合には、施用記録にその旨を記載する。

## 返 納

返納年月日  
医師印

返納者  
受領者印

- ⑬ 訂正の場合は原則として麻薬施用者押印。
- ⑭ 処方せんを発行した麻薬施用者が押印する。(当該科の麻薬施用者押印可)
- ⑮ 返納者が押印またはサインする。
- ⑯ 返納を受けた薬剤師が押印する。

[内服、坐剤、貼付剤] 残量が1回施用量未満となれば、返納する。

(オープン内服液)：患者の様態変更等で残量が生じた場合は、残量を注射器で吸い取り返却すること、施用記録、施用量、残量欄にもその旨を記載すること。

[注射薬]

- ・麻薬注射薬を生食等で希釈して使用する場合は、麻薬が入っている生食等は麻薬と見なすので、輸液ボトル、シリンジ、インフューザーは施用が終了した時点で残量があれば、麻薬空アンプルとともに薬剤部へ返却すること。
  - ・残量がない場合は、麻薬空アンプルのみを薬剤部に返却すること。
  - ・返却に際して液漏れを防ぐためキャップは必ず取り付けること。
  - ・注射針、吊り下げ用の袋は必ず取り去ること。
- 
- ・施用終了または中止後すみやかに返納すること。
  - ・退院時残量がある場合すみやかに返納し、退院処方方を処方すること。
  - (入院処方での退院持ち帰りは、不可)
  - ・入院時に持参した麻薬が不要になったり、外来患者で不要となった麻薬を持参したときは「患者持参麻薬受領・施用票」に必要事項を記載の上、すみやかに薬剤部へ返納する。
  - ・「患者持参麻薬受領・施用票」の2枚目(控)は、病棟・科に渡す。

受領票

紛失時の手順

破損時の手順

保管記録

届出の記録

- ⑳㉑ 返納を受けた薬剤師が記入、押印する。
- ・麻薬返納の際に受け取った受領票(記入押印済)は「麻薬施用票受領簿」(台紙)に貼付する。
- 但し、救急外来で施用された麻薬の受領票の管理は救急病棟で行う。

- I. 紛失に気づいたら、直ちに薬剤部麻薬管理者に連絡をする。
- II. 麻薬管理者は、紛失した麻薬の品名・数量・紛失の状況を確認する。
- III. 麻薬管理者は、都道府県知事に速やかに事故届を提出する。
- IV. 盗取された場合には、現場保存に努め、速やかに警察署にも届ける。

- I. 事故が起こったら、現場保存し、直ちに薬剤部麻薬管理者に連絡する。
- II. 麻薬管理者は、麻薬の品名・数量・事故の状況を確認した上で回収可能な麻薬を回収する。
- III. 回収出来なかった麻薬については麻薬事故届を速やかに都道府県知事に提出する。回収出来た麻薬については必要な場合は、麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届を提出する。

受払簿がこれに相当し、品名・剤形・規格・濃度別に口座を設けて記載する。

「調剤済麻薬廃棄届」

受払簿の補助簿に受け入れ年月日、麻薬の品名・数量・患者氏名・廃棄年月日、届出年月日を記載し、麻薬管理者と廃棄立会者の記名・押印をする。  
提出した調剤済麻薬廃棄届の写しを保管する。

「麻薬廃棄届」

受払簿に麻薬の品名・数量、廃棄年月日、届出年月日を記載し、廃棄立会者の記名・押印又は署名をする。提出した麻薬廃棄届の写しを保管する。

「麻薬事故届」

受払簿の補助簿に受け入れ年月日、麻薬の品名・数量、(患者氏名)、届出年月日を記載する。麻薬受払簿の備考欄に事故届提出の旨を記載し、提出した麻薬事故届の写しを保管する。

「麻薬年間届」

提出した麻薬年間届の写しを保管する。

① 外来麻薬処方せん

601622

患者ID: カナ: 患者氏名: 生年月日: 性別: 科・病棟:	②	施用者氏名	⑤ 医師		印
		施用者番号	⑥		
		発行日	⑦	年	月
		開始日	⑧	年	月
		交付日	⑨	年	月
Rp. フェントステープ 0.5mg	3枚	交付薬剤師	⑩	受領者	⑪
			薬剤師	看護師	看
		処方全量	⑫	個・枚	包・ml
1回1枚・24時間毎に貼り替え	③				⑬

④

神戸市西区梶台5丁目7番地の1  
西神戸医療センター

薬剤部用

(診療科→薬剤部)

