

医薬品集 2016

改訂第12版

独立行政法人 地域医療機能推進機構

九州病院

2016年

利用の手引き

1. 頁数は、薬効群（アルファベットA～V）ごとに示した。

表記例：（A－2）

2. 医薬品の配列は、商品名の五十音順とした。

また、一般名は< >内に半角で示した。

製薬会社名を（ ）内に示した。

3. 長期投与の可否

平成14年度診療報酬改定により薬剤の投与期間に関する規制が、原則廃止された。例外として、麻薬および向精神薬、薬価収載後1年未満の新医薬品は投与期間の制限が設定された。

投与制限があるものには、投与制限：○日のように示した。

△14日：薬価収載日より1年経過すると（ ）内の年月より投与制限なし

14日、30日、90日

【※詳しくは巻末の“投与期間の制限が設けられている院内採用医薬品”を参照のこと】

4. 医薬品の薬価を規格の下に示した。

5. その他の略号

①【院外のみ】：院外処方にもみ投与できる医薬品

②【院内製剤】：院内製剤医薬品

③【用時購入】：必要時購入するもので、薬剤部に在庫がない医薬品

*日本医薬品集の頁は記載していません。

オーダーリングシステムの医薬品情報検索システム(D I C S)よりD I 照会

またはD I 表示をご参照下さい。

6. 追加・取消

医薬品の追加、採用取消は年1回更新時に行う。

ただし、オーダー端末のデスクトップ上の、「医薬品情報PDF」フォルダ内”医薬品集”（更新は月1回）にて閲覧できる。

7. 本書の内容等に関する問い合わせ先

薬剤部 医薬品情報管理室（内線2727）

索引

略

Adobe Acrobatの検索機能をご利用ください。

1. 麻酔用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■全身麻酔薬				
イソゾール ＜チアミラル＞ (日医工)		500mg/管 ¥476/管	麻酔導入・維持, 痙攣	【DI照会参照】
スープレン ＜デスフルラン＞ (パクター)		液(240mL) ¥44.9/mL	全身麻酔の維持	
セボフルラン ＜セボフルラン＞ (ファイザー)		液(250mL) ¥44.4/mL	全身麻酔	
ディプリバン ＜プロポフォール＞ (アストラゼーカ)		200mg(20mL)/管 ¥1171/管	全身麻酔の導入・維持, 集中治療における人工呼吸中の鎮静	
		500mg(50mL)/キット ¥1920/キット		
ドロレプタン ＜ドロペリドール＞ (第一三共)		25mg(10mL)/瓶 ¥1170/瓶	フェンタニールとの併用による全身麻酔, 局所麻酔の補助, 単独投与による麻酔前投薬	
フォーレン ＜イソフルラン＞ (アボットジャパン)		液(250mL) ¥67/mL	全身麻酔	
プロポフォール ＜プロポフォール＞ (丸石)		2%:1000mg(50mL)/瓶 ¥1540/瓶	全身麻酔の導入・維持, 集中治療における人工呼吸中の鎮静	

1. 麻酔用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■局所麻酔薬				
アナペイン ＜ロピバカイン＞ (アストラゼーレ)		0.2%(10mL/管) ¥339/管	術後鎮痛	12mg/h硬膜外腔持続
		0.2%(100mL/袋) ¥1673/袋		
		0.75%(20mL/管) ¥1138/管	硬膜外麻酔, 伝達麻酔	【Max:150mg/回】
		1%(20mL/管) ¥1228/管	硬膜外麻酔	【Max:200mg/回】
エムラ ＜リドカイン, プロピトカイン＞ (佐藤製薬)		クリーム(5g) ¥950.5/本	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	添付文書参照
カルボカイン ＜メピバカイン＞ (アストラゼーレ)		1%(10mL/管) ¥107/管	硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔	【Max:500mg/回】
		2%(10mL/管) ¥159/管		
テトカイン ＜テトラカイン＞ (杏林)		20mg/管 ¥83/管	脊椎麻酔(腰椎麻酔), 硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔, 表面麻酔	6~15mg 【Max:100mg/回】
プロカニン ＜プロカイン＞ (光)		1%(5mL/管) ¥92/管	伝達麻酔	10~400mg/回
ベノキシール ＜オキシブプロカイン＞ (参天)		0.4%点眼液(10mL) ¥134/本	眼科領域における表面麻酔	1~4滴点眼/日
マーカイン ＜プピバカイン＞ (アストラゼーレ)		0.5%高比重(4mL/管) ¥395/管	脊椎麻酔(腰椎麻酔)	10~20mg/回 【Max:20mg/回】
		0.5%等比重(4mL/管) ¥395/管		
ユーパッチテープ ＜リドカイン＞ (アキテクト)		18mg/枚 ¥35.0/枚	静脈留置針穿刺時の疼痛緩和	1回1枚, 予定部位に約30分間貼付
キシロカインポリアン プ ＜リドカイン＞ (アストラゼーレ)		1%(10mL/管) ¥98/管	硬膜外麻酔, 伝達麻酔(指趾神経遮断・肋間神経遮断), 浸潤麻酔, 表面麻酔	【Max:200mg/回】
		2%(10mL/管) ¥140/管	硬膜外麻酔, 伝達麻酔(指趾神経遮断), 浸潤麻酔, 表面麻酔	

1. 麻酔用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
キシロカイン <リドカイン> (アストラゼ 枋)		4%液(20mL) ¥13.3/mL	表面麻酔	80~200mg/回
		2%ヒ [®] リー(30mL) ¥228/本		
		8%ホ [®] ンフ [®] スフ [®] レー(80g) 【用時購入】 ¥1824/本		
		2%ヒ [®] スカス(100mL) ¥5.8/mL		
キシロカインE <リドカイン・エピネ フリン> (アストラゼ 枋)		1%(20mL/瓶) ¥212/瓶	硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔	【Max: 50mL/回】
		2%(20mL/瓶) ¥320/瓶		【Max: 25mL/回】

2. 骨格筋弛緩薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■末梢性筋弛緩薬				
エスラックス 〈ロクロニウム〉 (MSD)		50mg(5mL)/瓶 ¥1080/瓶	麻酔時の筋弛緩, 気管挿管時の筋弛緩	気管挿管時: 0.6mg/kg 【Max: 0.9mg/kg】 追加投与: 0.1~0.2mg/kg(静注), または7μg/kg/分(持続注入)
スキサメトニウム 〈スキサメトニウム〉 (アステラス)		100mg(5mL)/管 ¥106/管	麻酔時の筋弛緩, 気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・咽頭痙攣の筋弛緩, 精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩, 腹部腫瘤診断時	〈間歇的投与方法〉 10~60mg/回静注 〈持続点滴用法〉 0.1~0.2%にし、2.5mg/分 〈乳幼児及び小児〉1mg/kg静注又は2~3mg/kg筋注
ダントリウム 〈ダントロレン〉 (アステラス)	25mg/C ¥24/C		①痙性麻痺, 全身こむら返り病 ②悪性症候群	①25~150mg分1~3 ②75~150mg分3
		20mg/瓶 ¥9280/瓶	①麻酔時における悪性高熱症 ②悪性症候群	①1~7mg/kg静注 ②40~200mg/日(7日以内)
ベクロニウム 〈ベクロニウム〉 (富士製薬工業)			麻酔時の筋弛緩, 気管内挿管時の筋弛緩	0.08~0.1mg/kg静注
■中枢性筋弛緩薬				
エペリゾン 〈エペリゾン〉 (東和薬品)	50mg/錠 ¥5.6/錠		筋緊張状態の改善, 痙性麻痺	150mg分3
ギャバロン 〈バクロフェン〉 (第一三共)	5mg/錠 ¥16.9/錠		痙性麻痺	5~30mg分1~3 〈小児〉4~6歳5~15mg, 7~11歳5~20mg, 12~15歳5~25mg, 分2~3
チザニジン 〈チザニジン〉 (日医工)	1mg/錠 ¥5.6/錠 顆粒(2mg/g) ¥12.3/g		①筋緊張状態の改善 ②痙性麻痺	①3mg分3 ②3~9mg分3
リンラキサー 〈クロルフェネシン〉 (大正富山)	125mg/錠 ¥9.9/錠		運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症, 変形性脊椎症椎間板ヘルニア, 脊椎分離すべり症, 脊椎骨粗鬆症, 頸肩腕症候群)	750mg分3
■筋弛緩回復剤				
ブリディオ 〈スガマデクス〉 (MSD)		200mg(2mL)/瓶 ¥10193/瓶	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	〈浅い筋弛緩状態〉1回2mg/kg静注 〈深い筋弛緩状態〉1回4mg/kg静注 〈緊急な筋弛緩状態からの回復〉1回16mg/kg静注

3. 催眠鎮静薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■バルビツレート系				
フェノバル ＜フェノバルビタール＞ (藤永) 投与制限：90日	エリキシル(4mg/mL) ¥4.3/mL		不眠症, 不安緊張状態の鎮静 【抗てんかん薬(A-7)参照】	30~200mg分1~4 ＜小児＞2~4mg/kg/日
	30mg/錠 ¥6.9/錠			
		100mg(1mL)/管 ¥73/管		50~200mg分1~2
フェノバルビタール ＜フェノバルビタール＞ (マイラ) 投与制限：90日	散(100mg/g) ¥7.2/g			30~200mg分1~4 ＜小児＞2~4mg/kg/日
ルピアール ＜フェノバルビタール＞ (久光) 投与制限：14日		50mg/坐剤 ¥53.7/個	催眠, 不安・緊張状態の鎮静, 熱性痙攣・てんかんの痙攣, 発作の改善	4~7mg/kg/日
■ベンゾジアゼピン系等 【各群とも上から下にいくほど作用時間が長くなる】 ＜超短時間作用型＞				
ゾルピデムOD ＜ゾルピデム＞ (東和薬品) 投与制限：30日	5mg/錠 ¥15.6/錠		不眠症	5~10mg分1【Max:10mg】
トリアゾラム ＜トリアゾラム＞ (日医工) 投与制限：30日	0.25mg/錠 ¥5.8/錠		①不眠症 ②麻酔前投薬	①0.125~0.5mg分1 ②手術前日0.25~0.5mg分1
ルネスタ ＜エスゾピクロン＞ (エーザイ)	2mg/錠 ¥80.9/錠		不眠症	2mg分1【Max:3mg】 ＜高齢者＞1mg分1【MAX:2mg】
■ベンゾジアゼピン系等 ＜短時間作用型＞				
プロチゾラムOD ＜プロチゾラム＞ (沢井製薬) 投与制限：30日	0.25mg/錠 ¥9.9/錠		不眠症, 麻酔前投薬	0.25mg分1 手術前夜0.25mg分1 麻酔前0.5mg分1
リスミー ＜リルマザホン＞ (オノキ)	2mg/錠 ¥27.4/錠		①不眠症 ②麻酔前投薬	①1~2mg分1 ②2mg分1
エバミール ＜ロルメタゼパム＞ (ハ・ヘル) 投与制限：30日	1mg/錠 ¥19.8/錠		不眠症	1~2mg分1

3. 催眠鎮静薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ベンゾジアゼピン系等 <中間作用型>				
ユーロジン <エスタゾラム> (武田) 投与制限：30日	2mg/錠 ¥14.4/錠		不眠症, 麻酔前投薬	1~4mg分1 手術前夜1~2mg分1 麻酔前2~4mg分1
ベンザリン <ニトラゼパム> (オノキ) 投与制限：90日	細粒(10mg/g) ¥17.4/g		不眠症, 麻酔前投薬 【抗てんかん薬(A-7)参照】	5~10mg分1
	2mg/錠 ¥5.8/錠			
	5mg/錠 ¥10.4/錠			
フルニトラゼパム <フルニトラゼパム> (日本ゼネリック) 投与制限：30日	1mg/錠 ¥5.60/錠		不眠症, 麻酔前投薬	0.5~2mg分1
■ベンゾジアゼピン系等 <中・長時間作用型>				
ドラール <クアゼパム> (田辺三菱) 投与制限：30日	15mg/錠 ¥90.6/錠		①不眠症 ②麻酔前投薬	①20mg分1【Max:30mg】 ②15~30mg手術前夜【Max:30mg】
■メラトニン受容体アゴニスト				
ロゼレム <ラメルテオン> (武田)	8mg/錠 ¥84.9/錠		不眠症における入眠 困難の改善	8mg分1
■オレキシン受容体拮抗薬				
ベルソムラ <スボレキサント> (MSD)	15mg/錠 ¥89.1/錠		不眠症	20mg分1, 高齢者は15mg分1
	20mg/錠 ¥107.9/錠			

3. 催眠鎮静薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■その他				
エスクレ ＜抱水クロラル＞ (久光)		250mg/坐剤 ¥37.1/個 500mg/坐剤 ¥47.8/個	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	＜小児＞30～50mg/kg直腸内挿入
エスクレ注腸用キット ＜抱水クロラル＞ (久光)		500mg/筒 ¥247.8/筒		
トリクロリール ＜トリクロホスナトリ ウム＞ (アムフレッサ・ファーマ)	S Y (100mg/mL) ¥11.1/mL			
プレセデックス ＜デクスメデトミジン ＞ (丸石)		200μg(2mL)/瓶 ¥5183/管	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静, 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静	初期負荷投与: 6μg/kg/時, 10分間持続静注 維持投与: 0.2～0.7μg/kg/時, 持続静注
ミダゾラム ＜ミダゾラム＞ (サント)		10mg(2mL)/管 ¥69/管	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	①0.08～0.10mg/kg手術前30分～1時間筋注 ②0.15～0.30mg/kg1分以上で静注, 必要時初回量の半量ないし同量を追加投与 ③導入: 0.03mg/kg1分以上で静注 【総量0.3mg/kgまで】 維持: 0.03～0.06mg/kg/hより持続静注 (0.03～0.18mg/kg/hの範囲が推奨) ＜小児＞DI照会参照 ④初回: 1～2mg静注 追加: 0.5～1mgを2分以上の間隔を空けて静注【総量5mgまで】

4. 抗てんかん薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■大発作用				
アレビアチン 〈フェニトイン〉 (大日本住友)	散(100mg/g) ¥11.9/g		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, てんかん発作重積症	200~300mg分3 〈小児〉4~8mg/kg/日 【Max:300mg/回, 1g/日】
	100mg/錠 ¥12.7/錠			
フェノバル 〈フェノバルビタール〉 (藤永) 投与制限: 90日	エリシル(4mg/mL) ¥4.3/mL		不眠症, 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	30~200mg分1~4 〈小児〉2~4mg/kg/日
	30mg/錠 ¥6.9/錠			
フェノバル 〈フェノバルビタール〉 (藤永)		100mg(1mL)/管 ¥73/管		50~200mg分1~2
フェノバルビタール 〈フェノバルビタール〉 (マイラ) 投与制限: 90日	散(100mg/g) ¥7.2/g			30~200mg分1~4 〈小児〉2~4mg/kg/日
ホストイン 〈ホスフェニトイン〉 (エザイ)		750mg(10mL)/瓶 ¥6361/瓶	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	成人又は2歳以上の小児 ①〈初回〉22.5mg/kg静注 〈維持〉5~7.5mg/kg/日静注 ②〈初回〉15~18mg/kg静注 〈維持〉5~7.5mg/kg/日静注 ③経口フェニトインの1.5倍量を1日1回または分割にて静注
ルピアール 〈フェノバルビタール〉 (久光) 投与制限: 14日		50mg/坐剤 ¥53.7/個	催眠, 不安・緊張状態の鎮静, 熱性痙攣・てんかんの痙攣発作の改善	4~7mg/kg/日
■小発作				
エピレオプチマル 〈エトスクシミド〉 (エザイ)	散(500mg/g) ¥42/g		定型欠神発作(小発作), 小型(運動)発作	450~1000mg分2~3 〈小児〉15~30mg/kg分1~3
ベンザリン 〈ニトラゼパム〉 (オキ) 投与制限: 90日	細粒(10mg/g) ¥17.4/g		①異型小発作群, 焦点性発作 ②不眠症, 麻酔前投薬	①5~15mg ②5~10mg分1
	2mg/錠 ¥5.8/錠			
	5mg/錠 ¥10.4/錠			

4. 抗てんかん薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■大発作・小発作・その他				
エクセグラン <ゾニサミド> (大日本住友)	散(200mg/g) ¥56.5/g 100mg/錠 ¥29.8/錠		部分てんかん, 全般てんかん	100~600mg分1~3 <小児>2~8mg/kg分1~3
セレニカR <バルプロ酸> (興和創薬)	顆粒(400mg/g) ¥36.7/g		①小発作, 焦点発作, 精神運動発作, 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), 躁病, 躁うつ病の躁 状態 ②片頭痛発作の発症 抑制	①400~1200mg分1 <小児>10~50mg/kg/日 ②400~800mg分1【Max:1000mg】
デパケンR <バルプロ酸> (協和発酵キリン)	200mg/錠 ¥16.9/錠			①400~1200mg分1~2, <小児>10~50mg/kg/日 ②400~800mg分1~2【Max:1000mg】
デパケン <バルプロ酸> (協和発酵キリン)	細粒(400mg/g) ¥23.1/g 100mg/錠 ¥9.9/錠 200mg/錠 ¥13.5/錠			①400~1200mg分2~3 <小児>10~50mg/kg/日 ②400~800mg分2~3【Max:1000mg】
バレリン <バルプロ酸> (大日本住友)	S Y (50mg/mL) ¥6.7/mL			

4. 抗てんかん薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■その他				
イーケプラ 〈レベチラセタム〉 (大塚製薬)	250mg/錠 ¥123.7/錠		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	〈成人または体重50kg以上の小児〉 1000mg分2 2週間以上の間隔で増量 【Max:3000mg】 〈小児(4歳以上)〉 20mg/kg/日,分2 2週間以上の間隔で増量 【Max:60mg/kg/日】
イーケプラDS 〈レベチラセタム〉 (大塚製薬)	500mg/g ¥222/g			
ガバペン 〈ガバペンチン〉 (ファイザー)	200mg/錠 ¥40.4/錠		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	初日600mg,2日目1200mg,3日目以降1200mg~1800mg分3【Max:2400mg】 〈小児〉 3~4歳:初日10mg/kg,2日目20mg/kg,3日目以降40mg/kg分3 5~12歳:初日10mg/kg,2日目20mg/kg,3日目以降25~35mg/kg分3 13歳以上:成人量 【Max:50mg/kg】
セルシン 〈ジアゼパム〉 (武田)		10mg(2mL)/管 ¥93/管	けいれん重積	10mg筋注,静注, 必要に応じて3~4hr毎 〈小児〉0.3~0.5mg/kg静注
ダイアップ 〈ジアゼパム〉 (和光堂) 投与制限:14日		4mg/坐剤 ¥59.9/個 6mg/坐剤 ¥68.2/個 10mg/坐剤 ¥80.1/個	熱性けいれん及びびてんかんのけいれん発作の改善	0.4~0.5mg/kg/回, 1~2回直腸内挿入 【Max:1mg/kg/日】
テグレトール 〈カルバマゼピン〉 (パルテックス)	細粒(500mg/g) ¥23.9/g 200mg/錠 ¥11.1/錠		①てんかん(精神運動発作,痙攣発作,強直間代発作,てんかん性格・てんかんに伴う精神障害),躁病,躁鬱病の躁状態,統合失調症の興奮状態 ②三叉神経痛	①200~600mg分1~2【Max:1200mg】 〈小児〉10~25mg/kg/日 ②200~600mg【Max:800mg】
トピナ 〈トピラマート〉 (協和発酵社)	50mg/錠 ¥107.8/錠		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	〈成人〉50mg/回,1~2回/日で開始 1週間以上の間隔で漸増 維持量200~400mg/日,分2 【Max:600mg】 〈2歳以上の小児〉1mg/kg/日,2回/日で開始 2週間以上の間隔で2mg/kg/日へ増量,以後2週間以上の間隔で2mg/kg/日以下ずつ漸増 維持量6mg/kg/日,分2 【Max:9mg/kg/日もしくは600mg/日】
ノーベルバル 〈フェノバルビタールナトリウム〉 (アムレックスファーマ)		250mg/瓶 ¥2119/瓶	①新生児けいれん ②てんかん重積状態	①初回20mg/kg静注,コントロールできない時追加投与可(初回量を超えない範囲で) 維持量2.5~5mg/kg分1静注 ②15~20mg/kg分1静注
フィコンパ 〈ペランパネル〉 (エーザイ) 投与制限:14日△ (平成29年5月末まで)	2mg/錠 ¥189.7/錠		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),強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	成人及び12歳以上の小児:2mg分1就寝前より開始 その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増 〈代謝を促進する抗てんかん薬との併用〉 併用なし:維持用量8mg分1 併用あり:維持用量8~12mg分1 【Max:12mg】