施用者の押印又は署名(フルネーム)が必要です

必ず開始日までに薬剤部で交付を受けて下さい

原則、1オード1薬剤のみ有効です。複数薬剤入力時は再オードして下さい

処方箋番号

薬剤コード1

患者ID

④処方せんは切り離さず薬剤部へ





外来 麻薬 施用票

604830

患者ID: カナ: 患者氏名: 生年月日: 性別: 科・病棟:		施用者氏名
		施用者番号
		発行日 年 月 日
		開始日 年 月 日
		交付日 年 月 日
Rp. モルヒネ塩酸塩注射液10mg 「シオノギ」 使用量 単位 2 A		交付薬剤師 受領者
モルヒネ塩酸塩注射液50mg 「シオノギ」 4 A		処方全量 22 (ml)・瓶
皮下/皮下注射 1回分		施用量 30 (22+生食8) (ml)・瓶
		残量 20 (ml)・瓶
		返納 2014年10月25日
		医師印 返納者 受領者印

麻薬施用記録 (併書で明記して下さい)  
(施用終了後又は中止後はすみやかに薬剤部に返納して下さい)

月日	時	9:00	12:00	15:00		
10/22		開始30mL 林		中断28mL 森		インフルエンザ
10/23		再開 山田				
10/25			中止残20mL 田中			
/						
/						

残量・廃棄処理 (薬剤部記入)	
返品 受入	A 瓶 記帳年月日 年 月 日 処理年月日 年 月 日
残量 処理	ml 年 月 日 麻薬管理者氏名 印 立会者氏名 印
	「廃棄届」 届出年月日 年 月 日

西神戸医療センター (診療科→薬剤部→診療科→薬剤部)  
受領票 (診療科→薬剤部→診療科→薬剤部→診療科)

西神戸医療センター 604830

返納年月日	薬剤部受領印
年 月 日	

(処方せんに麻薬施用票は切り離さず薬剤部へ)

①

患者持参麻薬受領・施用票

No 003524

受領年月日 年 月 日	受領病棟名 (科名)
患者氏名	受領者名

施用記録		時	日						
当院交付	病棟名・科名								
	薬袋番号								
他院交付	病院名								
受領麻薬名									
受領数量									
施用量									
残量									
返納年月日 年 月 日									
*医師 (施用者) 印		返納者印		薬剤部 受領者印					

\*施用した場合のみ必要。  
貼布したまま入院した場合は、受領数量・施用量にカウントして下さい。

備考欄 (病院移動等があった場合記載して下さい)

病棟・科⇨薬剤部

西神戸医療センター

P02210 吉

## エフピー OD 錠 2.5 mg (覚せい剤原料) 取扱い要領

エフピー OD 錠は、原則として、脳神経内科医、脳神経外科医の処方のみとします

### 処方せんの発行

外来：一般薬と一緒に通常のオーダ入力のみ（専用処方せんは不要）

（救急外来：エフピー OD 単独のオーダ＋専用処方せん）

入院：エフピー OD 単独のオーダ＋専用処方せん

退院：エフピー OD 単独のオーダ＋専用処方せん

- ・左頁：処方せん 診療科→薬剤部
- ・右頁：施用票 診療科→薬剤部→病棟・外来→薬剤部  
受領票 診療科→薬剤部→病棟・外来→薬剤部  
→病棟・外来

専用処方せんは、医師がオーダ端末にて「カルテ記載→文書入力→薬剤関連→FP 処方せん提出」にて画面表示されるので、用法・用量・日数を入力し、プリントより出力する。

医師名は印字されるので、押印が必要。

専用処方せんは印刷後は訂正できない。  
投与日数・・・入院は 14 日以内、救急外来は救急外来の投与日数に、退院は外来の投与日数に準じる。

入院、退院、救急外来については必ず手搬送すること。

数量を確認の上、押印又はサインする。

薬剤師は処方せんを保管する。

入院：エフピー OD 錠と「施用票」を受け取る。

退院・救急外来：エフピー OD 錠（薬袋）を受け取る。

### 受領

受領者

### 保管

他のものと区別して、鍵のかかる場所に施錠して保管する（麻薬保管庫には一緒に保管できない）

### 施用

エフピー OD 錠施用票

- ・施用記録：施用日時、施用量、残数、看護師名をその都度記載する。
- ・1 回の施用量・施用回数等が変更されても、残量が 1 回施用量未満となるまで、処方を有効とし、継続する事ができる。残量が 1 回施用量未満となれば返納する。
- ・外泊の場合：外泊期間中の施用状況は看護師が患者より聞き取り、施用票の施用記録に記載する。