4. 抗てんかん薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
プリミドン <プリミドン> (日医工)	細粒99.5% ¥30.7/g		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, 小型(運動)発作	250~2000mg分2~3 <小児>10~30mg/kg/日
マイスタン <クロバザム> (アルフレサ・ファーマ) 投与制限: 90日	10mg/錠 ¥37.4/錠		下記発作型における抗てんかん薬との併用 <単純部分発作, 複雑部分発作, 二次性全般化強直間代発作, 強直間代発作, 強直発作非定型欠伸発作, ミクロ-発作, 脱力発作>	10~30mg分1~3 【Max: 40mg/日】 <小児>0.2~0.8mg/kg 【Max: 1.0mg/kg】
リボトリール <クロナゼパム> (中外) 投与制限: 90日	0.5mg/錠 ¥9.1/錠 2mg/錠 【院外のみ】 ¥24.8/錠 細粒(1mg/g) ¥14/g		小型(運動)発作, ミクロ-発作, 精神運動発作, 自律神経発作	0.5~6mg分1~3 <乳・幼児>0.1~0.2mg/kg分1~3

5. 抗精神病薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■フェノチアジン系				
コントミン ＜クロルプロマジン＞ (田辺三菱)		25mg(5mL)/管 ¥92/管	統合失調症, 躁病, 悪心・嘔吐, 催眠・鎮静, 麻酔前投与, 神経症における不安・緊張・抑うつ	10~50mg/回筋注 ＜小児＞1~4mg/kg/日
	12.5mg/錠 ¥9.2/錠		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	1日30~100mg, 分割投与 精神科領域: 1日50~450mg, 分割経口
	25mg/錠 ¥9.2/錠			
テグレートール ＜カルバマゼピン＞ (パルティス)	細粒(500mg/g) ¥23.9/g		統合失調症の興奮状態, 躁病, 躁鬱病の躁状態【A-9参照】	①200~600mg分1~2【Max:1200mg】 ＜小児＞10~25mg/kg/日 ②200~600mg【Max:800mg】
	200mg/錠 ¥11.1/錠			
ノバミン ＜プロクロルペラジン＞ (オキ)	5mg/錠 ¥9.6/錠		①統合失調症 ②悪心・嘔吐	①15~45mg/日 ②5~20mg/日
ヒルナミン ＜レボメプロマジン＞ (オキ)	25mg/錠 ¥5.6/錠		統合失調症, 躁病・うつ病における不安・緊張	25~200mg
ベゲタミンB ＜クロルプロマジン(12.5mg)フェノバルビタール(30mg)＞ (オキ) 投与制限: 30日	錠 ¥6.1/錠		統合失調症, 老年精神病, 躁病・うつ病又はうつ状態, 神経症における鎮静催眠	鎮静: 3~4錠, 催眠: 1~2錠分1就寝前 【禁忌: 2歳未満の乳幼児】
■フェノチアジン類似系				
ロドピン ＜ソテピン＞ (アストラ)	25mg/錠 ¥20.7/錠		統合失調症	75~150mg【Max:450mg】
■ブチロフェノン系				
セレネース ＜ハロペリドール＞ (大日本住友)	0.75mg/錠 ¥7.8/錠		統合失調症, 躁病	0.75~6mg
	1.5mg/錠 ¥9.4/錠			
		5mg(1mL)/管 ¥89/管		5mg/回, 1~2回/日筋注

5. 抗精神病薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■非定型抗精神病薬				
エビリファイ <アリピプラゾール> (大塚製薬)	6mg/錠 ¥156.7/錠		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) ④小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性(原則として6歳以上18歳未満の患者に使用)	①6~12mg/日より開始 6~24mg/日,分1~2【Max:30mg】 ②24mg/日より開始 12~24mg/日,分1【Max:30mg】 ③3mg,分1【Max:15mg】 ④1mg/日より開始 1~15mg/日,分1【Max:15mg】(増量幅は最大3mg/日)
クエチアピン <クエチアピン> (東和薬品)	25mg/錠 ¥14.7/錠 100mg/錠 ¥49.8/錠		統合失調症	25mg/回, 2~3回/日より開始徐々に増量 150~600mg/日,2~3回/日 【Max:750mg/日】
ジプレキサザイデイス <オランザピン> (日本イライリ-)	5mg/錠 ¥258.3/錠		①統合失調症 ②双極性障害における躁症状の改善	①5~10mg/日,分1より開始 10mg/日,分1 【Max:20mg/日】 ②10mg/日,分1 【Max:20mg/日】
リスペリドンOD <リスペリドン> (東和薬品)	1mg/錠 ¥16.9/錠		統合失調症	2~6mg分2 【Max:12mg】
ルーラン <ペロスピロン> (大日本住友)	4mg/錠 ¥17.8/錠			4mg/回, 3回/日より開始徐々に増量 12~48mg/日,3回/日 【Max:48mg/日】

6. 抗うつ薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
-----------	-----	-------	-----	-------

■三環系【第一世代】

24歳以下の患者で自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、リスクとベネフィットを考慮すること。

アナフラニール 〈クロミプラミン〉 (アルフレッサ・ファーマ)	25mg/錠 ¥19.2/錠		①うつ病・うつ状態 ②遺尿症 ③カルロリーに伴う情動脱力発作	①50~100mg分1~3 【Max:225mg/日】 ②<6歳未満>10~25mg分1~2, <6歳以上>20~50mg分1~2 ③10~75mg分1~3
トフラニール 〈イミプラミン〉 (ノバルティス)	25mg/錠 ¥9.9/錠		①うつ病・うつ状態 ②遺尿症	①25~200~(300)mg ②<幼児>25mg分1 <学童>25~50mg分1~2
トリプタノール 〈アミトリプチリン〉 (日医工)	10mg/錠 ¥9.6/錠 25mg/錠 ¥9.6/錠		①うつ病・うつ状態 ②夜尿症 ③末梢性神経障害性疼痛	①30~150~(300)mg ②10~30mg分1 ③初期用量1日10mg, 適宜増減【Max:150mg】

■三環系【第二世代】

24歳以下の患者で自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、リスクとベネフィットを考慮すること。

アモキササン 〈アモキサピン〉 (ファイザー)	25mg/C ¥13.1/C		うつ病・うつ状態	25~150【Max:300mg】分1~数回
-----------------------------------	-------------------	--	----------	------------------------

■四環系【第二世代】

24歳以下の患者で自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、リスクとベネフィットを考慮すること。

テトラミド 〈ミアンセリン〉 (第一三共)	10mg/錠 ¥15.3/錠		うつ病・うつ状態	30~60mg分1
---------------------------------	-------------------	--	----------	-----------

■その他【第二世代】

スルピリド 〈スルピリド〉 (沢井製薬)	50mg/錠 ¥6.3/錠		①統合失調症 ②うつ病・うつ状態	①300~600mg【Max:1200mg】 ②150~300mg【Max:600mg】
--------------------------------	------------------	--	---------------------	---

■その他【第二世代】

24歳以下の患者で自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、リスクとベネフィットを考慮すること。

デジレル 〈トラゾドン〉 (ファイザー)	25mg/錠 ¥16.8/錠		うつ病・うつ状態	75~100~(200)mg分1~数回
--------------------------------	-------------------	--	----------	---------------------

6. 抗うつ薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■SSRI(選択的セロトニン再取り込み阻害剤)【第三世代】 24歳以下の患者で自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、リスクとベネフィットを考慮すること。				
ジェイゾロフト <セルトラリン> (ファイザー)	25mg/錠 【院外のみ】 ¥93.5/錠 50mg/錠 【院外のみ】 ¥161.9/錠		うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害	初期用量25mg分1、100mg分1まで漸増【Max:100mg/日】
パキシル <パロキセチン> (グラクソ・スミスクライン)	10mg/錠 ¥92.3/錠 20mg/錠 【院外のみ】 ¥160.7/錠		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	①20~40mg分1夕食後 10~20mgより開始、1週ごとに10mg/日ずつ増量【Max:40mg/日】 ②30mg分1夕食後 10mgより開始、1週ごとに10mg/日ずつ増量【Max:30mg/日】 ③40mg分1夕食後 20mgより開始、1週ごとに10mg/日ずつ増量【Max:50mg/日】 ④20mg分1夕食後 10mgより開始、1週ごとに10mg/日ずつ増量【Max:40mg/日】 ⑤20mg分1夕食後 10~20mgより開始、1週ごとに10mg/日ずつ増量【Max:40mg/日】
パキシルCR <パロキセチン> (グラクソ・スミスクライン)	12.5mg/錠 ¥92.9/錠		うつ病・うつ状態	12.5mg分1夕食後 12.5mgより開始、1週ごとに12.5mg/日ずつ増量【Max:50mg/日】
ルボックス <フルボキサミン> (アボットジャパン)	25mg/錠 ¥32.7/錠		うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	50~150mg分2
レクサプロ <エスシタロプラム> (田辺三菱)	10mg/錠 ¥216.4/錠		うつ病・うつ状態、社会不安障害	10mg、分1夕食後【Max:20mg】
■SNRI(セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)【第四世代】 24歳以下の患者で自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、リスクとベネフィットを考慮すること。				
サインバルタ <デュロキセチン> (塩野義)	20mg/C ¥173.5/C		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、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛	①②20mg分1より開始 40mg分1朝食後【Max:60mg/日】 ③20mg分1より開始 60mg分1朝食後
トレドミン <ミルナシプラム> (旭化成)	25mg/錠 ¥30.1/錠		うつ病・うつ状態	初期用量25mg分2~3食後、100mg/日まで漸増 【高齢者】初期用量25mg分2~3食後、60mg/日まで漸増
■NaSSA(ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤) 24歳以下の患者で自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、リスクとベネフィットを考慮すること。				
リフレックス <ミルタザピン> (明治)	15mg/錠 ¥170.8/錠		うつ病・うつ状態	15~30mg分1就寝前 15mgより開始、1週ごとに15mg/日ずつ増量【Max:45mg/日】

7. 躁病治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
セレンカR <バルプロ酸> (興和創薬)	顆粒(400mg/g) ¥36.7/g		①小発作, 焦点発作, 精神運動発作, 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), 躁病, 躁うつ病の躁状態 ②片頭痛発作の発症抑制	①400~1200mg分1 <小児>10~50mg/kg/日 ②400~800mg分1【Max:1000mg】
テグレトール <カルバマゼピン> (パルティス)	細粒(500mg/g) ¥23.9/g 200mg/錠 ¥11.1/錠		①てんかん(精神運動発作, 痙攣発作, 強直間代発作, てんかん性格・てんかんに伴う精神障害), 躁病, 躁鬱病の躁状態, 統合失調症の興奮状態 ②三叉神経痛	①200~600mg分1~2【Max:1200mg】 <小児>10~25mg/kg/日 ②200~600mg【Max:800mg】
デパケンR <バルプロ酸> (協和発酵キリン)	200mg/錠 ¥16.9/錠			①400~1200mg分1~2, <小児>10~50mg/kg/日 ②400~800mg分1~2【Max:1000mg】
デパケン <バルプロ酸> (協和発酵キリン)	細粒(400mg/g) ¥23.1/g 100mg/錠 ¥9.9/錠 200mg/錠 ¥13.5/錠		①小発作, 焦点発作, 精神運動発作, 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), 躁病, 躁うつ病の躁状態 ②片頭痛発作の発症抑制	①400~1200mg分2~3 <小児>10~50mg/kg/日 ②400~800mg分2~3【Max:1000mg】
バレリン <バルプロ酸> (大日本住友)	S Y (50mg/mL) ¥6.7/mL			
リーマス <炭酸リチウム> (大正富山)	200mg/錠 ¥19.8/錠		躁病, 躁うつ病の躁状態	400~1200mg分1~3

8. 抗不安薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■弱作用				
グランダキシン <トフィソパム> (持田)	50mg/錠 ¥14.6/錠		自律神経失調症, 頭部・頸部損傷, 更年期障害・卵巣欠落症状における頭痛・頭重, 倦怠感, 心悸亢進, 発汗等の自律神経症状	150mg分3
リーゼ <クロチアゼパム> (田辺三菱) 投与制限: 30日	5mg/錠 ¥6.3/錠		①心身症, 自律神経失調症におけるめまい・肩こり・食欲不振 ②麻酔前投薬	①15~30mg分3 ②10~15mg就寝前または術前
■中等度作用				
アタラックスP <ヒドロキシジン> (ファイザー)	25mg/C ¥6.2/C		①神経症 ②じんましん, 皮膚疾患に伴う掻痒	①75~150mg分3~4 ②50~75mg分2~3
		25mg(1mL)/管 ¥56/管	神経症, 麻酔前投薬, 術前・術後の悪心・嘔吐の防止	25~50mg/回静注 50~100mg/回筋注
アルプラゾラム <アルプラゾラム> (東和薬品) 投与制限: 30日	0.4mg/錠 ¥5.6/錠		心身症	1.2~2.4mg分3~4
セディール <タンドスピロン> (大日本住友)	10mg/錠 ¥28.8/錠		心身症における身体症候・抑うつ・不安・焦燥・睡眠障害, 神経症における抑うつ・恐怖	30mg分3【Max:60mg】
セルシン <ジアゼパム> (武田) 投与制限: 90日	散(10mg/g) ¥16.3/g 2mg/錠 ¥5.9/錠 5mg/錠 ¥9.2/錠		①神経症, うつ病における不安・緊張, 心身症における身体症候, 不安・緊張・抑うつ ②脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛における筋緊張の軽減 ③麻酔前投薬	①4~20mg分2~4 外来患者は1日15mg以内 <小児>0.04~0.2mg/kg/回 ②6~40mg分3~4 ③5~10mg就寝前または術前
セルシン <ジアゼパム> (武田)		10mg(2mL)/管 ¥93/管	不安・興奮・抑うつの軽減	10mg筋注, 静注, 以後必要に応じ3~4hr毎
メイラックス <ロフラゼパ酸エチル> (明治) 投与制限: 30日	1mg/錠 ¥20.1/錠		神経症, 心身症	2mg分1~2

8. 抗不安薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■強作用				
エチゾラム <エチゾラム> (エーザイ)	0.5mg/錠 ¥6.3/錠 1mg/錠 ¥6.4/錠		①神経症・うつ病における不安・緊張・睡眠障害 ②心身症, 頸椎症・腰痛症・筋収縮性頭痛における不安・緊張・抑うつ・筋緊張 ③統合失調症における睡眠障害	①3mg分3 ②1.5mg分3 ③1~3mg分1
セバゾン <クロキサゾラム> (第一三共) 投与制限: 30日	1mg/錠 ¥5.6/錠		神経症, 心身症, 術前の不安除去	3~12mg分3
レキソタン <プロマゼパム> (エーザイ) 投与制限: 30日	2mg/錠 ¥5.8/錠		①神経症, うつ病における不安・緊張 ②心身症 ③麻酔前投薬	①6~15mg分2~3 ②3~6mg分2~3 ③5mg就寝前または術前
ロラゼパム <ロラゼパム> (沢井製薬) 投与制限: 30日	0.5mg/錠 ¥5.0/錠		神経症における不安・緊張・抑うつ, 心身症(自律神経失調症, 心臓神経症)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ	1~3mg分2~3

9. 抗パーキンソン薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アキネトン <ピペリデン> (大日本住友)	1mg/錠 ¥5.6/錠			3~6mg/日
		5mg(1mL)/管 ¥58/管	パ-キンソン病, パ-キンソン症候群, アギチア	5~10mg筋注・(静注)
アーテン <トリヘキシフェニジル> (ファイザー)	2mg/錠 ¥8.6/錠			2~10mg分3~4
エフピーOD <セレギリン> (エフピー)	2.5mg/錠 ¥313.4/錠		パ-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)	<レボドパ含有製剤を併用する場合> 始め1日1回2.5mg朝食後以後2週毎に2.5mgずつ漸増し維持量を定める(標準維持量1日7.5mg) 5mg以上の時朝・昼食後 7.5mg以上朝5mg昼2.5mg 【Max:10mg/日】 <レボドパ含有製剤を併用しない場合> 始め1日1回2.5mg朝食後以後2週毎に2.5mgずつ漸増し1日10mg 5mg以上の時朝・昼食後 7.5mg以上朝5mg昼2.5mg 【Max:10mg/日】
カバサール <カベルゴリン> (ファイザー)	0.25mg/錠 【院外のみ】 ¥73.9/錠		①パ-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(外科処置不要な場合のみ) ③産褥性乳汁分泌抑制	①始め1日0.25mg朝食後, 2週目0.5mg, 以後1週毎に0.5mgずつ増量し, 維持量を定める 【Max:3.0mg】 ②初回0.25mg/分1就寝前/週1回, 漸増投与, 維持量0.25mg~0.75mg 【Max:1.0mg】 ③1.0mg/1回のみ, 胎児娩出後, 食後投与
	1.0mg/錠 ¥245.5/錠			
シンメトレル <アマンタジン> (ハルティス)	50mg/錠 ¥25.8/錠		①パ-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	①100~200mg分2(~3) 【Max:300mg】 ②100~150mg分2~3 ③100mg分1~2
ドブスOD <ドロキシドパ> (大日本住友)	100mg/錠 ¥64.9/錠		①パ-キンソン病のすくみ足, 立ちくらみの改善 ②シャイトレガー症候群, 家族性アミロイドホリニューロパチーにおける起立性低血圧	①600mg分3 ②300~600mg分3【Max:900mg】
トレリーフOD <ゾニサミド> (大日本住友)	25mg/錠 ¥1115.9/錠		パ-キンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パ-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)	25mg分1(レボドパ含有製剤と併用) <パ-キンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善の場合>50mg分1
ネオドパストン <レボドパ, カルビドパ> (第一三共)	100mg/錠 ¥31.6/錠		パ-キンソン病, パ-キンソン症候群	始め1回50~100mg, 1日100~200mg以後漸増し最適投与量を定め維持量300~600mg分3
パーロデル <プロモクリプチン> (ハルティス)	2.5mg/錠 ¥99.4/錠		①パ-キンソン症候群 ②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(外科処置不要な場合のみ) ③末端肥大症, 下垂体性巨人症	①7.5~22.5mg分2~3漸増投与 ②5.0~7.5mg分2~3 ③2.5~7.5mg分2~3

9. 抗パーキンソン薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ビ・シフロール <プラミペキソール> (パ・リンカ・)	0.5mg/錠 ¥155.4/錠		①パーキンソン病 ②中等度から高度の特発性レズレックス症候群	①0.25mg/日からはじめ、2週目に1日量を0.5mg、以後1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、1.5~4.5mg/日とする【Max:4.5mg/日】 ②0.125mg/日から開始、0.25mg分1就寝2~3時間前、増量は1週間以上の間隔で【Max:0.75mg/日】
マドパー <レボドパ、ベンセラジド> (中外)	100mg/錠 ¥29.6/錠		パーキンソン病、パーキンソン症候群	始め1回50~100mg、1日100~200mg以後漸増し最適投与量を定め維持量300~600mg分3

10. 脳循環代謝薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■脳血管拡張剤				
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」 <イフェンプロジル> (東和薬品)	20mg/錠 ¥5.8/錠		脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症に伴うめまいの改善	60mg分3
ケタス <イブジラスト> (杏林)	10mg/C ¥22.6/C		①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 ②気管支喘息	①30mg分3 ②20mg分2
サアミオン <ニセルゴリン> (田辺三菱)	5mg/錠 ¥29.5/錠		脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症に伴う慢性脳循環障害による諸症状	15mg分3
ユベラN <ニコチン酸トコフェロール> (エーザイ)	100mg/C ¥5.8/C		高血圧症に伴う随伴症状, 高脂血症, 閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害	300~600mg分3
■脳代謝賦活剤				
アデホス <アデノシン三リン酸> (興和創薬)	20mg/錠 ¥5.6/錠		頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善, 心不全, 調節性眼精疲労における調整機能の安定化, 消化管機能低下のみられる慢性胃炎	120~180mg分3
アデホスール <アデノシン三リン酸> (興和創薬)		10mg(2mL)/管 ¥60/管 40mg(2mL)/管 ¥61/管	頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善, 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・その類似疾患, 調節性眼精疲労における調整機能の安定化, 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	静注: 1回5~40mg, 1日1~2回 点滴静注(40mg製剤のみ適応): 1回40~80mg, 1日1回 <小児>0.5mg/kg急速静注(増量可能)
グラマリール <チアプリド> (アストラ)	25mg/錠 ¥23.2/錠		脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行動, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善, 特発性ジストニア・パーキンソン病に伴うジストニア	75~150mg分3
トリノシン <アデノシン三リン酸> (トーアエイヨー)	顆粒(100mg/g) ¥18.1/g		①心不全, 頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善, 消化管機能低下のみられる慢性胃炎, 調節性眼精疲労における調整機能の安定化 ②メニエル病・内耳障害に基づくめまい	①120~180mg分3 ②300mg分3