医師  
施用量、残量

### 返納

返納年月日  
返納者  
受領者  
受領票

- ・持参薬の運用について  
他院又は当院外来で交付を受けたエフピー OD 錠の所有権は覚せい剤取締法上患者にあり、譲り受けることはできない。患者又はその家族が管理し継続施用ができる（この場合、記録は不要）

病棟が患者自己管理の補助をする場合、“患者持参エフピー OD 錠管理補助・施用票”に記載の上継続施用ができ、また、退院時に残量がある場合、記録をした上で持ち帰ることができる。施用中止又は終了後は必要事項を記載の上、速やかに薬剤部へ返納する。

押印又はサインする。  
処方医師又は看護師が記載する。

- ・エフピー OD 錠施用票、中止薬は、施用中止又は終了後速やかに薬剤部に返納する。
- ・退院時残量がある場合、その残りを患者に手渡してもよいが、施用記録の欄に“退院のため\_\_\_錠手渡す”と記載する。返納した日を処方医又は看護師が記載する。返納者が押印又はサインする。返納を受けた薬剤師が押印又はサインする。返納を受けた薬剤師が記入、押印又はサインし、返納者に手渡す。

### 患者持参エフピーOD錠管理補助・施用票

持参年月日	年 月 日	持参病棟名(科名)	
患者氏名		確認者名	

#### 施用記録

当院交付	病棟名・科名	時			
		日			
他院交付	病院名 病院				
持参数量					
施用量					
残量					
返納年月日	年 月 日				
*医師	返納者	薬剤部	受領者		
廃棄補助薬剤師					

\*施用した場合のみ必要。

備考欄(病院移動等があった場合記載して下さい)

病棟・科⇨薬剤部

西 神 戸 医 療 セ ン タ ー

P12180 吉

退 院 処方せん (覚せい剤原料) No. 01971

患者番号	処方医師名	
患者氏名		
生年月日	交付薬剤師	受領者
性別		
科病棟	処方全量	個
発行日	年 月 日	
交付日	年 月 日	
Rp. エフピーOD錠 2.5mg ( ) 錠 1日 ( ) 回 朝 ( ) 錠, 昼 ( ) 錠  ( ) 日分		

神戸市西区糀台5丁目7番地の1

西神戸医療センター

薬剤部用  
(診療科→薬剤部)

## メーカー電話番号一覧

メーカー名	製品情報センター (くすり相談室)
旭化成ファーマ	0120-114-936
あすか製薬	0120-848-339
アステラス製薬	0120-189-371
アストラゼネカ	0120-189-115
アヴィ合同	0120-587-874
アボットジャパン	0120-964-930
アボットダイアグノスティクスメディカル	0120-1874-86
天藤製薬	0120-932-904
アムジェン	0120-790-549
あゆみ製薬	0120-137-413
アルフレッサ	078-928-0830
アルフレッサファーマ	06-6941-0306
アレクシオンファーマ	0120-577-657
EA ファーマ	0120-917-719
EN 大塚	0198-26-5261
岩城製薬	03-6626-6251
ヴィアトリス	0120-419-043
エーザイ	0120-419-497
エフビー	0120-545-427
MSD	0120-024-961
LTL ファーマ	0120-303-711
エルメッド	0120-517-215
大塚製薬	0120-189-840
大塚製薬工場（輸液等）	0120-719-814
大原薬品工業	0120-419-363
オーファンパシフィック	0120-889-009
岡山大鵬薬品	0120-96-9771
小野薬品	0120-626-190
オルガノン	0120-095-213
カイゲンファーマ	06-6202-8975
化研生薬	0120-391-623
科研製薬	0120-519-874
キッセイ薬品	0120-007-622
杏林製薬	0120-409-341
キョーリンリメディオ	0120-960-189
協和キリン	0120-850-150
共和薬品工業	0120-041-189

メーカー名	製品情報センター (くすり相談室)
ギリアド・サイエンシズ	0120-506-295
グラクソ・スミスクライン	0120-561-007
クラシエ薬品	03-5446-3352
クリニジェン	0120-192-109
ケーエスケー	078-871-2332
KM バイオロジクス	096-344-1211
ゲルベジャパン	0120-693-180
健栄製薬	06-6231-5822
興和創薬	0120-508-514
小堺製薬	03-3631-1495
小太郎漢方	06-6371-9106
佐藤製薬	0120-310-656
サノフィ	0120-109-905
沢井製薬	0120-381-999
参天製薬	0120-921-839
サンド	0120-982-001
サンファーマ	0120-22-6880
三和化学	0120-19-8130
GEヘルスケア	0120-241-454
CSL ベーリング	0120-534-587
SIEMENS	03-3493-7500
JCR ファーマ	0797-32-8591
塩野義製薬	0120-956-734
シンバイオ	0120-481-055
スズケン	078-306-5460
スミス・アンド・ネフュー	03-5403-8930
住友ファーマ	0120-034-389
ゼリア新薬	03-3661-0277
千寿製薬	0120-069-618
ゾンネボード製薬	0120-042-171
第一三共	0120-189-132
第一三共エスファ	0120-100-601
大正製薬	0120-591-818
ダイト	03-5294-7147
大鵬薬品	0120-20-4527
太陽ファルマ	0120-533-030
高田製薬	0120-989-813