10. 脳循環代謝薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■脳保護剤(フリージ'カスハ'ンジャー)				
ラジカット <エダラボン> (田辺三菱)		バッグ30mg(100mL)/袋 ¥5115/袋	①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 ②筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	①1回30mg(1袋)1日2回点静,発症後24hr以内に投与 【Max:14日間】 ②1回60mg(2袋)1日1回点静 第1ケル:14日間連続投与,以後14日間休薬 第2ケル以降:14日間のうち10日間投与,以後14日間休薬
■その他				
エリル <ファスジル> (旭化成)		30mg(2mL)/管 ¥2670/管	颅膜下出血術後の脳血管れん縮・脳虚血症状の改善	60~90mg分2~3,点静
キサンボンS <オザグレル> (キッセイ)		40mg/管 ¥1498/管	①颅膜下出血後の脳血管攣縮 ②脳血栓症(急性期)	①80mg,24hr静脈内持続投与 ②160mg分2,持続静注
セレジストOD <タルチレリン> (田辺三菱)	5mg/錠 ¥1042.3/錠		脊髓小脳変性症における運動失調の改善	10mg分2
ヒルトニン <プロチレリン> (武田)		0.5mg(1mL)/管 ¥1995/管	①頭部外傷・くも膜下出血(意識障害固定期間3週間以内)に伴う昏睡・半昏睡を除く遷延性意識障害 ②脊髓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	①0.5~2mg分1静注,点静10日間 ②2mg分1筋注,静注,2~3週間投与後2~3週間休薬,以後反復投与。又は週2~3回 ③0.5mg分1,静注,皮下
■アルツハイマー型認知症治療薬 ◆コリンエステラーゼ阻害薬				
ドネペジルOD <ドネペジル> (東和薬品)	3mg/錠 ¥85.5/錠 5mg/錠 ¥125.7/錠 10mg/錠 ¥233.3/錠		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	3mg分1から開始1~2週後5mg分1【Max:10mg/日】
■アルツハイマー型認知症治療薬 ◆NMDA受容体拮抗薬				
メマリーOD <メマンチン> (第一三共)	5mg/錠 ¥137.7/錠		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症状の進行抑制	5mg分1から開始 5mg/週ずつ増量し維持量20mg分1

1 1. 重症筋無力症治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アンチレクス <エドロホニウム> (杏林)		10mg(1mL)/管 ¥115/管	重症筋無力症の診断	10mg/回静注(2mgを15~30秒かけて注射, 45秒後反応をみて必要に応じて8mg注射) <乳児>0.5~1mg静注 <小児>体重35kg未満1mg(追加5mg迄)
ウブレチド <ジスチグミン> (鳥居)	5mg/錠 ¥19.7/錠		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	①5mg/日 ②5~20mg分1~4
マイテラーゼ <アンペノニウム> (アルフレッサ・ファーマ)	10mg/錠 ¥21.7/錠		重症筋無力症	15mg分3
メスチノン <ピリドスチグミン> (共和)	60mg/錠 ¥24.6/錠		重症筋無力症	180mg分3
ワゴスチグミン <ネオスチグミン> (シオキ)		0.5mg(1mL)/管 ¥94/管	①重症筋無力症, クール剤による遷延性呼吸抑制, 手術後および分娩後の腸管麻痺, 排尿困難 ②非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	①0.25~3mg分1~3皮下, 筋注 ②0.5~2.0mg/日静注ただし、硫酸アトロピンを静脈内により併用

12. 副交感神経興奮薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アトワゴリバース ＜配合剤： ネオスチグミン1m g, アトロピン0.5mg ＞ (テルモ)		3mL/筒 ¥416/筒	非脱分極性筋弛緩剤 の作用の拮抗	1.5～6mL/回緩徐に静注
ワゴスチグミン ＜ネオスチグミン＞ (オノキ)		0.5mg(1mL)/管 ¥94/管	①非脱分極性筋弛緩 剤の作用の拮抗 ②重症筋無力症, ク レブ剤による遷延性呼 吸抑制, 手術後およ び分娩後の腸管麻 痺, 排尿困難	①0.5～2.0mg/日静注ただし, 硫酸ア トロピンを静脈内により併用 ②0.25～3mg分1～3皮下, 筋注

13. その他

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■注意欠陥／多動性障害治療剤				
ストラテラ <アトモキセチン> (日本イライリ-)	5mg/C ¥272.5/C		注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)	18歳未満:0.5mg/kg分2より開始 以後増量し維持量1.2~1.8mg/kg/ 日,分2 【Max:1.8mg/kg又は120mg/日】 18歳以上:40mg分1~2より開始 以後増量し維持量80~120mg分1~2 【Max:120mg/日】
	10mg/C ¥324.7/C			
	25mg/C ¥409.5/C			
■末梢性神経障害性疼痛治療薬				
リリカ <プレガバリン> (ファイザー)	25mg/C ¥67.8/C		①神経障害性疼痛 ②線維筋痛症に伴う疼痛	①初期用量150mg分2,以後1週間以上かけて漸増し300mg分2 【Max:600mg,分2】 ②初期用量150mg分2,以後1週間以上かけて漸増し300~450mg分2 【Max:450mg,分2】
	75mg/C ¥112.9/C			
■その他				
リタリン <メチルフェニデート> (パルティス) 投与制限:30日	10mg/錠 ¥9.6/錠		ナルコプシー	20~60mg分1~2

【 抗てんかん薬の種類と血中濃度 】

■主な抗てんかん薬の治療域血中濃度と薬物動態

一般名称	略号	薬剤名	維持量		治療域の血中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	半減期(時間)		主な副作用
			成人(mg)	小児(mg/kg)		成人	小児	
フェノバルビタール	PB	フェノバルビタール	30~200	2~7	15~25(~40)	79~117	25~75	眠気、多動、攻撃的
プリミドン	PRM	プリミドン	1500	10~20	3~12	19.4		眠気、めまい、頭痛、肝機能異常
カルバマセピン	CBZ	テグレトール	400~1200	5~25	5~10	10~26	8~20	眠気、失調、複視、発疹(5~10%)
フェニトイン	PHT	アレビアチン	200~300	3~12	7~20	血中濃度 $5\mu\text{g/mL}$ 前後		失調、眼振、歯肉増殖、多毛、ざ瘡
						7~42	2~16	
						血中濃度 $10\mu\text{g/mL}$ 以上		
						20~70	8~30	
ゾニサミド	ZNC	エクセグラン	200~600	4~12	10~30	50~63	16~36	眠気、食欲不振、自発性低下、精神活動緩慢
バルプロ酸	VPA	デパケン バレリンシロップ	400~1200	15~50	50~100	10~19	6~15	食欲不振、肥満、脱毛、血小板減少
バルプロ酸徐放剤	VPA-R	デパケンR セレニカR	400~1200	15~40		12~26	6~12	
エトスクシミド	ESM	エピレオプチマル	450~1000	15~40	50~100	40~60	24~41	嘔吐、嘔気、頭痛、汎血球減少
クロナゼパム	CZP	リボトリール	2~6	0.025~0.2	0.02~0.07	26~49	22~33	眠気、唾液分泌増加、筋緊張低下、攻撃性
ニトラゼパム	NZP	ベンザリン	5~15	0.2~0.5	0.02~0.1	24~31		眠気、唾液分泌増加、筋緊張低下
ジアゼパム	DZP	セルシン ダイアアップ		0.1~0.5	0.2~0.5	32~41	8~20	眠気、ふらつき、興奮
クロバザム	CLB (N-DMCLB)	マイスタン	10~40	0.2~1.0	未確定	17~49 (N-DMCLB)36~46	16 (N-DMCLB)15	眠気、ふらつき、めまい(5%以上)
アセタゾラミド	AZM	ダイアモックス	250~750	10~20	10~14	10~15		眠気、食欲不振、多尿、アシドーシス
臭化カリウム	KBr	臭化カリウム	1500~3000	20~80	750~1250	10~13日	5~8日	悪心・嘔吐、頭痛、めまい、ふらつき、ざ瘡
ガバペンチン	GBP	ガバペン	600~2400	5~45	—	6~9		傾眠、めまい、頭痛、複視、倦怠感、痙攣
トピラマート	TPM	トピナ	200~600	4~10	—	20~30	13~20	傾眠、体重減少、めまい、無食欲、大食症候群
ラモトリギン	LTG	ラミクタール	150~400	1~5	—	30~40	19~33	傾眠、めまい、肝機能障害、発疹、複視
VPA併用時			100~200	1~3	—	30~48	45~66	
PB、PRM、PHT、 CBZ併用時			200~400	5~15	—	12~15	7~8	

【抗うつ薬について】

1. 薬物療法の要点

- 1) 単剤を低用量から開始
- 2) 効果発現までに2-3週間を要する
- 3) 有害作用に注意しながら可能な限り速やかに増量
- 4) 十分な最終投与量を投与し、十分期間効果判定を待つ
- 5) 寛解維持期には少なくとも半年程度同量の抗うつ薬を継続
- 6) ベンゾジアゼピン系受容体作動薬併用時は、必要最小限とし、常用量依存に注意

2. 抗うつ薬使用時の留意点

- 1) 抗うつ薬投与初期及び増量時のアクチベーション(焦燥感や不安感の増大、不眠、パニック発作、アカシジア、敵意・易刺激性・衝動性の亢進、躁・軽躁状態の出現等)に注意
- 2) セロトニン症候群(錯乱、軽躁、焦燥、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、発熱、下痢、振戦等)に注意

3. 各薬剤の特徴

分類	特徴
三環系 四環系	抗コリン作用による口渇、便秘、排尿障害に注意 抗ヒスタミン作用による眠気に注意 心筋伝導障害を来たす可能性や過量内服時の致死性に注意
デジレル	比較的鎮静作用が強い
ドグマチール	錐体外路障害に注意(特に高齢者や女性、小児の場合)
新規抗うつ薬	SSRI 投与初期の悪心に注意(通常は2,3日で消失) 不安を有するうつ病患者に適している(パニック障害や強迫性障害等にも有効) CYP、P糖蛋白関連の相互作用に注意 ※パロキセチン(CYP2D6阻害), フルボキサミン(CYP2C9, 1A2, 3A4阻害)等
	SNRI 投与初期の悪心に注意(通常は2,3日で消失) 痛みを有するうつ病患者に適している 排尿困難が現れることがあるので、高齢男性には注意が必要
	NaSSA 薬物相互作用が少なく、効果発現が早い 食欲増進効果もあり、癌患者のうつ病に適している 抗ヒスタミン作用による眠気に注意

【参考】日本うつ病学会治療ガイドライン, Pocket Drugs 2014

【ベンゾジアゼピン系睡眠薬および抗不安薬の作用時間と作用特性】

1. 催眠鎮静薬

区分	商品名	一般名	Tmax(時間)	半減期(時間)	筋弛緩作用	力価
超短時間型	ゾルピデム	ゾルピデム	0.7~0.9	2.3	±~+	高
	ルネスタ	エスゾピクロン	0.5~2.0	5	±~+	高
	トリアゾラム	トリアゾラム	1.2	2.9	++	高
短時間型	プロチゾラム	プロチゾラム	1.0~1.5	7	+	高
	エバミール	ロルメゼパム	1~2	10	++	高
	リスミー	リルマザホン	3	10.5	±~+	高
中間型	ロヒプノール	フルニトラゼパム	1	7	+~+++	高
	ユーロジン	エスタゾラム	5	24	++	高
	ベンザリン	ニトラゼパム	1.6~2	27	+~+++	高
間長時間型	ドラール	クアゼパム	3.4	37~116	±	低

2. 抗不安薬

区分	商品名	一般名	Tmax(時間)	半減期(時間)	作用特性				
					抗不安	鎮静催眠	筋弛緩	抗痙攣	抗うつ
短時間型	グラндаキシム	トフィソパム	1	47.1分	+	±	-	-	±
	エチゾラム	エチゾラム	3	6	3+	3+	2+	-	2+
	リーゼ	クロチアゼパム	1	6.3	2+	+	±	±	+
中時間型	アルプラゾラム	アルプラゾラム	2	14	2+	2+	+	-	2+
	ワイパックス	ロラゼパム	2	12	3+	2+	+	-	+
	レキソタン	プロマゼパム	1	8~19	3+	2+	3+	2+	+
長時間型	セルシン	ジアゼパム	1	27~28	2+	3+	3+	3+	+
	コントロール	クロルジアゼポキシド	1	6.6~28	2+	2+	+	±	-
	セパゾン	クロキサゾラム	活性代謝物 2~4	11~21	3+	+	+	-	+
	リボトリール	クロナゼパム	2	成人:19~46 小児:13~33	3+	3+	2+	3+	±
	メイラックス	ロフラゼパム	1.2	122	2+	2+	+	-	±

【参考】

- ・治療薬マニュアル2012
- ・CURRENT THERAPY 2000 Vol.18 No.17
- ・医薬ジャーナル Vol.37 No.8 (2001)

(2015年3月作成)

1. 強心薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■強心配糖体				
ジゴシン <ジゴキシン> (中外)	散0.1mg/g 【院内製剤】 ¥1.07/g		うっ血性心不全, 心房細動・粗動による頻脈, 発作性上室性頻拍	i) 急速飽和療法: 初回0.5mg以後0.5mg/6~8時間毎 ii) 維持療法: 0.25~0.5mg腎排泄型(半減期=36hr) <小児>維持療法: 0.01mg/kg/日, 分2【DI照会参照】
	0.125mg/錠 ¥9.6/錠			
	0.25mg/錠 ¥9.6/錠			
		0.25mg(1mL)/管 ¥92/管		
ラニラピッド <メチルジゴキシン> (中外)	0.1mg/錠 ¥8.8/錠			維持療法: 0.1~0.2mg腎排泄型(半減期=24hr)
■カテコールアミン類				
イノバン0.3% <ドパミン> (協和発酵キリン)		150mg(50mL)/シリンジ ¥1180/シリンジ	急性循環不全(心原性ショック, 出血性ショック)	1~5µg/kg/min持続静注【Max: 20µg/kg/min】
ドブタミン <ドブタミン> (沢井)		100mg(5mL)/管 ¥261/管	急性循環不全	1~5~(20)µg/kg/min点静
ドミニン <ドパミン> (日本新薬)		100mg(5mL)/管 ¥411/管		
プロタノールL <1-イソプロテレノール> (興和創薬)		0.2mg(1mL)/管 ¥226/管	7ヶ月未満の症候群の発作時, 急性心不全, 術後の低心拍出量症候群, 気管支喘息の重症発作時	0.2~1.0mg点静 <緊急時>0.2mgを静注, 筋注, 皮下 <小児>0.01~0.5~1µg/kg/min点静
■キサンチン類				
ネオフィリン <アミノフィリン> (エーザイ)		250mg(10mL)/管 ¥92/管	気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 閉塞性肺疾患	0.7~1mg/kg/hr, 点静

1. 強心薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■心筋代謝性				
アデホス ＜アデノシン三リン酸＞ (興和創薬)	20mg/錠 ¥5.6/錠		頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善, 心不全, 調節性眼精疲労における調整機能の安定化, 消化管機能低下のみられる慢性胃炎	120～180mg分3
アデホスール ＜アデノシン三リン酸＞ (興和創薬)		10mg(2mL)/管 ¥60/管	頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善, 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・その類似疾患, 調節性眼精疲労における調整機能の安定化, 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	静注: 1回5～40mg, 1日1～2回 点滴静注(40mg製剤のみ適応): 1回40～80mg, 1日1回 ＜小児＞0.5mg/kg急速静注(増量可能)
		40mg(2mL)/管 ¥61/管		
トリノシン ＜アデノシン三リン酸＞ (トーアエイヨー)	顆粒(100mg/g) ¥18.1/g		①心不全, 頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善, 消化管機能低下のみられる慢性胃炎, 調節性眼精疲労における調整機能の安定化 ②メニエル病・内耳障害に基づくめまい	①120～180mg分3 ②300mg分3
■ホスホジエステラーゼ阻害薬				
コアテック ＜オルプリノン＞ (エザイ)		5mg(5mL)/管 ¥4725/管	急性心不全	10 μ g/kgを5分かけて緩徐に静注後, 0.1～0.3 μ g/kg/分, 点静 【Max: 0.4 μ g/kg/分】
ピモベンダン ＜ピモベンダン＞ (トアエイヨー)	1.25mg/錠 ¥62.6/錠		急性・慢性心不全 (軽症～中等症)	5mg分2
■心房性ナトリウム利尿ペプチド				
ハンブ ＜カルペリチド＞ (第一三共)		1000 μ g/瓶 ¥2017/瓶	急性心不全(急性憎悪期を含む)	0.1～(0.2) μ g/kg/min点静

2. 血管収縮薬（昇圧薬）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アドレナリン注0.1%シリンジ <エピネフリン> (TMC)		1mg(1mL)/筒 ¥159/筒	①気管支喘息・百日咳に基づく気管支痙攣の緩解 ②急性低血圧・ショック時の補助治療, 心停止の補助治療	①0.2~1mg/回皮下, 筋注 ②0.25mg/回静注
エホテール <エチレフリン> (パ・リソガ)		10mg(1mL)/管 ¥58/管	起立性低血圧, 急性低血圧・ショック時の補助治療	2~10mg/回皮下, 筋注, 静注
ネオシネジン <フェニレフリン> (興和創薬)		5mg(1mL)/管 ¥59/管	急性低血圧・ショック時, 局麻時の作用延長, 発作性上室頻拍	(1)~2~5~(10)mg皮下, 筋注 <乳児>0.05mg静注 <幼児>0.1~2mg静注
ノルアドリナリン <d1ーノルエピネフリン> (第一三共)		1mg(1mL)/管 ¥92/管	急性低血圧, ショック時の補助治療	0.1~1 μ g/kg/min点静 0.1~1mg/回皮下
ボスミン <エピネフリン> (第一三共)		1mg(1mL)/管 ¥92/管	気管支痙攣, 急性低血圧, ショック時の補助治療	0.2~1mg/回皮下, 筋注 0.25mg/回静注
メトリジン <ミドドリン> (大正富山)	2mg/錠 ¥41/錠		本態性低血圧, 起立性低血圧	4~8mg分2 <小児>4~6mg分2
リズミック <アメジニウム> (大日本住友)	10mg/錠 ¥45.7/錠		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	①20mg分2, ②10mg/開始時

3. 不整脈用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■Vaughan-William分類のI a				
アミサリン ＜プロカインアミド＞ (第一三共)		100mg(1mL)/管 ¥92/管	期外収縮(上室性, 心室性), 発作性頻拍(上室性, 心室性), 手術および麻酔に伴う不整脈, 心房細動, 心房粗動(静注のみ)	0.5g/回筋注, 4~6hr毎 0.2~1g/回, 50~100mg/hr 静注 ＜小児＞5~15mg/kg, 5分以上で静注
シベノール ＜シベンゾリン＞ (トアイ3-)		70mg(5mL)/管 ¥885/管	頻脈性不整脈	0.1mL(1.4mg)/kg/回 血圧及び心電図監視下2~5分間かけて
シベンゾリン ＜シベンゾリン＞ (沢井製薬)	50mg/錠 ¥19.1/錠			300mg分3 【Max:450mg】
リスモダン ＜ジソピラミド＞ (サファイ)	50mg/C ¥29.7/C		期外収縮, 発作性上室性頻脈, 心房細動	300mg分3 ＜小児＞5~15mg/kg/日分3~4
リスモダンR ＜ジソピラミド＞ (サファイ)	150mg/錠 ¥74.2/錠		頻脈性不整脈	300mg分2
リスモダンP ＜ジソピラミド＞ (サファイ)		50mg(5mL)/管 ¥393/管	期外収縮, 発作性上室性頻拍, 発作性心房細・粗動	50~100mg(1~2mg/kg) ＜小児＞5~10mg/kg, 5分以上で静注 0.4mg/kg/hr, 点静
■Vaughan-William分類のI b				
アスペノン ＜アプリンジン＞ (パ'イェル)	10mg/C ¥45.8/C	100mg(10mL)/管 ¥820/管	頻脈性不整脈	40~(60)mg分2~3 ＜小児＞0.5~1.5mg/kg/日, 分2~3
				5%ブドウ糖等で10倍に希釈, 1.5~2mg/kg(希釈液として1.5~2.0mL/kg)/回, 5~10mL/分の速度で静注 【Max:100mL(100mg)/回】
キシロカイン ＜リドカイン＞ (アストラ'ル)		100mg(5mL)/管 (静注用, 2%) ¥92/管	期外収縮(心室性), 発作性頻拍(心室性), 急性心筋梗塞時・手術に伴う心室性不整脈の予防	50~100mg/回静注 1~2~(4)mg/min点静 ＜小児＞1~2mg/kg静注 ＜維持＞15~50μg/kg/min
メキシチール ＜メキシレチン＞ (パ'-リンガ'-)	50mg/C ¥28/C	100mg/C ¥46.2/C	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	①300~(450)mg分3 ＜小児＞5~15mg/kg/日, 分3 ②300mg分3
リドカイン静注用2% シリンジ ＜リドカイン＞ (ル'エ)		100mg(5mL)/筒 ¥157/管	期外収縮(心室性), 発作性頻拍(心室性), 急性心筋梗塞時・手術に伴う心室性不整脈の予防, 期外収縮(上室性), 発作性頻拍(上室性)	50~100mg/回静注(1~2mg/kg) 【Max:300mg/hr】

3. 不整脈用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■Vaughan-William分類のI c				
サンリズム <ピルジカイニド> (第一三共)	50mg/C ¥75.8/C		頻脈性不整脈	150mg分3 【Max:225mg/回】
タンボコール <フレカイニド> (エザイ)	50mg/錠 ¥77.5/錠 細粒(100mg/ g) ¥192.4/g		①頻脈性不整脈(発 作性心房細動・粗 動,心室性) ②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)	①100~200mg分2 ②<6ヵ月以上>50~100mg/m ² 分2~3, <6ヵ月未満>50mg/m ² 分2~3 【Max:200mg/m ² /日】
■Vaughan-William分類のII				
インデラル				【B-11参照】
■Vaughan-William分類のIII				
アミオダロン <アミオダロン> (トアイソ)	50mg/錠 ¥88.1/錠 100mg/錠 ¥155.7/錠		心室細動,心室性頻 拍,心不全(低心機 能)又は肥大型心筋 症を伴う心房細動	<導入期>400mg分1~2 <維持期>200mg分1~2
アンカロン <アミオダロン> (サノイ)		150mg(3mL)/管 ¥3154/管	①心室細動,血行動 態不安定な心室頻拍 (生命に危険のあ る,難治性かつ緊急 を要する場合) 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	【DI照会参照】
シンビット <ニフェカラント> (ホスピラジャパン)		50mg/瓶 ¥4818/瓶	心室頻拍,心室細動	<単回静注法> 0.3mg/kg/回5分かけて <維持静注法> 心電図の連続監視下に0.4mg/kg/hr を等速度で
ベプリコール <ベプリジル> (第一三共)	50mg/錠 ¥69.5/錠		①他の抗不整脈薬が 使用できないか又は 無効の頻脈性不整脈 (心室性),狭心症 ②他の抗不整脈薬が 使用できないか又は 無効の持続性心房細 動	①200mg分2 ②100mg分2から開始,【Max:200m g】

3. 不整脈用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■Vaughan-William分類のIV				
ヘルベッサー <ジルチアゼム> (田辺三菱)		50mg/瓶 ¥1276/瓶	頻脈性不整脈(上室性)【B-12参照】	10mg/回, 約3分間で静注
ワソラン <ベラパミル> (エーザイ)	40mg/錠 ¥7.1/錠		頻脈性不整脈(心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍)【B-14参照】, 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)	120~240mg分3 <小児>3~6mg/kg/日, 分3 【Max:240mg/日】
		5mg(2mL)/管 ¥263/管	頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍)【B-14参照】	5mg/回静注 <小児>0.1~0.2mg/kg/回静注 【Max:5mg/回】 【新生児は慎重投与】
■その他				
アデホスール <アデノシン三リン酸> (興和創薬)		10mg(2mL)/管 ¥60/管	【適応外:上室性頻拍】	静注:1回5~40mg, 1日1~2回 点滴静注(40mg製剤のみ適応): 1回40~80mg, 1日1回 <小児>0.5mg/kg急速静注(増量可能)

4. 冠血管拡張薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■亜硝酸製剤				
一硝酸イソソルビド ＜硝酸イソソルビド (一硝酸塩)＞ (沢井製薬)	20mg/錠 ¥7.6/錠		狭心症	40mg分2【Max:80mg/日】
硝酸イソソルビド ＜硝酸イソソルビド (二硝酸塩)＞ (高田製薬)		5mg(10mL)/管 ¥174/管	①急性心不全 ②不安定狭心症 ③冠動脈造影時の冠 れん縮緩解	①1.5～8mg点静 ②2～5mg/hr点静 ＜小児＞0.5～3～(6)μg/kg/min点静 ③5mg/mlカテーテル内注入
ニトロプロ ＜ニトロプルシドNa ＞ (丸石)		6mg(2mL)/管 【用時購入】 ¥716/管	①手術時の低血圧維持 ②手術時の異常高血 圧の緊急処置	①0.5μg/kg/分で投与開始, 通常2.5μg/kg/分以下で維持 【Max:3μg/kg/分】 ②0.5μg/kg/分で投与開始,通常2.0 μg/kg/分
ニトロペン ＜ニトログリセリン＞ (日本化薬)	0.3mg/錠(PTP 包装) ¥13.6/錠		狭心症, 心筋梗塞, 心 臓喘息7カラジ7の一時 的緩解	0.3～0.6mg/回
フランドルテープS ＜硝酸イソソルビド (二硝酸塩)＞ (ト7E3)		40mg/枚(10cm ×10cm) ¥73.3/枚	狭心症, 心筋梗塞, そ の他の虚血性心疾患	1枚/1～2日, 胸部・上腹部又は背部 に貼付
ミオコール ＜ニトログリセリン＞ (ト7E3)		5mg(10mL)/管 ¥321/管	手術時の低血圧維持 ・異常高血圧の緊急 処置, 急性心不全, 不 安定狭心症	1～5μg/kg/min ＜小児＞5μg/kg/min点静
ミオコールスプレー ＜ニトログリセリン＞ (ト7E3)		7.2g/缶 ¥1764.6/本	狭心症発作の寛解	1噴霧/回
ミリストープ ＜ニトログリセリン＞ (日本化薬)		5mg/枚(4.05cm ×4.5cm) ¥46.2/枚	狭心症, 急性心不全	2枚分2
■その他				
シグマート ＜ニコランジル＞ (中外)		48mg/瓶 ¥3973/瓶	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)	①2～6mg/hr ②0.2mg/kgを5分程かけて静注し, 引き続き0.05～0.2mg/kg/hr
ジピリダモール ＜ジピリダモール＞ (長生堂)	散(125mg/g) 【院外のみ】 ¥24.5/g		狭心症, 心筋梗塞, う っ血性心不全, そ の他の虚血性心疾患	75mg分3 ＜小児＞5mg/kg/日, 分3
ニコランジル ＜ニコランジル＞ (日医工)	5mg/錠 ¥5.8/錠		狭心症	15mg分3

5. 利尿薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■チアジド系				
フルイトラン <トリクロルメチアジド> (オノキ)	2mg/錠 ¥9.6/錠		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	2~8mg分1~2
■ループ利尿薬				
アゾセミド <アゾセミド> (日本ゼネリック)	60mg/錠 ¥17.4/錠		うっ血性心不全 腎性浮腫、肝性浮腫	60mg分1
フロセミド <フロセミド> (ニプロ)	20mg/錠 ¥6/錠		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	40~80mg分1 <小児>1~4mg/kg/日分1~4
	40mg/錠 ¥6.3/錠			40~80mg分1 <小児>1~4mg/kg/日、分1~4
フロセミド <フロセミド> (日医工)		20mg(2mL)/管 ¥57/管	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	20mg/回静注、筋注
ラシックス <フロセミド> (日医工)	細粒(40mg/g) ¥15.3/g		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	40~80mg分1 <小児>1~4mg/kg/日分1~4
ルブラック <トラセミド> (大正富山)	4mg/錠 ¥23.4/錠		心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫	4~8mg/日
■抗アルドステロン薬				
アルダクトンA <スピロノラクトン> (ファイザー)	細粒(100mg/g) ¥92.2/g		高血圧症(本態性、腎性等) 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 原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善	50~100mg <小児>2~4mg/kg/日、分2~3
	25mg/錠 ¥20.7/錠			
ソルダクトン <カンレノ酸カリウム> (ファイザー)		100mg/管 ¥438/管	原発性アルドステロン症、うっ血性心不全、肝性浮腫、開心術及び開腹術時における水分・電解質代謝異常	100~200mg/回、1~2回/日ゆっくり静注 【Max: 600mg】
■炭酸脱水素酵素阻害薬				
ダイアモックス <アセタゾラミド> (三和化学)	250mg/錠 ¥25.6/錠		①緑内障 ②てんかん、メニール病・メニール症候群 ③肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善	①250~1000mg ②250~750mg <小児>5mg/kg/日、分1 ③250~500mg
		500mg/瓶 ¥618/瓶		

5. 利尿薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■非チアジド系				
ナトリックス <インダパミド> (大日本住友)	1mg/錠 ¥11.4/錠		本態性高血圧症	2mg分1 朝食後
■V2-受容体拮抗剤				
サムスカ <トルパブタン> (大塚製薬)	7.5mg/錠 ¥1280.8/錠		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 ③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う胞腎の進行抑制	①1日1回15mg ②1日1回7.5mg ③60mg分2(朝45mg, 夕15mg)で開始し、1週間以上の間隔をあけて段階的に増量【MAX:120mg】
	15mg/錠 ¥1948.4/錠		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う胞腎の進行抑制	①1日1回15mg ②60mg分2(朝45mg, 夕15mg)で開始し、1週間以上の間隔をあけて段階的に増量【MAX:120mg】

6. β 遮断薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■非選択性 ◆Prichard分類の1類2群 [ISA(-), MSA(+)]				
インデラル <プロプラノロール> (アストレ [®] 初)	10mg/錠 ¥14.1/錠		①本態性高血圧症 (軽症~中等症) ②狭心症, 褐色細胞 種手術時 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, 洞性頻脈, 新鮮 心房細動, 発作性心 房細動の予防 ④片頭痛発作の発症 抑制 ⑤右心室流出路狭窄 による低酸素発作の 発症抑制	①30~60mg分3 【Max:120mg】 ②30~90mg分3 ③30~90mg分3 <小児>低容量より開始し 0.5~2mg/kg, 分3~4 【Max:4mg/kg/日, 90mg/日】 ④20~30mg分2~3 【Max:60mg】 ⑤0.5~2mg/kg/日, 分3~4 【Max:4mg /kg/日】
		2mg(2mL)/管 ¥90/管	①狭心症, 期外収縮, 発作性頻拍, 頻拍性 心房細動, 新鮮心房 細動, 褐色細胞種手 術時 ②麻酔に伴う不整 脈, 洞性頻拍	①2~10mg静注 <小児>0.01~0.1mg/kg, 10分以上で 静注 ②1~5mg静注
■非選択性 ◆Prichard分類の1類3群 [ISA(+), MSA(-)]				
小児用ミケラン <カルテオロール> (大塚)	細粒(2mg/g) ¥14.3/g		アアに伴うアア発 作	0.1~0.3mg/kg/日, 分2

6. β 遮断薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ β 1選択性 ◆Prichard分類の2類4群 [ISA(-), MSA(-)]				
オノアクト <ランジオロール> (小野薬品)		50mg/瓶 ¥6577/瓶	①手術時の心房細動, 心房粗動, 洞性頻脈の頻脈性不整脈に対する緊急処置 ②手術後の循環動態監視下における心房細動, 心房粗動, 洞性頻脈の頻脈性不整脈に対する緊急処置 ③心機能低下例における心房細動, 心房粗動の頻脈性不整脈	①1分間0.125mg/kg/min静脈内持続後, 0.04mg/kg/min静脈内持続 ②1分間0.06mg/kg/min静脈内持続後, 0.02mg/kg/min静脈内持続投与開始。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, 1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後, 0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する ③1 μ g/kg/minの速度で静脈内持続投与開始後, 1~10 μ g/kg/minの速度で適宜調節する。
コアベータ <ランジオロール> (小野薬品)		12.5mg/瓶 ¥2709/瓶	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	0.125mg/kg/回, 1分間で静注
テノーミン <アテノロール> (アストラセカ)	25mg/錠 ¥50.6/錠 50mg/錠 ¥85.4/錠		本態性高血圧症, 狭心症, 頻脈性不整脈	50~100mg分1
ピソノテープ <ピソプロロール> (トアイヨー)		¥86.6/枚	本態性高血圧症	8mg/日, 胸部・上腹部又は背部に貼付【Max:8mg/日】
メインテート <ピソプロロール> (田辺三菱)	2.5mg/錠 ¥61/錠 0.625mg/錠 ¥20/錠		①本態性高血圧症, 狭心症, 心室性期外収縮 ②虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全【ACE阻害薬又はARB, 利尿薬, ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者】 ③頻脈性心房細動	①5mg分1 ②0.625mg分1開始, 以後漸増, 維持量1.25~5mg分1【Max:5mg/日】 ③2.5mg分1開始, 効果不十分な場合5mg分1へ増量【Max:5mg/日】
ロプレソール <メトプロロール> (ハルチス)	20mg/錠 ¥13.6/錠		①本態性高血圧症 ②狭心症, 頻脈性不整脈	①60~240mg分3 ②60~120mg分2~3

6. β 遮断薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ α , β -遮断薬 ◆Prichard分類の3類2群 [ISA(-), MSA(+)]				
カルベジロール <カルベジロール> (沢井製薬)	2.5mg/錠 ¥9.9/錠		慢性心不全(虚血性 心疾患, 拡張型心筋 症) 【ACE阻害薬, 利尿 薬, シギリス製剤等の 基礎治療を受けてい る患者】	2.5mg分2開始, 以後漸増, 維持量5~20mg分2
	10mg/錠 ¥22.9/錠		①本態性高血圧症, 腎実質性高血圧症 ②腎実質性高血圧症 ③狭心症 ④慢性心不全(虚血 性心疾患, 拡張型心 筋症) 【ACE阻害薬, 利尿 薬, シギリス製剤等の 基礎治療を受けてい る患者】	①10~20mg分1 ②20mg分1 ③2.5mg分2開始, 以後漸増, 維持量5~20mg分2

7. Ca拮抗薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ジヒドロピリジン誘導体				
アゼルニジピン <アゼルニジピン> (東和薬品)	8mg/錠 ¥14.3/錠		高血圧症	8~16mg分1【Max:16mg/日】
アムロジピンOD <アムロジピン> (東和薬品)	2.5mg/錠 ¥14.2/錠 5mg/錠 ¥26.2/錠		①高血圧症 ②狭心症	①1日1回2.5~5mg【Max:10mg/日】 <小児:6歳以上>1日1回2.5mg 【Max:5mg/日】 ②5mg分1
シルニジピン <シルニジピン> (沢井製薬)	10mg/錠 ¥32.5/錠		高血圧症	5~10mg分1【Max:20mg】
セパミットR <ニフェジピン> (MSD)	細粒(10mg/0.5g/包) ¥17.6/包		①本態性高血圧症 ②狭心症	①20~40mg分2 ②40mg分2
ニカルジピン <ニカルジピン> (沢井製薬)		10mg(10mL)/管 ¥176/管	①手術時異常高血圧 ②高血圧性緊急症 ③急性心不全	①2~10 μ g/kg/minで開始以後血圧をモニターして投与量を調節 ②0.5~6 μ g/kg/min ③0.5~2 μ g/kg/min
ニフェジピンCR <ニフェジピン> (東和薬品)	20mg/錠 ¥13.5/錠		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	①20~40mg分1【Max:40mg/回, 80mg/日】 ②20~40mg分1 ③40mg分1【Max:60mg】
ベニジピン <ベニジピン> (沢井製薬)	4mg/錠 ¥19.5/錠		①高血圧症, 腎実質性高血圧症 ②狭心症	①2~4mg分1【Max:8mg】 ②8mg分2, 朝・夕食後

7. Ca拮抗薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■心抑制型				
ジルチアゼム 〈ジルチアゼム〉 (沢井製薬)	30mg/錠 ¥5.6/錠		①本態性高血圧症 ②狭心症, 異型狭心症	①90~180mg分3 ②90mg分3【Max:180mg】 〈小児〉1.5mg/kg/日, 分3
ジルチアゼムR 〈ジルチアゼム〉 (沢井製薬)	100mg/C ¥13.3/C			①100~200mg分1 ②100mg分1【Max:200mg】
ヘルベッサー 〈ジルチアゼム〉 (田辺三菱)		50mg/瓶 ¥1276/瓶	①頻脈性不整脈(上室性) ②手術時の異常高血圧 ③高血圧性緊急症 ④不安定狭心症	①10mg/回, 約3分間でiv ②10mg/回, 約1分間でiv, 5~15μg/kg/min, 点静 ③5~15μg/kg/min, 点静 ④1~(5)μg/kg/min, 点静
ワソラン 〈ベラパミル〉 (エーザイ)	40mg/錠 ¥7.1/錠		頻脈性不整脈(心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍)【B-14参照】, 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)	120~240mg分3 〈小児〉3~6mg/kg/日, 分3【Max:240mg/日】
		5mg(2mL)/管 ¥263/管	頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動, 発作性上室性頻拍)【B-5参照】	5mg/回静注 〈小児〉0.1~0.2mg/kg/回静注【Max:5mg/回】 【新生児は慎重投与】

8. ACE阻害薬・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ACE阻害薬				
エナラプリル 〈エナラプリル〉 (ファイザー)	2.5mg/錠 ¥11.8/錠 5mg/錠 ¥13/錠		①高血圧症 ②慢性心不全	①1日1回2.5~10mg 〈小児:生後1ヵ月以上〉 0.08mg/kg/日,1日1回 【Max:10mg/日】 ②1日1回2.5~10mg
タナトрил 〈イミダプリル〉 (田辺三菱)	5mg/錠 ¥54.4/錠		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	①2.5~10mg分1 〈小児〉0.1mg/kg/日,分1 ②5mg分1
■アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬				
アジルバ 〈アジルサルタン〉 (武田)	20mg/錠 【院外のみ】 ¥139.8/錠 40mg/錠 【院外のみ】 ¥209.9/錠		高血圧症	20mg分1【Max:40mg】
オルメテックOD 〈オルメサルタン〉 (第一三共)	20mg/錠 ¥112.8/錠			5~20mg分1【Max:40mg】
カンデサルタンOD 〈カンデサルタン〉 (エルメッドエーザイ)	4mg/錠 ¥22.9/錠		①高血圧症 ②腎実質性高血圧症	①4~8mg分1【Max:12mg】 ②2mg分1【Max:8mg】
バルサルタンOD 〈バルサルタン〉 (東和薬品)	20mg/錠 ¥21.1/錠		高血圧症	40~80mg分1【Max:160mg】 〈小児:6歳以上〉 35kg以上:1日1回40mg 35kg未満:1日1回20mg 【Max:40mg/日】
ミカルディス 〈テルミサルタン〉 (アステラス)	20mg/錠 ¥60.9/錠			20~40mg分1【Max:80mg】
ロサルタンK 〈ロサルタンカリウム〉 〈 〉 (ファイザー)	50mg/錠 ¥50.2/錠		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	①25~50mg分1【Max:100mg】 ②(25~)50mg分1【Max:100mg】
■持続性ARB・利尿剤合剤				
プレミメントLD 〈ロサルタン,ヒドロクロチアジド〉 (MSD)	50mg/12.5mg/錠 ¥128.5/錠		高血圧症	1錠分1

8. ACE阻害薬・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ARB・Ca拮抗剤合剤				
アイミクスHD ＜イルベサルタン, アムロジピン＞ (大日本住友)	100mg/10mg/ 錠 ¥148.6/錠		高血圧症	1錠分1
エックスフォージ配合 OD ＜バルサルタン, アムロジピン＞ (ハル信)	80mg, 5mg/錠 【院外のみ】 ¥114.6/錠			
ミカムロAP ＜テルミサルタン, アムロジピン＞ (アステラス)	40mg, 5mg/錠 ¥117.4/錠			
レザルタスHD ＜オルメサルタン, アゼルニジピン＞ (第一三共)	20mg/16mg/錠 ¥138.3/錠			1錠分1朝食後

9. その他の血圧降下剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ヒドララジン類				
アプレゾリン <ヒドララジン> (パルテリス)	10mg/錠 ¥9.2/錠		本態性高血圧症, 妊娠中毒症による高血圧	30~40~(200)mg分3~4 <小児>0.75~4mg/kg/日, 分3~4
■α1遮断薬				
エブランチル <ウラピジル> (科研)	15mg/C ¥17.3/C		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	30~(120mg)mg分2
ドキサゾシン <ドキサゾシン> (エルメット・エーザイ)	2mg/錠 ¥27.9/錠		高血圧症, 褐色細胞種による高血圧症	0.5mg分1から開始し漸増, 維持量1~4mg分1 【Max:8mg(褐色細胞種は16mg)】
■α2刺激薬				
アルドメット <メチルドパ> (ザイダスファーマ)	250mg/錠 ¥9.6/錠		高血圧症	250~750mg~(2000mg)分1~3
■選択的抗アルドステロン薬				
セララ <エプレレノン> (ファイザー)	25mg/錠 ¥47.4/錠		①高血圧症 ②慢性心不全で、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Ⅰ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	①50mg分1【Max:100mg】 ②25mg分1開始、4週以降50mg分1 中等度腎機能障害時:25mg分1隔日【Max:25mg】