メーカー名	製品情報センター (くすり相談室)
武田テバ	0120-923-093
武田薬品	0120-566-587
田辺三菱製薬	0120-753-280
中外製薬	0120-189-706
チェブラファーム	0120-772-073
ツムラ	0120-329-970
鶴原製薬	072-761-1456
テイカ製薬	076-431-1717
帝國製薬	0120-189-567
帝人ファーマ	0120-189-315
テルモ	0120-12-8195
トーアエイヨー	0120-387-999
東和薬品	0120-108-932
鳥居薬品	0120-316-834
中北薬品	0567-32-1431
日医工	0120-517-215
日機装	03-3443-3751
ニチバン	0120-377-218
日新製薬	023-655-2131
日東メディック	03-3523-0345
ニプロ	0120-226-898
ニプロ ES ファーマ	0120-226-898
日本アルコン	0120-825-266
日本イーライリリー	0120-360-605
日本エアリキード	06-6481-7855
日本化薬	0120-505-282
日本血液製剤機構	0120-853-560
日本ジェネリック	0120-893-170
日本新薬	0120-321-372
日本セルヴィエ	0120-841-002
日本臓器製薬	0120-630-093
日本ビーシージー製造	03-5395-5590
日本ベーリンガーインゲルハイム	0120-189-779
日本薬品工業	03-5833-5011
ネオクリティケア	0120-265-321
ネクセラファーマ	0120-664-553
ノーベルファーマ	0120-003-140

メーカー名	製品情報センター (くすり相談室)
ノバルティスファーマ	0120-003-293
ノボノルディスクファーマ	0120-180-363
バイエル薬品	0120-106-398
バクスター	03-6204-3700
ビオフェルミン製薬	078-332-7210
光製薬	03-3874-9351
久光製薬	0120-381-332
ファイザー	0120-664-467
フェリングファーマ	0120-093-168
富士製薬工業	0120-956-792
富士フィルム富山化学	0120-502-620
伏見製薬	03-5328-7801
藤本製薬	0120-225-591
富士薬品	048-644-3247
扶桑薬品	06-6964-2763
ブラッコ・ジャパン	0120-318-170
ブリストル・マイヤーズ	0120-093-507
堀井薬品	06-6942-3487
マイラン EPD 合同会社	0120-938-837
丸石製薬	0120-014-561
マルホ	0120-122834
ミノファーゲン製薬	03-5909-2322
ミヤリサン製薬	03-3917-1191
ムンディファーマ	0120-525-272
Meiji Seika ファルマ	0120-093-396
Medical Parkland	0120-689-610
メディセオ	078-231-4567
持田製薬	0120-189-522
ヤンセンファーマ	0120-183-275
ユーシービージャパン	0120-093-189
祐徳薬品工業	092-271-7702
陽進堂	0120-647-734
吉田製薬	03-3381-2004
レオファーマ	03-5809-2468
ロートニッテン	0120-691-910
わかもと製薬	03-3279-0379





**西神戸医療センター医薬品集**

第 10 版

令和 6 年 8 月 23 日 印刷

令和 6 年 9 月 27 日 発行

編集兼発行 西神戸医療センター  
薬事委員会

編集協力 株式会社デンシヨク

Tel 03-5228-6580



氏 名				
所 属	(TEL. 内線 )			
医師又は薬剤師 登 録 番 号	第	号	登録	年 月 日
麻 薬 施 用 者 免 許 証	第	号	登録	年 月 日
	第	号	登録	年 月 日

- 61. 抗生物質製剤
- 62. 化学療法剤
- 63. 生物学的製剤
- 64. 寄生動物用薬
- 71. 調剤用薬
- 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く.）
- 73. 公衆衛生用薬
- 74. 体外診断用医薬品
- 79. その他の治療を主目的としない医薬品
- 81. アルカロイド系麻薬（天然麻薬）
- 82. 非アルカロイド系麻薬
- 99. その他