10. 高脂血症用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■HMG-CoA還元酵素阻害薬				
アトルバスタチンOD <アトルバスタチン> (東和薬品)	5mg/錠 【院外のみ】 ¥43.5/錠		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	①10mg分1 【Max:20mg】 ②10mg分1 【Max:40mg】
	10mg/錠 ¥43.5/錠			
クレストールOD <ロスバスタチン> (アストラテック)	2.5mg/錠 ¥63.1/錠		高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症	2.5~5mg分1から開始,開始4週以降10mgまで増量可 【Max:20mg】
	5mg/錠 ¥121.3/錠			
プラバスタチンNa <プラバスタチン> (東和薬品)	10mg/錠 ¥33.7/錠		高脂血症,家族性高コレステロール血症	10mg分1~2 【Max:20mg】
ローコール <フルバスタチン> (ハルシス)	30mg/錠 ¥88.8/錠		高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症	20~30mg分1夕食後 【Max:60mg】
■クロフィブラート類				
ベザトールSR <ベザフィブラート> (キッセイ)	200mg/錠 ¥33.8/錠		高脂血症	400mg分2
■イオン交換樹脂				
コレバインミニ83% <コレステミド> (田辺三菱)	1.81g/包 ¥91.224		高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症	2包分2朝・夕食前 【Max:4g】
■ニコチン酸類				
ユベラン <ニコチン酸トコフェロール> (エーザイ)	100mg/C ¥5.8/C		高血圧症に伴う随伴症状, 高脂血症, 閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害	300~600mg分3
■小腸コレステロールトランスポーター阻害剤				
ゼチーア <エゼチミブ> (バイエル)	10mg/錠 ¥185.3/錠		高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症 純接合体性ジステロール血症	10mg分1食後
■その他				
イコサペント酸エチル 粒状カプセル <イコサペント酸エチル> (沢井製薬)	900mg/包 ¥44.0/包		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	①1回600mg1日3回 ②1回900mg1日2回または1回600mg1日3回 【Max:1回900mg1日3回】

1 1 . 末梢血管拡張薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■プロスタグランジン類				
プロスタンディン <アルプロスタジル> (小野薬品)		20 μ g/瓶 ¥1730/瓶	①<動注>慢性動脈閉塞症 ②<静注>振動病	①10~15 μ g持続静注 (0.1~0.15ng/kg/min) ②40~60 μ g静注 (5~10ng/kg/min)
		500 μ g/瓶 ¥18961/瓶	手術時の低血圧維持 手術時の異常高血圧 の救急処置	5~10 μ g/kg/min点静 (0.1~0.2 μ g/kg/min)
ベラサスLA <ベラプロスト> (科研)	60 μ g/錠 【院外のみ】 ¥242.6/錠		肺動脈性肺高血圧症	120 μ g分2から開始し, 漸次増量 【Max: 360 μ g/日】
ベラプロストNa <ベラプロスト> (東和薬品)	20 μ g/錠 ¥21.6/錠		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	①120 μ g分3 ②60~180 μ g分3~4
アリプロスト <アルプロスタジル> (日本ケミファ)		5 μ g(1mL)/管 ¥1514/管	①慢性動脈閉塞症, 進行性全身性硬化症・全身性リウマチーテス・糖尿病における皮膚潰瘍, 振動病 ②動脈管の開存 ③経上腸間膜動脈性門脈造影	①1~2mL分1静注, 点静 ②5ng/kg/min持続静注 ③1回1mL
		10 μ g(2mL)/管 ¥1540/管		
■ニコチン酸類				
ユベラン <ニコチン酸トコフェロール> (エーザイ)	100mg/C ¥5.8/C		高血圧症に伴う随伴症状, 高脂血症, 閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害	300~600mg分3

12. 肺血管拡張剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■プロスタグランジン類				
エポプロステノール ＜エポプロステノール ナトリウム＞ (アクリオン)		0.5mg(溶解液なし)/瓶 ¥7474/瓶	肺動脈性肺高血圧症	＜精密持続点滴装置(シリンジポンプ 又は 輸液ポンプ)により持続静注＞ 2ng/kg/分より開始 15分以上の間隔をおいて1~2ng/kg/ 分ずつ増減 10ng/kg/分までの範囲で最適投与速 度を決定
		1.5mg(溶解液なし)/瓶 ¥14176/瓶		
エポプロステノール専 用溶解液 ＜生理食塩液＞ (アクリオン)		50ml/瓶 専用 溶解液 ¥110/瓶	エポプロステノール 静注用の溶解	
■ホスホジエステラーゼ5阻害剤				
レバチオ ＜シルデナフィル＞ (ファイザー)	20mg/錠 ¥1213.5/錠		肺動脈性肺高血圧症	60mg分3
■エンドセリン受容体拮抗薬				
オプスミット ＜マシテンタン＞ (アクリオン ファーマシューティカル ズ ジャパン)	10mg/錠 ¥14594/錠		肺動脈性肺高血圧症	10mg分1

13. その他の循環器官用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■循環系ホルモン				
カルナクリン 〈カリジノゲナーゼ〉 (三和化学)	50単位/錠 ¥20.7/錠		高血圧症・メニエール症候群・閉塞性血栓血管炎(ビュルガ一病)における末梢循環障害の改善 更年期障害・網脈絡膜の循環障害の改善	75~150単位分3
■血栓溶解剤				
ウロナーゼ 〈ウロキナーゼ〉 (持田)		6万単位/瓶 ¥2934/瓶	①脳血栓症 ②末梢動・静脈閉塞症	①6万単位/日, 静注7日間 ②6~24万単位/日, 静注, 7日間
		12万単位/瓶 ¥6032/瓶	急性心筋梗塞	48~96万単位, 冠動脈内注入
クリアクター 〈モンテプラゼ〉 (エーザイ)		40万単位/瓶 ¥46281/瓶	①急性心筋梗塞 ②不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症	①27500単位/kg静注 ②13750~27500単位/kg静注 【Max: 27500単位/kg】
■動脈開存症治療剤				
インダシン 〈インドメタシン〉 (ノバルファーマ)		1mg/瓶 ¥6799/瓶	未熟児の動脈開存症	下記の用量(mg/kg)を12~24hr間隔で, 3回静脈内投与 生後48hr未満: 1回目0.2, 2・3回目0.1 生後2~7日未満: 0.2 生後7日以上: 1回目0.2, 2・3回目0.25
■高カリウム血症用薬				
カリメート 〈ポリステレンスルホン酸カルシウム〉 (興和創薬)	末(5g/包) ¥76/包		高カリウム血症	〈経口〉15~30g, 分2~3 〈注腸〉30g/回
	経口液20%(25g/包) ¥88.2/包		急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症	75~150g(3~6包), 分2~3
ケイキサレート 〈ポリステレンスルホン酸ナトリウム〉 (鳥居)	末(5g/包) ¥93.5/包		高カリウム血症	〈経口〉30g, 分2~3 〈注腸〉30g/回
	DS76%(3.27g/包) ¥53.6/包		急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症	39.24g(12包), 分2~3
■その他				
オビソート 〈アセチルコリン〉 (第一三共)		100mg/管(溶解液2mL付) ¥364/管	【適応外: 冠動脈攣縮の誘発】 【D-13参照】	【DI照会参照】

13. その他の循環器官用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■高リン血症治療剤				
キックリン ＜ピキサロマー＞ (アストラ)	250mg/C ¥30.5/C		慢性腎臓病患者にお ける高リン血症の改善	1500mg分3, 食直前 【Max:7500mg】
沈降炭酸カルシウム ＜沈降炭酸カルシウム＞ (三和化学研究所)	500mg/錠 ¥5.7/錠		保存期及び透析中の 慢性腎不全患者にお ける高リン血症の改善	3g分3, 食直後
ホスレノール ＜ランタン＞ (パイル)	250mg/包 ¥169.7/包		慢性腎臓病患者にお ける高リン血症の改 善	750mg分3, 食直後 【Max:2250mg】

不整脈用薬

V a u g h a n - W i l l i a m s の分類

ク ラ ス		作用機序	医 薬 品 名 (一般名)
I	N a チ ャ ネ ル 抑 制	I a	A P D延長 アミサリン (プロパフェノン) シベノール (シバゾリン) リスモダン (ジロピラミド)
		I b	A P D短縮 アスペノン (アプロピジン) アレピアチン (フェニチン) キシロカイン (リドカイン) リドカイン (リドカイン) メキシチール (メキシチン)
		I c	A P D不変 サンリズム (ピルジカインド) タンボコール (フレカイド)
II		交感神経受容体遮断 インデラル (プロプラノロール) その他のβ遮断薬 (B-11参照)	
III		A P D延長 アンカロン (アミオダロン) シンビット (ニフェカラン)	
IV		C aチャンネル抑制 ワソラン (ベラパミル) ベプリコール (ベプリジル) ヘルベッサー (ジルチアゼム)	
その他			アデホスーL (アデノシン3リン酸)

A P D : 活動電位持続時間

β 遮断薬

Prichard分類

分類		ISA	MSA	医薬品名（一般名）
類	群			
1類 (非選択性)	1群	+	+	
	2群	-	+	インデラル (プロプラノロール)
	3群	+	-	ミケラン (カルテロール)
	4群	-	-	
2類 (β ₁ 選択性)	1群	+	+	
	2群	-	+	
	3群	+	-	
	4群	-	-	テノーミン (アテノロール) メインテート (ビソプロロール) ビソノテープ (ビソプロロール) ロプレソール (メトプロロール) オノアクト (ランゾロール)
3類 (α遮断)	2群	-	+	カルベジロール (カルベジロール)
	4群	-	-	

ISA (intrinsic sympathetic activity) : 内因性交感神経刺激作用

MSA (membrane stabilizing activity) : 膜安定化作用

1. 呼吸促進剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
塩酸ナロキソン <ナロキソン> (アルフレッサ・ファーマ)		0.2mg(1mL)/管 ¥929/管	麻薬による呼吸抑制・覚醒遅延の改善	0.2mg/回, 効果不十分な場合2~3分間隔で1~2回静注 <小児>0.01mg/kg
ドブラム <ドキサブラム> (キッセイ)		400mg(20mL)/瓶 ¥2080/瓶	①麻酔時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延 ②中枢神経系抑制剤による中毒時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延 ③遷延性無呼吸の鑑別診断 ④急性ハイパーカーブ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)(ただしサリ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)	①0.5~1.0mg/kg, 静注, 必要に応じ5分間隔で投与【Max:2.0mg/kg】 または5mg/minで点静【Max:5.0mg/kg】 ②0.5~2.0mg/kg, 静注, 維持量として5~10分間隔で投与, ついで1~2時間間隔で投与を繰り返す または1.0~3.0mg/kg/hrで点静 ③1.0~2.0mg/kg, 静注 ④1.0~2.0mg/kg/hr, 点静【Max:2400mg】 ⑤初回投与:1.5mg/kg, 1時間で点静 維持投与:0.2mg/kg/hr, 点静【Max:0.4mg/kg/hr】
フルマゼニル <フルマゼニル> (マイラン)		0.2mg(2mL)/管 ¥682/管	ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除・呼吸抑制の改善	初回0.2mg静注, 4分以内に覚醒状態が得られない場合0.1mgずつ追加 【Max:1mg, ICU領域は2mg】
■その他				
エラスポール <シベレスタットナトリウム> (小野薬品)		100mg/瓶 ¥4517/瓶	全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善	1日量(4.8mg/kg) 24時間持続静注 <14日以内>

2. 鎮咳去痰剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■中枢性麻薬性鎮咳薬				
リン酸コデイン <コデイン> (武田)	散(10mg/g) ¥8.1/g		各種呼吸器疾患における鎮咳, 疼痛時における鎮痛, 激しい下痢症状の改善	60mg分3 <小児>1(〜4)mg/kg/日
■中枢性非麻薬性鎮咳薬				
アスピリン <チペピジン> (田辺三菱)	散(100mg/g) ¥10.2/g S Y (5mg/mL) ¥1.8/mL		急性・慢性気管支炎, 感冒, 上気道炎(咽喉頭炎, 鼻がれ), 肺炎, 肺結核, 気管支拡張症に伴う咳嗽・喀痰咯出困難	60〜120mg分3 <小児>1歳未満: 5〜20mg, 1歳〜2歳: 10〜25mg, 分3
メジコン <デキストロメトर्फ ァン臭化水素酸塩水和 物> (塩野義製薬)	15mg/錠 ¥5.6/錠		①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, 上気道炎に伴う咳嗽 ②気管支造影術及び気管支鏡検査時の咳嗽	1回15〜30mg, 1日1〜4回
■去痰剤				
アンブロキソール <アンブロキソール> (東和薬品)	15mg/錠 ¥5.6/錠		急性・慢性気管支炎, 気管支喘息, 気管支拡張症, 肺結核, 塵肺症, 手術後の喀痰咯出困難, 慢性副鼻腔炎の排膿	45mg分3
カルボシステイン <カルボシステイン> (東和薬品)	500mg/錠 ¥7.8/錠		上気道炎(咽喉炎, 喉頭炎), 急性・慢性気管支炎, 気管支喘息, 気管支拡張症, 肺結核の去痰, 慢性副鼻腔炎の排膿	
カルボシステイン <カルボシステイン> (㊦)	D S (500mg/1g) ¥11.4/g		<成人>上気道炎(咽喉炎, 喉頭炎), 急性・慢性気管支炎, 気管支喘息, 気管支拡張症, 肺結核の去痰, 慢性副鼻腔炎の排膿 <小児>上気道炎(咽喉炎, 喉頭炎), 急性・慢性気管支炎, 気管支喘息, 気管支拡張症, 肺結核の去痰, 慢性副鼻腔炎の排膿, 滲出性中耳炎の排液	1500mg分3 <小児>30mg/kg/日, 分3
ブロムヘキシン塩酸塩 <ブロムヘキシン> (㊦)		4mg(2mL)/管 ¥56/管	肺結核, 手術後, 塵肺症における経口投与困難な場合の去痰, 気管支造影後の造影剤の排泄促進	4〜8mg分1〜2筋注, 静注
ムコサール <アンブロキソール> (パ-リガ-)	D S (15mg/g) ¥38.5/g		急性気管支炎, 気管支喘息の去痰	<幼・小児>0.9mg/kg, 分3
ムコソルパンL <アンブロキソール> (帝人ファ-マ)	45mg/錠 【院外のみ】 ¥62.3/錠		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の去痰	1日1回1錠(45mg)

3. 気管支拡張薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■β2刺激剤 ◆第3世代				
ツロブテロールテープ 「HMT」 〈ツロブテロール〉 (久光製薬)		0.5mg/枚 ¥24.9/枚	気管支喘息, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺気腫	2mg/日 0.5~3才未満0.5mg 3~9才未満1mg 9才以上2mg
		1mg/枚 ¥34.9/枚		
		2mg/枚 ¥45.4/枚		
ホクナリン 〈ツロブテロール〉 (アボットジャパン)	D S (1mg/g) ¥29.5/g		気管支喘息, 肺気腫, 急性・慢性気管支炎, 喘息性気管支炎, けい肺症, 塵肺症	0.04mg/kg分2
メブテンミニ 〈プロカテロール〉 (大塚)	25μg/錠 ¥16.7/錠		気管支喘息, 急性・慢性気管支炎, 喘息様気管支炎, 肺気腫	50~100μg/回, 1~2回
■キサンチン系				
アブニション 〈アミノフィリン〉 (エーザイ)		15mg(3mL)/管 ¥139/管	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)	初回0.8~1.2mg/kg 維持量0.4~1.2mL/kg/日分2~3回。 静脈内注射
テオフィリン 〈テオフィリン〉 (沢井製薬)	D S (200mg/g)【小児のみ】 ¥53/g		気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎	〈小児〉8~16mg/kg分2
テオフィリン徐放錠 〈テオフィリン〉 (沢井製薬)	100mg/錠 ¥5.6/錠		気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 慢性気管支炎, 肺気腫	400~800mg分2 〈小児〉200~400mg分2
	200mg/錠 ¥5.8/錠			400~800mg分2
ネオフィリン 〈アミノフィリン〉 (エーザイ)		250mg(10mL)/管 ¥92/管	気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 閉塞性肺疾患【循環器用薬B-1参照】	0.7~1mg/kg/hr点静
ユニフィルLA 〈テオフィリン〉 (大塚)	200mg/錠 ¥20.2/錠		気管支喘息, 慢性気管支炎, 肺気腫	400mg分1
レスピア 〈カフェインクエン酸塩〉 (ノバルファーマ)		60mg(3mL)/瓶 ¥810/瓶	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)	初回投与: 20mg/kg, 30分かけて静注 維持投与(初回投与から24時間後以降): 5mg/kg, 1日1回, 10分かけて静注 または経口投与 【Max: 10mg/kg】
■α, β刺激剤				
エフェドリン 〈エフェドリン〉 (日医工)		40mg(1mL)/管 ¥92/管	急性・慢性気管支炎, 感冒, 気管支喘息, 上気道炎(咽喉頭炎, 喘息性気管支炎, 肺結核, 鼻カビ)に伴う鎮咳	25~40mg/回皮下

3. 気管支拡張薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗アレルギー剤				
【F参照】				
■ロイコトリエン拮抗薬				
キプレス <モンテルカストナト リウム> (杏林)	10mg/錠 ¥203.5/錠		①気管支喘息 ②アレルギー性鼻炎	①10mg分1就寝前 ②5~10mg分1就寝前
	細粒(4mg/0.5g/包) 【院外のみ】 ¥194.4/包		気管支喘息(1歳以上 6歳未満)	4mg分1就寝前
プラナルカスト <プラナルカスト> (東和薬品)	112.5mg/C ¥28.7/C		気管支喘息 アレルギー性鼻炎	450mg分2, 朝夕食後
	D S (100mg/g) ¥40.7/g		気管支喘息	<小児>7mg/kg/日, 分2朝夕食後 【Max:10mg/kg/日, 450mg/日】

4. 吸入薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■呼吸促進剤				
サーファクテン 〈サーファクタント〉 (田辺三菱)		120mg/瓶 ¥86556.5/瓶	呼吸窮迫症候群	120mg/kg気管内注入
■去痰薬				
ブロムヘキシシン塩酸塩 〈ブロムヘキシシン〉 (テバ)		吸入液(2mg/mL, 45mL/本) ¥8.9/mL	急性気管支炎,慢性 気管支炎,肺結核,塵 肺症,手術後の去痰	6mL分3
■気管支拡張薬(β刺激薬) ◆第2世代				
サルタノールインヘラ ー 〈サルブタモール〉 (グラクソ・スミスクライン)		(24mg/13.5mL(1 8g)/瓶) ¥892.6/瓶	気管支喘息,小児喘 息,急性・慢性気管支 炎,肺気腫,肺結核	発作時のみ使用 2吸入/回 〈小児〉1吸入/回 【Max:4回/日】
ベネトリン 〈サルブタモール〉 (グラクソ・スミスクライン)		吸入液(5mg/mL, 30mL/本) ¥23.6/mL		0.3~0.5mL/回 〈小児〉0.1~0.3mL/回
■気管支拡張薬(β刺激薬) ◆第3世代				
メブチンキッドエア ー(ドースカウンター付) 〈プロカテロール〉 (大塚)		エアゾール(0.143mg /g,2.5mL/瓶) ¥710.4/瓶	気管支喘息,慢性気 管支炎,肺気腫	発作時のみ使用 4吸入/回 〈小児〉2吸入/回
メブチン吸入液ユニッ ト 〈プロカテロール〉 (大塚)		吸入液(0.1mg/mL, 0.3mL/管) ¥16.8/管 吸入液(0.1mg/mL, 0.5mL/管) ¥22.2/管		0.3~0.5mL/回 〈小児〉0.1~0.3mL/回
■気管支拡張薬(β刺激薬) ◆長時間作用型				
オンブレス 〈インダカテロール〉 (ハルシスファーマ)		吸入用カプセル(15 0μg/1C) ¥143.2/C	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	1C/回,1回/日 【Max:1C/日】

4. 吸入薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ステロイド薬				
パルミコート200タービュヘイラー <ブデソニド> (アストラゼネカ)		トライパルター- (200 μg/吸入, 22.4mg/本) ¥2198.4/本	気管支喘息	100~400 μg/回, 2回/日 【Max: 1600 μg/日】 <小児>100~200 μg/回, 2回/日 【Max: 800 μg/日】
パルミコート吸入液 <ブデソニド> (アストラゼネカ)		吸入液 (0.25mg/ 2mL/管) ¥257.3/管		0.5mg/回, 2回/日又は1mg/回, 1回/日 <6ヶ月以上の乳幼児> 0.25mg/回, 2回/日又は0.5mg/回, 1回/日 【Max: 1mg/日】
フルタイド50エアゾール <フルチカゾン> (ゲラケル・スミスクライン)		エアゾール (50 μg/ 噴霧) ¥1874.3/個		100 μg/回, 2回/日 【Max: 800 μg/日】 <小児>50 μg/回, 2回/日 【Max: 200 μg/日】

4. 吸入薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■気管支拡張薬(β刺激薬)・ステロイド薬 合剤				
アドエア ＜サルメテロール, フルチカゾン＞ (グラクソ・スミスクライン)		トライハ°ウタ°-(サルメテロール:50μg,フルチカゾン:100μg/ブリスター) 【院外のみ】 ¥6267.3/個	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合,小児も可)	1吸入/回,2回/日 【Max:10吸入/日】
		トライハ°ウタ°-(サルメテロール:50μg,フルチカゾン:250μg/ブリスター) ¥7208.4/個	気管支喘息,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用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	1吸入/回,2回/日 【Max:4吸入/日】
		エア°ール(サルメテロール:25μg,フルチカゾン:125μg/1噴霧) ¥7713.5/瓶		2吸入/回,2回/日
シムビコートタービューハイラー ＜ホルモテロール, ブデソニド＞ (アステラス)		トライハ°ウタ°-(ホルモテロール:4.5μg,ブデソニド:160μg/ブリスター) ¥5877.7/個	吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合の ①気管支喘息 ②慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)	①1回1吸入1日2回【Max:8吸入/日】 ＜発作時＞維持療法に加え1回1吸入発作持続時はさらに1吸入追加【Max:1回6吸入】 【維持療法と頓用の合計Max:12吸入/日】 ②1回2吸入1日2回
フルティフォーム ＜ホルモテロール, フルチカゾン＞ (杏林)		エア°ール(ホルモテロール:5μg,フルチカゾン:125μg/1噴霧) ¥6742.2/個	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	2~4吸入/回,2回/日
レルベア ＜ピランテロール, フルチカゾン＞ (グラクソ・スミスクライン)		トライハ°ウタ°-(ピランテロール:25μg,フルチカゾン:100μg/ブリスター) ¥5987.2/個	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合) 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用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	1吸入/回,1回/日
		トライハ°ウタ°-(ピランテロール:25μg,フルチカゾン:200μg/ブリスター) ¥6692.6/個	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	
■抗コリン薬 【長期間作用型】				
エンクラッセエリプタ ＜ウメクリジニウム＞ (グラクソ・スミスクライン)		エリフ°タ(62.5μg/吸入,30吸入用/キット) ¥6166.60/キット	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日1回1吸入
スピリーバレスピマット ＜チオトロピウム＞ (パ°リンガ°)		レスピ°マット(2.5μg/吸入,150μg/本) ¥6879.1/本	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	慢性閉塞性肺疾患:1回2吸入,1日1回 気管支喘息:1回2吸入(症状に応じて1~2吸入),1日1回

4. 吸入薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗コリン薬（長期間作用型）・気管支拡張薬（β刺激薬）合剤				
アノーロエリプタ ＜ウメクリジニウム, ピランテロール＞ (グラクソ・スミスクライン)		30吸入用/キット ¥8324.2/キット	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 β 2刺激剤の併用が必要な場合)	1日1回1吸入
ウルティプロ ＜グリコピロニウム, インダカテロール＞ (ハルティスファーマ)		吸入用カプセル ¥268.5/C	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(長時間作用性抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β 2刺激剤の併用が必要な場合)	1C/回, 1回/日 【Max: 1C/日】
■その他 【遅効性に使用】				
ステリ・ネブ クロモリン ＜クロモグリク酸ナトリウム＞		吸入液(10mg/mL, 2mL/管) ¥37.40/管	気管支喘息	20mg/回, 3~4回/日

5. その他

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗線維化剤				
オフエブ <ニンテダニブ> (日本ベーリンガーインゲルハイム)	100mg/C ¥4382.9/C		特発性肺線維症	1回150mg, 1日2回朝・夕食後 患者の状態により1回100mg1日2回へ 減量
	150mg/C ¥6574.4/C			

1. 消化性潰瘍治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■プロトンポンプ阻害剤				
タケキャブ <ボノプラザン> (武田薬品)	10mg/錠 ¥160.1/錠 20mg/錠 ¥240.2/錠		①胃潰瘍, 十二指腸潰瘍 ②逆流性食道炎 ③低用量7ｽﾋﾞ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非ｽﾋﾞﾘﾝ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, ヘルピクター・ピロリ感染胃炎におけるヘルピクター・ピロリの除菌の補助	①20mg分1 胃潰瘍: 8週間まで 十二指腸潰瘍: 6週間まで ②20mg分1, 4週間まで 効果不十分時: 8週間まで 再発・再燃の維持療法: 10mg分1, 効果不十分時: 20mg分1 ③④10mg分1 ⑤1回にボノプラザン20mg アモキシシリン750mg, クラリスロマイシン200mg の3剤を1日2回, 7日間 <上記による除菌が不成功の場合> 1回にボノプラザン20mg, アモキシシリン750mg, メトニダゾール250mg の3剤を1日2回, 7日間
タケプロン <ランソプラゾール> (武田)		30mg/瓶 ¥477/瓶	出血を伴う胃潰瘍 十二指腸潰瘍, 急性ストラス潰瘍及び急性胃粘膜病変	60mg分2点静, 静注
ネキシウム <エソメプラゾール> (第一三共)	20mg/C ¥145.1/C		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【10mgCap】 ④非ｽﾋﾞﾘﾝ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低容量7ｽﾋﾞﾘﾝ投与时における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ⑥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, ヘルピクター・ピロリ感染胃炎におけるヘルピクター・ピロリ除菌の補助	①1日1回20mg 胃潰瘍, 吻合部潰瘍: 8週間まで 十二指腸潰瘍: 6週間まで ②1日1回20mg, 8週間まで 再発・再燃の維持療法: 1日1回10~20mg ③1日1回10mg, 4週間まで ④⑤1日1回20mg ⑥1回にエソメプラゾール20mg アモキシシリン750mg, クラリスロマイシン200~400mg の3剤を1日2回, 7日間 <上記による除菌が不成功の場合> 1回にエソメプラゾール20mg アモキシシリン750mg, メトニダゾール250mg の3剤を1日2回, 7日間
ラベプラゾールNa <ラベプラゾール> (東和薬品)	10mg/錠 ¥67.2/錠		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, ヘルピクター・ピロリ感染胃炎におけるヘルピクター・ピロリ除菌の補助	①10~20mg分1 胃潰瘍, 吻合部潰瘍: 8週間まで 十二指腸潰瘍: 6週間まで ②10~20mg分1, 8週間まで 効果不十分時: 20~40mg分2, 8週間追加 【40mg分2は重度粘膜障害に限る】 再発・再燃の維持療法: 10mg分1 ③10mg分1, 4週間まで ④1回にラベプラゾール10mg アモキシシリン750mg, クラリスロマイシン200~400mg の3剤を1日2回, 7日間 <上記による除菌が不成功の場合> 1回にラベプラゾール10mg アモキシシリン750mg, メトニダゾール250mg の3剤を1日2回, 7日間

1. 消化性潰瘍治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ランソプラゾールOD <ランソプラゾール> (東和薬品)	15mg/錠 ¥31.5/錠		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【15mg錠のみ】 ④低用量7ｽﾋﾞﾝ投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制, 非ｽﾋﾞﾝ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【15mg錠のみ】 ⑤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, ヘルピコバクテリウム感染胃炎におけるヘルピコバクテリウム除菌の補助	①1日1回30mg 胃潰瘍, 吻合部潰瘍:8週間まで 十二指腸潰瘍:6週間まで ②1日1回30mg, 8週間まで 再発・再燃の維持療法:1日1回15~30mg ③1日1回15mg, 4週間まで ④1日1回15mg ⑤1回にランソプラゾール30mg アモキシシリン750mg, クラリスロマイシン200~400mg <上記による除菌が不成功の場合> 1回にランソプラゾール30mg アモキシシリン750mg, メトロニダゾール250mg の3剤を1日2回, 7日間
	30mg/錠 ¥55.6/錠			

■ヘルピコバクテリウム・ピロリ除菌治療剤

ボノサップパック400 <ボノプラザン、アモキシシリン、クラリスロマイシン> 略名: AMPC, CAM (武田薬品)	ボノプラザン(20)2錠, アモキシシリン(250)6錠, クラリス(20)2錠/シート ¥733.8/シート		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ルピコバクテリウム感染症、ヘルピコバクテリウム感染胃炎	1回にボノプラザン20mg, アモキシシリン750mg, クラリスロマイシン200mg~400mg の3剤を1日2回(1日1シート), 7日間
--	--	--	--	--

1. 消化性潰瘍治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ H2受容体拮抗剤				
アシノン 〈ニザチジン〉 (セリア)	150mg/錠 ¥33/錠		①胃潰瘍, 十二指腸潰瘍 ②逆流性食道炎 ③急性胃炎, 慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん, 出血, 発赤, 浮腫)の改善 《Zollinger-Ellison症候群なし》	①300mg分1就寝前~2朝食後, 就寝前 ②300mg分2朝食後, 就寝前 ③150mg分2朝食後, 就寝前
ファモチジンOD 〈ファモチジン〉 (東和薬品)	10mg/錠 ¥9.9/錠		①胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 逆流性食道炎, 吻合部潰瘍, 上部消化管出血, Zollinger-Ellison症候群 ②胃炎	①40mg分1~2 ②20mg分1~2
	20mg/錠 ¥16.2/錠			
ファモチジン 〈ファモチジン〉 (沢井)		10mg/管 ¥95/管	①Zollinger-Ellison症候群, 上部消化管出血, 侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制 ②麻酔前投薬	①40mg分2静注, 点静, 筋注 ②20mg/回, 麻酔導入1時間前に筋注, 静注
		20mg/管 ¥123/管		
プロテカジンOD 〈ラフチジン〉 (大鵬)	10mg/錠 ¥35.1/錠		①胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎 ②急性胃炎, 慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん, 出血, 発赤, 浮腫)の改善 ③麻酔前投薬	①20mg分2 ②10mg分1 ③10mg/回, 手術前日就寝前・手術当日麻酔導入2時間前の2回
■ プロスタグランジン類				
サイトテック 〈ミソプロストール〉 (科研)	200 μ g/錠 ¥34.3/錠		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, 十二指腸潰瘍	800 μ g分4
■ 抗ペプシン剤				
スクラルファート 〈スクラルファート〉 (日医工)	液(100mg/mL, 10mL/包) ¥25/包		胃・十二指腸潰瘍, 胃炎	30mL分3

1. 消化性潰瘍治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■防御因子増強剤				
ガストローム ＜エカベトナトリウム＞ (田辺三菱)	顆粒(667mg/ g, 1.5g/包) ¥29.25/包		胃潰瘍, 胃炎	3.0g分2
サンメール ＜アルギン酸ナトリウム＞ (サト)	液(50mg/mL) ¥1.02/mL		①胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎における止血及び自覚症状の改善 ②逆流性食道炎における自覚症状の改善 ③胃生検の出血時の止血	①②60～240mL分3～4 ③10～30mL分1経内視鏡的投与もしくは30mL分1経口投与
スルピリド ＜スルピリド＞ (沢井製薬)	50mg/錠 ¥6.3/錠		胃・十二指腸潰瘍	150mg分3
テプレノン ＜テプレノン＞ (東和薬品)	50mg/C ¥6.2/C 細粒(50mg/0.5g/包) ¥5.95/包		胃潰瘍, 胃炎	
ポラプレジンクOD ＜ポラプレジンク＞ (沢井製薬)	75mg/錠 ¥19.5/錠		胃潰瘍	150mg分2
レバミピド ＜レバミピド＞ (エルメット・エーザイ)	100mg/錠 ¥9.9/錠		胃潰瘍, 胃炎	300mg分3
■配合剤				
トーフズレン ＜配合剤＞ (東和薬品)	顆粒(0.67g/包) ¥6.4/包		胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃炎	1.5～2g分3～4

2. 制酸剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■吸収性				
炭酸水素ナトリウム ＜炭酸水素ナトリウム＞ (マイラン)	末 ¥0.74/g		＜経口＞胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善, アシドーシスの改善, 尿酸排泄の促進と痛風発作の予防 ＜含嗽・吸入＞上気道炎の補助療法(粘液溶解)	＜経口＞1日3～5g数回に分割 ＜含嗽・吸入＞1回量1～2%液100mL, 1日数回
■非吸収性Mg・Al化合物				
アシドレス ＜配合剤＞ (カゲン)	懸濁液 ¥1.28/mL		胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 上部消化管機能異常	16～48mL分数回
酸化マグネシウム ＜酸化マグネシウム＞ (吉田)	細粒84%(0.4g/包) ¥5.04/包		①胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善 ②便秘症 ③尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防	①0.5～1g, 分数回 ②2g分1～3 ③0.2～0.6g/日, 多量の水と共に
	細粒84%(0.6g/包) ¥7.56/包			
	細粒84%(0.8g/包) ¥10.08/包			
	細粒84%(1.2g/包) ¥15.12/包			
酸化マグネシウム ＜酸化マグネシウム＞ (吉田製薬)	錠(330mg/錠) ¥5.6/錠			

3. 健胃消化薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■健胃消化製剤				
FK散 <配合剤> (扶桑)	末(1.3g/包) ¥8.06/包		食欲不振,胃部不快感,胃もたれ,嘔気・嘔吐の改善	2.6~3.9g分2~3
■乳糖分解酵素製剤				
ガランターゼ <β-ガラクトシダーゼ> (田辺三菱)	散(250mg/0.5g/包) ¥20/包		乳糖不耐症	0.25~0.5g/回
■総合消化酵素製剤				
タフマックE <配合剤> (小野薬品)	カプセル ¥6.2/C		消化異常症状の改善	2~60分2~3
ペリチーム <配合剤> (オノキ)	顆粒(1g/包) ¥12.1/包			1.2~3g分3

4. 止瀉・整腸薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■タンニン酸系				
タンニン酸アルブミン <タンニン酸アルブミン> (丸石)	末 ¥7.2/g		下痢症	3~4g分3~4
■その他				
ロペラミド塩酸塩細粒 小児用0.05%「タイヨ ー」 <ロペラミド> (チバ製薬)	小児用細粒(0.5mg/g) ¥12.7/g		急性下痢症	1~2mg分1~2 <小児>0.02~0.04mg/kg, 分2~3
ロペラミド錠1mg「EME C」 <ロペラミド> (エルメット・エザイ)	1mg/錠 ¥8.5/錠		下痢症	
■乳酸菌製剤				
ビオフェルミン <乳酸菌製剤> (ビオフェルミン)	散 ¥6.2/g		腸内菌叢の異常によ る諸症状の改善	3~9g分3
ビオフェルミンR <耐性乳酸菌製剤> (ビオフェルミン)	散 ¥6.2/g		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	3g分3
	散(1g/包) ¥6.2/包			
ビオフェルミン <乳酸菌製剤> (ビオフェルミン)	錠 ¥5.8/錠		腸内菌叢の異常によ る諸症状の改善	3錠分3
	散(1g/包) ¥6.2/包			
ビオフェルミン <乳酸菌製剤> (ビオフェルミン)	錠 ¥5.6/錠		腸内菌叢の異常によ る諸症状の改善	3~6錠分3
	散(1g/包) ¥6.2/包			

5. 下剤・浣腸用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■塩類性下剤				
酸化マグネシウム 〈酸化マグネシウム〉 (吉田)	細粒84%(0.4g/包) ¥5.04/包		①胃・十二指腸潰瘍, 胃炎, 上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善 ②便秘症 ③尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防	①0.5~1g, 分数回 ②2g分1~3 ③0.2~0.6g/日, 多量の水と共に
	細粒84%(0.6g/包) ¥7.56/包			
	細粒84%(0.8g/包) ¥10.08/包			
	細粒84%(1.2g/包) ¥15.12/包			
酸化マグネシウム 〈酸化マグネシウム〉 (吉田製薬)	錠(330mg/錠) ¥5.6/錠			
マグコロールP 〈クエン酸マグネシウム〉 (堀井)	50g/包 ¥390/包		大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除, 腹部外科手術時における前処置用下剤	〈高張液投与〉 40~50g(水120~150mLに溶解)を検査予定時10~15時間前に経口 〈等張液投与〉 100gを水に溶解し全量1800mLとし検査予定時間の4時間以上前に200mLずつ約1時間かけて経口
■大腸刺激性下剤				
アローゼン 〈センナ・センナ実〉 (ホーラファルマ)	末(0.5g/包) ¥3.8/包		便秘(痙れん性便秘除く)	0.5~1g/回, 1~2回
センノシド 〈センノサイドA・B〉 (東和薬品)	12mg/錠 ¥5/錠		便秘症	12~24~(48)mg分1
テレミンソフト 〈ピサコジル〉 (味の素)		2mg/坐剤 ¥19.3/個	便秘症, 消化管検査時・手術前後の排便促進	〈小児〉1号坐剤1~2個分1~2
		10mg坐剤 ¥20.6/個		3号坐剤1~2個分1~2
ピコスルファートナトリウム 〈ピコスルファート〉 (日医工)	液(7.5mg/g, 10mL/本) ¥98/本		①各種便秘症 ②術後排便補助 ③造影剤投与後の排便促進 ④大腸検査前処置における腸管内容物の排除	①10~15滴(0.67~1.0mL)分1, 〈小児〉6か月以下2滴(0.13mL), 7~12か月3滴(0.20mL), 1才~3才6滴(0.40mL), 4~6才7滴(0.46mL) ②10~15滴(0.67~1.0mL)分1, ③6~15滴(0.40~1.0mL) ④検査予定時間の10~15時間前に20mL
■クロライドチャンネル活性化下剤				
アミティーザ 〈ルビプロストン〉 (アトットジャパン)	24 μ g/C 【院外のみ】 ¥161.1/C		慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)	2錠, 分2

5. 下剤・浣腸用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■膨張性下剤				
カルボキシメチルセル ロース <カルボキシメチルセ ルロース> (丸石)		1%液 【院内製剤】	便秘症	1.5~6g分3
		2%液 【院内製剤】		
■浣腸剤				
グリセリン <グリセリン> (健栄)		25%液 【院内製剤】	浣腸用薬	30~60mL
ケンエーG 浣腸液 <グリセリン> (健栄)		30mL/本 ¥107.9/本	便秘, 腸疾患時の排 便	10~150mL/回
		60mL/本 ¥103.9/本		
■経口洗腸液				
ニフレック <配合剤> (味の素)	137.155g/包 (2L分) ¥1071.9/包		大腸内視鏡検査, ハリ ウム注腸X線造影検査 及び大腸手術時の前 処置における腸管内 内容物の排除	1袋を水に溶解2Lとし, 約1L/時間で 経口, 排泄液が透明になった時点で 投与終了【Max: 4L/2袋】
モビプレップ <配合剤> (味の素)	244.212g/袋 (2L分) ¥2259.3/袋		大腸内視鏡検査・大 腸手術時の前処置に おける腸管内容物の 排除	1袋を水に溶解して約2Lの溶解液とし, 約1L/ 時間で経口投与 約1L投与した後, 水又はお茶を約0.5L飲用 排泄液が透明になった時点で投与を終了し, 投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用 する。【Max: 2L/1袋】

6. 肝・胆・膵疾患治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■肝臓用薬				
アデラビン9号 <配合剤> (三和化学)		2mL/管 ¥257/管	慢性肝疾患, 湿疹・皮膚炎群, 口唇炎・口角炎・口内炎, びまん性表層角膜炎でビタミンB2の欠乏又は代謝障害によるもの, 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)	1~2mL/日, 分1~2皮下, 筋注, 静注
強カネオミノファーゲンシーP <グリチルリチン配合剤> (エーザイ)		20mL/管 ¥125/管	①慢性肝疾患における肝機能異常の改善 ②湿疹・皮膚炎, 蕁麻疹, 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	①40~100mL分1静注または点静 ②5~20mL分1静注
強カネオミノファーゲンシー <グリチルリチン配合剤> (エーザイ)		40mL/シリンジ ¥340/シリンジ		
グリチロン <グリチルリチン配合剤> (エーザイ)	錠剤 ¥5.6/錠		慢性肝疾患, 脱毛症	6~9錠分3 <小児>3錠分3
■高アンモニア血症用薬				
カロリールゼリー <ラクツロース> (佐藤)	ゼリー (16.0g/個) 【1個あたりシロップ10mLに相当】 ¥53.0/個		①高アンモニア血症 ②産婦人科術後の排ガス, 排便	①3~6個分3 ②3~6個分2
ピアーレ <ラクツロース> (日本化薬)	S Y (650mg/mL) ¥4.8/mL		①高アンモニア血症 ②産婦人科術後の排ガス, 排便 ③小児便秘症	①30~60mL分3 ②30~60mL分2 ③0.5~2mL/kg分3

6. 肝・胆・膵疾患治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■インターフェロン製剤				
スミフェロンDS <インターフェロン- α > (大日本住友)		300万国際単位/ 筒 ¥6549/筒	①腎癌, 多発性骨髄腫, Λ 7-細胞白血病, 慢性骨髄性白血病 ②HBe抗原陽性でかつDNA α リナーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ③C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) ④C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) ⑤HTLV-1脊椎症(HAM)	①300~600万単位/日皮下, 筋注 ②300~600万単位/日皮下, 筋注 ③300~900万単位/日連日または週3回皮下, 筋注 ④600万単位/日連日2週間まで, 以後300~600万単位/日週3回皮下, 筋注 ⑤300万単位/日皮下, 筋注
		600万国際単位/ 筒 ¥12424/筒	①腎癌, 多発性骨髄腫, Λ 7-細胞白血病, 慢性骨髄性白血病 ②HBe抗原陽性でかつDNA α リナーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ③C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) ④C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)	①300~600万単位/日皮下, 筋注 ②300~600万単位/日皮下, 筋注 ③300~900万単位/日連日または週3回皮下, 筋注 ④600万単位/日連日2週間まで, 以後300~600万単位/日週3回皮下, 筋注
ペガシス皮下注 <ペグインターフェロン- α -2a> (中外)		90 μ g/瓶 【用時購入】 ¥14376/瓶	①C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 ②リパビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 i)セログループ1(ジェノタイプ I (1a)又はII (1b))でHCV-RNA量が高い値の患者 ii)インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 ③リパビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 ④B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善	①1回180 μ g, 週1回皮下 ②<リパビリン併用> 1回180 μ g, 週1回皮下 ③<リパビリン併用> 1回90 μ g, 週1回皮下 ④1回90~180 μ g, 週1回皮下

6. 肝・胆・膵疾患治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ペガシス皮下注 <ペグインターフェロ ン- α -2a> (中外)		180 μ g/瓶 【用時購入】 ¥27920/瓶	①C型慢性肝炎にお けるウイルス血症の改善 ②リバビリンとの併用 による以下のいずれ かのC型慢性肝炎に おけるウイルス血症の改 善 i) セクアル-1(ジェノ タイプ I (1a) 又は II (1 b)) でHCV-RNA量が高 値の患者 ii) インターフェロン単 独療法で無効又はイン ターフェロン単独療法後再燃 した患者 ③B型慢性活動性肝 炎におけるウイルス血 症の改善	①1回180 μ g, 週1回皮下 ②<リバビリン併用> 1回180 μ g, 週1回皮下 ③1回90~180 μ g, 週1回皮下
ペグイントロン <ペグインターフェロ ン- α -2b> (MSD)		100 μ g (0.5mL)/ 瓶 ¥30607/瓶	①リバビリンとの併用 による次のいずれか のC型慢性肝炎にお けるウイルス血症の改善 1) 血中HCV RNA量 が高値の患者 2) インターフェロン製 剤単独療法で無効の患 者又はインターフェロ ン製剤単独療法後再燃 した患者 ②リバビリンとの併用 によるC型代償性肝 硬変におけるウイルス 血症の改善 ③悪性黒色腫におけ る術後補助療法	①<リバビリンと併用>1.5 μ g/kg/回, 週 1回皮下 ②<リバビリンと併用>1.0 μ g/kg/回, 週 1回皮下 ③8週目まで:6 μ g/kg/回, 週1回皮下 9週目以降:3 μ g/kg/回, 週1回皮下

■抗ウイルス化学療法剤 ◆B型肝炎治療剤

ゼフィックス <ラミブジン> (ゲラクシスミスクライン)	100mg/錠 ¥532.8/錠		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	100mg分1
テノゼット <テノホビル ジソプロ キシルフマル酸塩> (ゲラクシスミスクライン)	300mg/錠 【用時購入】 ¥996.5/錠		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	300mg, 分1
バラクルード <エンテカビル水和物 > (ブリストル)	0.5mg/錠 【用時購入】 ¥1061.8/錠		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	0.5mg分1, 空腹時 (ラミブジン不応患者には)1mg分1, 空腹 時

6. 肝・胆・膵疾患治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗ウイルス化学療法剤 ◆C型肝炎治療剤				
ヴィキラックス <オムビタスビル水和物, パリタプレビル水和物, リトナビル> (アッガイ)	配合錠 【院外のみ】 ¥23057.5/錠		①セググループ1(ジェノタイプ1)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 ②セググループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	①1日1回2錠, 12週間 ②1日1回2錠, 16週間(リハビリン併用)
エレルサ <エルバスビル> (MSD) 投与制限: 14日△ (平成29年11月末まで)	50mg/錠 【院外のみ】 ¥26,900.5/錠		セググループ1(ジェノタイプ1)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	1回50mg1日1回(クラゾプレビル併用), 12週間
グラジナ <グラソプレビル> (MSD) 投与制限: 14日△ (平成29年11月末まで)	50mg/錠 【院外のみ】 ¥9,607.3/錠		セググループ1(ジェノタイプ1)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	1回100mg1日1回(エンバスビル併用), 12週間
コペガス <リバビリン> (アステラス)	200mg/錠 ¥789.2/錠		①次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 i)セググループ1(ジェノタイプ1(1a)又はII(1b))でHCV-RNA量が高値の患者 ii)インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 ②C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 ③ソホブビルとの併用によるセググループ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	<ペグインターフェロン-α-2aまたはソホブビルと併用すること> 600~1000mg分2 体重60kg以下: 600mg/日 体重60kgを越え80kg以下: 800mg/日 体重80kg以上: 1000mg/日 ペグインターフェロン-α-2a: 週1回皮下注 ①180μg, ②90μg
ソバルディ <ソホスプレビル> (ギリアド・サイエンズ)	400mg/錠 【院外のみ】 ¥42239.6/錠		セググループ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	1回400mg1日1回(リハビリン併用), 12週間
ハーボニー配合錠 <レジバスビル, ソホスプレビル> (ギリアド・サイエンズ)	錠 【院外のみ】 ¥54796.9/錠		セググループ1(ジェノタイプ1)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	1日1回1錠, 12週間

6. 肝・胆・膵疾患治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
レベトール <リバビリン> (MSD)	200mg/C ¥580.1/C		①インターフェロン- α -2b, ペグインターフェロン- α -2b 又はインターフェロン- β と の併用による次のい ずれかのC型慢性肝 炎におけるウイルス血症 の改善 1) 血中HCVRNA量が 高値の患者 2) インターフェロン製剤単 独療法で無効の患者 又はインターフェロン製剤単 独療法後再燃した患 者 ②ペグインターフェロン- α - 2bとの併用によるC 型代償性肝硬変にお けるウイルス血症の改善 ③ソフィブールとの併用 によるソグレルブ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 ④ソフィブール水和物 ・パリタプレビル水和物 ・ソラシド配合剤との 併用によるソグレルブ 2(ジェノタイプ2)のC型 慢性肝炎におけるウ イルス血症の改善	①③④600~1000mg分2 体重60kg以下600mg/日 体重60kg以上80kg以下800mg/日 体重80kg以上1000mg/日 ②600~1000mg分2 投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL 以上の患者 体重60kg以下600mg/日 体重60kg以上80kg以下800mg/日 体重80kg以上1000mg/日 投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL 未満の患者 体重60kg以下400mg/日 体重60kg以上80kg以下600mg/日 体重80kg以上800mg/日

■利胆薬

ウルソ <ウルソデオキシコー ル酸> (田辺三菱)	顆粒(50mg/g) ¥7.4/g		①胆道(胆管・胆嚢) 系疾患・肝疾患にお ける利胆,慢性肝疾 患,消化不良 ②コレステロール系胆石の 溶解	①150mg分3 <小児>1才40mg, 3才50mg,分3 ②600mg分3
ウルソデオキシコール <ウルソデオキシコー ル酸> (東和薬品)	100mg/錠 ¥6.5/錠		①胆道(胆管・胆嚢) 系疾患・肝疾患にお ける利胆,慢性肝疾 患,消化不良 ②コレステロール系胆石の 溶解 ③原発性胆汁性肝硬 変における肝機能の 改善 ④C型慢性肝疾患に おける肝機能の改善	①150mg分3 <小児>1才40mg, 3才50mg,分3 ②600mg分3 ③600mg分3 【Max:900mg】 ④600mg分3 【Max:900mg】

6. 肝・胆・膵疾患治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■膵酵素阻害薬				
カモスタットメシル酸塩 <カモスタット> (東和薬品)	100mg/錠 ¥10.2/錠		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	①600mg分3 ②300mg分3食後
コアヒビター <ナファモスタット> (陽進堂)	10mg/瓶 ¥338/瓶		①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 ②DIC ③体外循環時の凝固防止	①10mg/回,1日1~2回点静(約2時間) ②0.06~0.2mg/kg/hr,24時間持続点静 ③【DI照会参照】
	50mg/瓶 ¥794/瓶		①DIC ②体外循環時の凝固防止	①0.06~0.2mg/kg/hr,24時間持続点静 ②【DI照会参照】
ミラクリッド <ウリナスタチン> (持田)	2.5万単位/管 ¥942/管		①急性膵炎,慢性再発性膵炎の急性増悪期 ②急性循環不全	①初期量25000~50000単位/回,1~3回/日静注,点静 ②10万単位/回,1~3回/日,静注,点静 <小児>5000単位/kg/回1日2回
	10万単位/管 ¥2177/管			
レミナロン <ガベキサート> (オノキ)	100mg/瓶 ¥165/瓶		①急性膵炎・慢性再発性膵炎の急性増悪期・術後の急性膵炎 ②DIC	①100mg/回,1~3回/日,点静 ②20~39mg/kg/日 24時間持続静注
	500mg/瓶 ¥699/瓶		DIC	20~39mg/kg/日 24時間持続静注

7. 消化管運動調整薬・制吐薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■消化管運動調整薬				
オビソート <アセチルコリン> (第一三共)		100mg/管(溶解液2mL付) ¥364/管	①麻酔後の腸管麻痺 急性胃拡張 ②円形脱毛症	①100mg/回, 1日1~2回皮下, 筋注 ②100g/回/週皮内
ガナトン <イトブリド> (アボットジャパン)	50mg/錠 ¥16.7/錠		慢性胃炎に伴う消化器症状	150mg分3
トリメブチンマレイン酸塩 <トリメブチン> (東和薬品)	100mg/錠 ¥5.60/錠		①慢性胃炎 ②過敏性腸症候群	①300mg分3 ②300~600mg分3
ドンペリドン <ドンペリドン> (エルメットエーザイ)	10mg/錠 ¥5.8/錠		下記疾患および薬剤投与時の消化器症状 <成人>慢性胃炎, 胃下垂症, 胃切除後症候群, 抗悪性腫瘍剤またはレボドパ製剤投与時 <小児>周期性嘔吐症, 上気道感染症, 抗悪性腫瘍剤投与時	1回5~10mg1日3回 <小児>1~2mg/kg/日, 分3 【Max:30mg/日, 6歳以上は1mg/kg/日まで】
ナウゼリン <ドンペリドン> (協和発酵キリン)		10mg坐剤 ¥57.8/個 30mg坐剤 ¥95.6/個 60mg坐剤 ¥129.3/個	消化管機能の亢進	60mg/回, 2回 <小児>30mg/回, 2回 <3歳未満>10mg/回, 2~3回
プリンペラン <メトクロプラミド> (アステラス)	S Y (1mg/mL) ¥3.17/mL			<小児>0.5~0.7mg/kg分2~3
		10mg(2mL)/管 ¥57/管	消化器機能異常, X線検査時のバリウムの通過促進	10mg/回1~2回筋注・静注
ペラプリン <メトクロプラミド> (アバ製薬)	5mg/錠 ¥5.6/錠			2~6錠分2~3 <小児>0.5~0.7mg/kg分2~3
モサプリド <モサプリド> (沢井薬品)	5mg/錠 ¥9.9/錠		①慢性胃炎に伴う消化器症状	①15mg分3

7. 消化管運動調整薬・制吐薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■制吐薬 ◆5-HT₃拮抗薬				
アロキシ 〈パロノセトロン〉 (大鵬)		0.75mg(5mL)/瓶 ¥14937/瓶	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)(遅発期を含む)	0.75mg静注または点静
カイトリル 〈グラニセトロン〉 (中外)	1mg/錠 ¥572.1/錠		抗悪性腫瘍剤投与及び放射線照射に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)	2mg分1
		1mg(1mL)/管 ¥1485/管	①抗悪性腫瘍剤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)	①40 μ g/kg静注,点静 症状改善ない場合同量追加 〈小児〉40 μ g/kg点静 症状改善ない場合同量追加 ②40 μ g/kg点静 【Max:1日2回】
グラニセトロン 〈グラニセトロン〉 (Meiji)		バッグ3mg(100mL)/袋 ¥1978/袋		
ナゼア 〈ラモセトロン〉 (アステラス)		0.3mg(2mL)/管 ¥4345/管	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	0.3mg静注, 症状改善ない場合同量追加
ナゼアOD 〈ラモセトロン〉 (アステラス)	0.1mg/錠 ¥1215.5/錠		抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)	0.1mg分1
■制吐薬 ◆選択的NK₁拮抗薬				
イメンド 〈アプレピタント〉 (小野薬品)	80mg/C ¥3393/C		抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)(遅発期を含む)	〈他の制吐剤と併用〉 成人及び12歳以上の小児 抗悪性腫瘍剤投与1日目:125mg 2日目以降:80mg,分1
	125mg/C ¥4972.7/C			
プロイメンド 〈ホスアプレピタント〉 (小野薬品)		150mg/瓶 ¥14705/瓶		〈成人及び12歳以上の小児〉 他の制吐剤と併用し,抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回150mg,点静 〈生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児〉 他の制吐剤と併用し,抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回3mg/kg,点静【Max:150mg】
■制吐薬 ◆その他				
ノバミン 〈プロクロルペラジン〉 (オノギ)	5mg/錠 ¥9.6/錠		①統合失調症 ②悪心・嘔吐	①15~45mg/日 ②5~20mg/日

8. 鎮痙剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アトロピン注0.05%シリンジ <アトロピン> (テルモ)		0.5mg(1mL)/筒 ¥152/筒	①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, 副交感神経興奮剤の中毒, 迷走神経性徐脈・迷走神経性房室伝導障害, 麻酔前投薬, その他の徐脈及び房室伝導障害, ECTの前投与 ②有機リン系殺虫剤の中毒	①0.5mg/回皮下, 筋注, 静注 ②軽症:0.5~1mg皮下 中等症:1~2mg皮下, 筋注, 静注 重症:2~4mg静注
塩酸パパベリン <パパベリン> (日医工)		40mg(1mL)/管 ¥92/管	①胃炎, 胆道(胆管・胆嚢)系疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状, 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 ②急性動脈栓塞 ③急性肺栓塞	①30~50mg/回, 100~200mg/日, 皮下, 筋注 ②50mg/回, 動注 ③50mg/回, 静注
トランコロン <メペンゾラート> (アストラ)	7.5mg/錠 【院外のみ】 ¥5.6/錠		過敏大腸症	45mg分3
ブスコパン <ブチルスコポラミン> (パ・リンガー)	10mg/錠 ¥6.9/錠		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, 機能性下痢, 胆道疾患, 尿路結石, 膀胱炎, 月経困難症	30~100mg分3~5
ブチルスコポラミン臭化物 <ブチルスコポラミン> (日医工)		20mg(1mL)/管 ¥56/管	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, 機能性下痢, 胆のう・胆管炎, 胆石症, 胆道ジスキネジー, 胃・胆のう切除後の後遺症, 尿路結石, 膀胱炎, 月経困難症, 胃切除後の後遺症, 器具挿入による尿道・膀胱痙攣, 分娩時の子宮下部痙攣, 消化管のX線及び内視鏡検査の前処置	10~20mg皮下, 筋注, 静注

9. その他の消化器官用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■炎症性腸疾患用薬				
アサコール ＜メサラジン＞ (協和発酵社)	400mg/錠 ¥76.2/錠		潰瘍性大腸炎(重症を除く)	2400mg分3 活動期は、3600mg分3 ★pH7以上で薬剤を放出するpH依存型放出調整製剤 主に回腸末端から大腸全域に薬剤放出
サラゾスルファピリジン ＜サラゾスルファピリジン＞ (テバ製薬)	500mg/錠 ¥9.40/錠		潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎	4～8～(16)錠分4～6
ゼンタコート ＜ブテソニド＞ (ゼリア新薬工業) 投与制限：14日△ (平成29年11月末まで)	3mg/C ¥256.9/錠		軽症から中等症の活動期クローン病	9mg分1朝
プレドネマ ＜プレドニゾン＞ (杏林)		注腸用 ¥679.2/本	潰瘍性大腸炎、限局性腸炎	1個/回、直腸内注入
ペンタサ ＜メサラジン＞ (杏林)		1g/坐剤 ¥293.9/個	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	1日1個、直腸内挿入
		注腸用 ¥724.9/本		1日1個、直腸内注入
		顆粒(1000mg/1.06g/包) ¥174.8/包	①潰瘍性大腸炎(重症を除く) ②加齢病	①1日1,500mg、分3(寛解期は分1も可)【Max:2,250mg】 活動期:1日4,000mg、分2 ＜小児＞1日30～60mg/kg、分3【Max:2,250mg】 ②1日1,500mg～3,000mg、分3 ＜小児＞1日40～60mg/kg、分3
		顆粒(2000mg/2.12g/包) ¥349.6/包		
メサラジン ＜メサラジン＞ (東和薬品)	500mg/錠 ¥52.5/錠		①潰瘍性大腸炎(重症を除く) ②加齢病	①1500～2250mg分3 寛解期:1500mg分1も可 活動期:4000mg分2(8週まで) ＜小児＞30～60mg/kg/日、分3【Max:2250mg分3】 ②1500～3000mg分3 ＜小児＞40～60mg/kg/日、分3 ★小腸から大腸までの全域で薬剤が放出される時間依存型徐放製剤
リアルダ ＜メサラジン＞ (持田製薬) 投与制限:14日△ (平成29年11月末まで)	1200mg/錠 ¥212.0/錠		潰瘍性大腸炎(重症を除く)	2400mg分1 活動期:4800mg分1
リンデロン ＜ベタメタゾン＞ (オノキ)		0.5mg/坐剤 ¥73.1/個	潰瘍性大腸炎(直腸炎型)	0.5～2mg分1～2、直腸内挿入
		1mg/坐剤 ¥103.2/個		

9. その他の消化器管薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■過敏性腸症候群治療剤				
イリボー <ラモセトロン> (アステラス)	2.5 μ g/錠 【院外のみ】 ¥88.3/錠		下痢型過敏性腸症候群	男性:5 μ g分1【Max:10 μ g/日】 女性:2.5 μ g分1【Max:5 μ g/日】
	5 μ g/錠 【院外のみ】 ¥144.2/錠			
コロネル <ポリカルボフィルカルシウム> (アステラス)	細粒(1000mg/ 1.2g/包) 【院外のみ】 ¥30.96/包		過敏性腸症群における 便通異常(下痢,便秘)及び消化器症状	1.5~3.0g分3 (錠:3~6錠,細粒:1.8~3.6g)
	500mg/錠 ¥16.5/錠			

■抗ヒトTNF α モノクローナル抗体

ヒュミラ <アダリムマブ> (エーザイ)		40mg(0.4mL)/筒 ¥65144/筒	①関節リウマチ ②尋常性乾癬,関節症性乾癬 ③強直性脊椎炎 ④多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ⑤腸管型ヘーチット病 ⑥非感染性の中間部,後部又は汎ぶどう膜炎 ⑦中等症又は重症の活動期にある加齢病の緩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) ⑧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る)	①③40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ②初回80mg,以後40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ④体重15~30kg:20mg/2週皮下注 体重30kg以上:40mg/2週皮下注 ⑤⑧初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/2週皮下注 ⑥初回80mg,1週後40mg,3週後以降40mg/2週皮下注 ⑦初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/2週皮下注 効果が減弱した場合80mg/2週に増量可
--------------------------------	--	---------------------------	---	--

【採用申請薬】**■抗ヒトTNF α モノクローナル抗体**

ヒュミラ <アダリムマブ> (エーザイ)		80mg(0.8mL)/筒 ¥126272/筒	①関節リウマチ ②尋常性乾癬,関節症性乾癬 ③強直性脊椎炎 ④腸管型ヘーチット病 ⑤非感染性の中間部,後部又は汎ぶどう膜炎 ⑥中等症又は重症の活動期にある加齢病の緩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) ⑦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る)	①③40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ②初回80mg,以後40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ④⑦初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/2週皮下注 ⑤初回80mg,1週後40mg,3週後以降40mg/2週皮下注 ⑥初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/2週皮下注 効果が減弱した場合80mg/2週に増量可
--------------------------------	--	----------------------------	--	--

9. その他の消化器官用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗ヒトTNFαモノクローナル抗体				
レミケード <インフリキシマブ> (田辺三菱)		100mg/瓶 ¥83243/瓶	①関節リウマチ ②ヘーシェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ③尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症 ④強直性脊椎炎 ⑤腸管型ヘーシェット病, 神経型ヘーシェット病, 血管型ヘーシェット病 ⑥川崎病の急性期 ⑦中等度から重度の活動期または外瘻を有するクローン病の治療及び維持療法 ⑧中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療	①3mg/kg分1, 点静 初回投与後, 2週, 6週, 以後8週間隔 【Max: 10mg/kg】 ②⑧5mg/kg分1, 点静 初回投与後, 2週, 6週, 以後8週間隔 ③5mg/kg分1, 点静 初回投与後, 2週, 6週, 以後8週間隔<最短の投与間隔4週間> 【投与間隔8週の場合Max: 10mg/kg】 【投与間隔短縮の場合Max: 6mg/kg】 ④5mg/kg分1点静 初回投与後, 2週, 6週, 以後6~8週間隔 ⑤⑦5mg/kg分1, 点静 初回投与後, 2週, 6週, 以後8週間隔 6週の投与以後, 効果減弱の場合には10mg/kg/回での投与可 ⑥5mg/kg分1, 単回点静
■その他				
ガスコン <ジメチコン> (キッセイ)	40mg/錠 ¥5.6/錠 トローツ(20mg/mL) ¥3.7/mL		①胃腸内消泡剤 ②胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善	①40~80mg, 検査15~40分前に約10mLの水とともに ②120~240mg分3
サリベート <人工唾液> (帝人)		50g/本 ¥604.9/本	シェーゲン症候群による口腔乾燥症, 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	1~2秒間噴霧/回, 4~5回/日口腔内噴霧
トランコロ <メペンゾラート> (アステラス)	7.5mg/錠 【院外のみ】 ¥5.6/錠		過敏大腸症	45mg分3

1. 解熱・鎮痛・消炎剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■非麻薬性鎮痛剤 【麻薬についてはU参照】				
トラマールOD ＜トラマドール＞ (日本新薬)	25mg/錠 ¥38.6/錠		非オピオイド鎮痛剤で治療困難な各種癌における鎮痛, 慢性疼痛	100~300mg分4【Max:100mg/回, 400mg/日】
ワントラム ＜トラマドール＞ (ファイザー)	100mg/錠 ¥119.1/錠			100~300mg分1【Max:400mg/日】
トラムセット ＜トラマドール, アセトアミノフェン＞ (ヤンセンファーマ)	37.5mg/325mg/錠 ¥70.1/錠		＜非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合＞ ①非がん性慢性疼痛 ②抜歯後の疼痛	①4錠分4 ②2錠/回, 4時間以上あけて2錠/回追加投与可 【Max:8錠/日, 2錠/回】
ノルスパンテープ ＜ブプレノルフィン＞ (久光製薬) 投与制限: 14日		5mg/枚 ¥1572.8/枚 10mg/枚 ¥2423.7/枚	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な変形性関節症, 腰痛症に伴う慢性疼痛における鎮痛	初回貼付用量: 5mg, 症状に応じて適宜増減【Max:20mg】 7日毎に貼り替え 前胸部, 上背部, 上腕外部又は側胸部に貼付
ペンタジン ＜ペンタゾシン＞ (第一三共)		15mg(1mL)/管 ¥64/管	①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・尿路・膀胱検査器具使用時における鎮痛 ②麻酔前投薬・麻酔補助	①15mg/回, 筋注, 皮下, 必要に応じて3~4時間毎に反復注射 ②30~60mg筋注, 皮下, 静注
■感冒用薬				
PL ＜サリチルアミド配合剤＞ (オノキ)	顆粒(1g/包) ¥6.4/包		感冒, 上気道炎	4g分4 【禁忌: 2歳未満の乳幼児】
■頭痛用薬 ◆5-HT_{1B/1D}選択的作用薬				
イミグラン ＜スマトリプタン＞ (グラクソ・スミスクライン)		3mg(1mL)/管 ¥3100/管	片頭痛, 群発頭痛	3mg/回皮下 【Max:3mg/回, 6mg/日】
ゾーミッグRM ＜ゾルミトリプタン＞ (アストラ・ゼーカ)	2.5mg/錠 ¥784.9/錠		片頭痛	2.5mg/回偏頭痛発現時 2時間以上あけて追加投与 次回偏頭痛発現時5mg/回 【Max:10mg/日】
■解熱・鎮痛剤 ◆アスピリン				
アスピリン ＜アスピリン＞ (吉田)	末 ¥2.94/g		関節リウマチ, リウマチ熱, 変形性関節症, 強直性脊椎症などの鎮痛, 解熱	1~4.5g分3
バファリン330mg ＜アスピリン(330mg)・ダイアルミニート＞ (エーザイ)	錠 ¥5.7/錠		①関節リウマチ, リウマチ熱, 症候性神経痛 ②頭痛, 歯痛, 月経痛, 感冒の解熱	①4~12錠分2~3 ②4錠分2

1. 解熱・鎮痛・消炎剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■解熱・鎮痛剤 ◆ピリン系				
SG ＜配合剤： イソプロピルアンチピ リン150mg アリルイソプロピルア セチル尿素60mg アセトアミノフェン2 50mg 無水カフェイン50m g＞ (オノキ)	顆粒(1g/包) ¥10.8/包		鎮痛, 解熱	3~4g分3~4
メチロン ＜スルピリン＞ (第一三共)		250mg(1mL)/管 ¥92/管	解熱	0.25~0.5~(1)g/回, 皮下, 筋注
■解熱・鎮痛剤 ◆アニリン系				
アセトアミノフェン ＜アセトアミノフェン ＞ (アスチラ)	原末 ¥7.8/g		①頭痛, 耳痛, 症候性 神経痛, 腰痛症, 筋肉 痛, 打撲痛, 捻挫痛, 月経痛, 分娩後痛, が んによる疼痛, 歯痛, 歯科治療後の疼痛, 変形性関節症 ②急性上気道炎の解 熱・鎮痛 ③小児科領域におけ る解熱・鎮痛	①300~1000mg/回 投与間隔は4~6 時間以上 【Max: 4000mg/日】 ②300~500mg/回1日2回まで 【Max: 1500mg/日】 ③10~15mg/kg/回, 4~6時間毎 【Max: 60mg/kg/日】
アセリオ ＜アセトアミノフェン ＞ (フレ)		1000mg(100mL)/ 瓶 ¥332/瓶	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	＜成人における疼痛＞ 1回300~1000mg, 15分かけて静注, 投与間隔4 ~6時間以上【Max: 4000mg/日】 体重50kg未満: 1回15mg/kg【Max: 60mg/kg/ 日】 ＜成人における発熱＞ 1回300~500mg, 15分かけて静注, 投与間隔4~ 6時間以上, 1日2回まで【Max: 1500mg/日】 ＜2歳以上の小児における疼痛及び発熱＞ 1回10~15mg/kg, 15分かけて静注, 投与間隔4 ~6時間以上【Max: 60mg/kg/日】 ＜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, 15分かけて静注, 投与間隔4~6 時間以上【Max: 30mg/kg/日】
アンヒバ ＜アセトアミノフェン ＞ (アキツジャパン)		100mg/坐剤 ¥19.3/個 200mg/坐剤 ¥28/個	小児科領域における 解熱・鎮痛	1歳未満50mg 1~3歳未満50~100mg 3~6歳未満100mg 6~12歳100~200mg分1 【原則5日間】
カロナール ＜アセトアミノフェン ＞ (昭和薬品化工)	200mg/錠 ¥7.6/錠		①頭痛, 耳痛, 症候性 神経痛, 腰痛症, 筋肉 痛, 打撲痛, 捻挫痛, 月経痛, 分娩後痛, が んによる疼痛, 歯痛, 歯科治療後の疼痛, 変形性関節症 ②急性上気道炎の解 熱・鎮痛 ③小児科領域におけ る解熱・鎮痛	①1.5~5錠/回 投与間隔は4~6時 間以上 【Max: 20錠/日】 ②1.5錠~2.5錠/回1日2回まで 【Max: 7.5錠/日】 ③10~15mg/kg/回, 4~6時間毎 【Max: 60mg/kg/日】
	SY(20mg/m L) ¥4.6/mL		小児科領域における 解熱・鎮痛	10~15mg/kg/回, 4~6時間毎 【Max: 60mg/kg/日】 5kg: 2.5~3.75mL/回 10kg: 5.0~7.5mL/回 20kg: 10~15mL/回 30kg: 15~22.5mL/回

1. 解熱・鎮痛・消炎剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■非ステロイド系抗炎症剤 ◆アントラニル酸系				
ポンタール ＜メフェナム酸＞ (第一三共)	S Y (32.5mg/ mL) ¥6.4/mL		急性上気道炎での解熱・鎮痛	0.2mL/kg/回 1日2回まで
■非ステロイド系抗炎症剤 ◆フェニール酢酸系				
セルタッチ ＜フェルピナク＞ (武田)		パップ 70(6枚/ 包) 【院外のみ】 ¥124.2/包	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・疼痛の鎮痛, 消炎	2回/日, 貼付
ジクロフェナクNa ＜ジクロフェナク＞ (東和薬品)	25mg/錠 ¥5.6/錠		関節リウマチ・変形性関節症, 歯痛などの鎮痛・消炎, 解熱	75~100mg分3 頓用25~50mg
ボルタレン ＜ジクロフェナク＞ (パルテリス)		25mg/坐剤 ¥46.8/個	関節リウマチ・変形性関節症などの鎮痛, 消炎, 解熱	25~100mg分1~2 ＜小児＞0.5~1mg/kg/回 1~2回/日
		50mg/坐剤 ¥57.4/個		
ジクロフェナク ＜ジクロフェナク＞ (日本臓器製薬)		ゲル(25g) ¥185/本	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・疼痛の鎮痛, 消炎	数回/日, 塗擦
ジクロフェナクNa徐 放カプセル ＜ジクロフェナク＞ (東和薬品)	37.5mg/C ¥7.0/C		関節リウマチ・変形性関節症などの鎮痛, 消炎	75mg分2
■非ステロイド系抗炎症剤 ◆ピラノ酢酸系				
オステラック ＜エトドラク＞ (あすか)	200mg/錠 ¥25.4/錠		関節リウマチ・変形性関節症などの鎮痛, 消炎	400mg分2

1. 解熱・鎮痛・消炎剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■非ステロイド系抗炎症剤 ◆プロピオン酸系				
アドフィード ＜フルルビプロフェン＞ (科研)		ハッパ 40mg(6枚/包) ¥101.4/包	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・疼痛の鎮痛, 消炎	2回/日, 貼付
ケトプロフェン ＜ケトプロフェン＞ (日医工)		テープ 40mg(7枚/包) ¥117.6/包	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, 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛	1回/日, 貼付
		ハッパ 30mg(7枚/包) ¥81.9/包	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・疼痛の鎮痛, 消炎	
フルルバン ＜フルルビプロフェン＞ (科研)		ハッパ 40mg(6枚/包, 微温感タイプ) ¥103.2/包	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・疼痛の鎮痛, 消炎	2回/日, 貼付
モーラス ＜ケトプロフェン＞ (久光)		ハッパ XR120mg(7枚/包) 【院外のみ】 ¥281.4/包	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, 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛	1回/日, 貼付
		ハッパ 60mg(7枚/包) 【院外のみ】 ¥235.2/包	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・疼痛の鎮痛, 消炎	2回/日, 貼付
		テープ L40mg(7枚/包) 【院外のみ】 ¥280.7/包	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, 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛	1回/日, 貼付
ロキソプロフェンナトリウム ＜ロキソプロフェン＞ (日医工)	60mg/錠 ¥5.6/錠		変形性関節症, 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎	180mg分3, 頓用60~120mg
		テープ 50mg(7枚/包) 【院外のみ】 ¥102.9/包	変形性関節症, 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎	1日1回

1. 解熱・鎮痛・消炎剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ロキソプロフェンナトリウム 〈ロキソプロフェン〉 (日医工)		テープ 100mg(7枚/包) ¥158.9/包	変形性関節症, 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛の鎮痛・消炎	1日1回
		パップ 100mg(7枚/包) ¥158.9/包		
ロコアテープ 〈エスフルルビプロフェン・ハッカ油〉 (帝人)		テープ 剤(7枚/包) ¥313.6/包	変形性関節症における鎮痛・消炎	1日1回, 患部に貼付
ロピオン 〈フルルビプロフェンアキセチル〉 (科研)		50mg(5mL)/管 ¥229/管	手術後, 各種癌における鎮痛	50mg/回, 静注

■非ステロイド系抗炎症剤 ◆オキシカム系

モービック 〈メロキシカム〉 (パ・リンガ-)	10mg/錠 ¥52.6/錠		関節リウマチ・変形性関節症, 腰痛症, 頸肩腕症候群, 肩関節周囲炎などの鎮痛・消炎	10mg分1 【Max: 15mg/日】
-----------------------------------	-------------------	--	--	-------------------------

■非ステロイド系抗炎症剤 ◆コキシブ系

セレコックス 〈セレコキシブ〉 (アステラス)	100mg/錠 ¥68.5/錠		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の消炎・鎮痛	①1回100~200mg1日2回朝食後 ②1回200mg1日2回朝食後 ③初回のみ400mg, 2回目以降1回200mg1日2回 頓用:初回のみ400mg, 2回目以降 6時間以上あけて1回200mg
-----------------------------------	--------------------	--	---	---

■その他

アルツディスポ 〈ヒアルロン酸ナトリウム〉 (科研)		25mg(2.5mL)/筒 ¥1348/筒	変形性膝関節症, 肩関節周囲炎, 関節リウマチにおける膝関節痛	1筒/週, 連続5回 膝関節腔内又は肩関節内投与
サイビスクディスポ 〈ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー〉 (帝人ファーマ)		16mg(2mL)/筒 ¥9924/筒	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和	1筒/週, 連続3回膝関節腔内
ノイロトロピン 〈ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液〉 (日本臓器)	4単位/錠 ¥31.1/錠		腰痛症, 頸肩腕症候群, 肩関節周囲炎, 変形性関節症, 帯状疱疹後神経痛	4錠分2
リリカ 〈プレガバリン〉 (ファイザー)	25mg/C ¥67.8/C 75mg/C ¥112.9/C		①神経障害性疼痛 ②線維筋痛症に伴う疼痛	①初期用量150mg分2, 以後1週間以上かけて漸増し300mg分2 【Max: 600mg, 分2】 ②初期用量150mg分2, 以後1週間以上かけて漸増し300~450mg分2 【Max: 450mg, 分2】

2. 抗リウマチ剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アザルフィジンEN <サラソスルファピリジン> (参天)	500mg/錠 ¥60.8/錠		関節リウマチ	1000mg分2
リウマトレックス <メトトレキサート> (ファイザー)	2mg/C ¥258.9/C			6mg/週 6mg/日,分1~2,6日間休薬 または2mg/回を初日から2日目にかけて1 2時間間隔で3回投与,5日間休薬 【Max:16mg/週】
リマチル <ブシラミン> (参天)	100mg/錠 ¥63.3/錠			300mg分3

主なNSAIDsの分類

基本構造分類		一般名	採用医薬品		
酸性活性体	アリールカン酸系	カルボン酸系	サリチル酸系	アスピリン バファリン配合錠A330	
			アントラニル酸系	メフェナム酸 ポントールシロップ	
		酢酸系	フェニル酢酸系	ジクロフェナク	ジクロフェナク錠・ホルタレン坐剤・ゲル ジクロフェナクSRカプセル
				フェルビナク	セルタッチパップ
			ピラノ酢酸系	エトドラク	オステラック錠
			インドール酢酸系		
		プロピオン酸系	フェニール系	ケトプロフェン	モーラスパップ30・60・テープL ケトプロフェンパップ30・テープL
				フルルビプロフェン	ロピオン注 アドフィードパップ フルルバンパップ ヤクバンテープ
				ロキソプロフェン	ロキソプロフェン錠 ロキソプロフェンパップ・テープ
		オキシカム系		メロキシカム	モービック錠
コキシブ系		セレコキシブ	セレコックス錠		
塩基性活性体					

貼付剤一覧

貼付剤	アドフィードパップ・セルタッチパップ・モーラス(ケトプロフェン)パップ30/60(冷感タイプ) ロキソプロフェンパップ(冷感タイプ) フルルバンパップ(微温感タイプ)
テープ剤	モーラス(ケトプロフェン)テープL・ロキソプロフェンテープ

抗アレルギー薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗ヒスタミン薬				
アタラックスP <ヒドロキシジン> (ファイザー)	25mg/C ¥6.2/C		①神経症 ②蕁麻疹、皮膚疾患 に伴う掻痒	①75~150mg分3~4 ②50~75mg分2~3
		25mg(1mL)/管 ¥56/管	神経症、麻酔前投薬、 術前・術後の悪心・嘔 吐の防止	25~50mg/回静注 50~100mg/回筋注
セレスタミン <配合剤： ベタメタゾン0.25 mg, d-クロルフェニラミ ン2mg> (MSD)	錠 ¥9.9/錠		蕁麻疹、湿疹・皮膚炎 群、薬疹、アレルギー性鼻 炎	1~8錠、分1~4
ペリアクチン <シプロヘプタジン> (日医工)	4mg/錠 ¥5.7/錠		蕁麻疹、枯草熱、皮膚 疾患に伴う掻痒、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	4~12mg分1~3 <小児>0.25mg/kg
ポララミン <d-クロルフェニラ ミン> (高田製薬)		5mg(1mL)/管 ¥58/管	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	1日1回5mg、皮下・筋注又は静注
■抗アレルギー薬 【抗ヒスタミン作用なし】				
リザベン <トラニラスト> (キッセイ)	100mg/C ¥47/C		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	300mg分3 <小児>5mg/kg/日、分3
	細粒(100mg/ g) ¥50.4/g			

抗アレルギー薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗アレルギー薬 【抗ヒスタミン作用あり】				
アレジオン 〈エピナスチン〉 (パ・リンガ・)	20mg/錠 ¥120.3/錠		①気管支喘息, 蕁麻疹, 湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症, 痒疹, 掻痒を伴う尋常性乾癬 ②アレルギー性鼻炎	①20mg分1 ②10~20mg分1
	D S 10mg/g ¥80.6/g		①アレルギー性鼻炎 ②蕁麻疹, 皮膚疾患(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症)に伴うそう痒	①<小児>0.25~0.5mg/kg/日, 分1 【Max:20mg/日】 ②<小児>0.5mg/kg/日, 分1 【Max:20mg/日】
アレロック顆粒 〈オロパタジン〉 (協和発酵社)	顆粒(0.5g/包) ¥34.35/包		<成人>アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎, 痒疹, 皮膚掻痒症, 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, 皮膚掻痒症)に伴う掻痒	<成人および7歳以上>10mg分2朝・就寝前 <2歳以上7歳未満>5mg分2朝・就寝前
	顆粒(5mg/g) ¥68.7/g			
オロパタジンOD 〈オロパタジン〉 (Meiji)	5mg/錠 ¥21.7/錠		アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患(湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症)に伴う掻痒	<7歳以上>10mg分2朝・就寝前
クラリチンレディタブ 〈ロラタジン〉 (オノキ)	10mg/錠 ¥86.7/錠		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	10mg分1 <小児>7歳以上に10mg分1
ザイザル 〈レボセチリジン〉 (グラクサ・スミスクライン)	5mg/錠 ¥96.4/錠		<成人>アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 痒疹, 湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症 <小児>アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 湿疹・皮膚炎・皮膚掻痒症に伴う掻痒	5mg分1就寝前【Max:10mg】 <7歳以上の小児>5mg分2, 朝食後就寝前
	S Y (0.5mg/mL) ¥17.9/mL			10mL分1就寝前【Max:20mL】 <6ヵ月以上1歳未満の小児>2.5mL分1 <1歳以上7歳未満の小児>5mL分2, 朝食後就寝前 <7歳以上の小児>10mL分2, 朝食後就寝前
ザジテン 〈ケトチフェン〉 (第一三共)	D S (1mg/g) ¥65.7/g		気管支喘息, アレルギー性鼻炎, 湿疹・皮膚炎, 蕁麻疹, 皮膚掻痒症	<小児>0.06mg/kg/日, 分2
タリオンOD 〈ベシル酸ベポタスチン〉 (田辺三菱)	10mg/錠 ¥46.4/錠		<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	7歳以上の小児および成人:1回10mg1日2回
フェキソフェナジン 〈フェキソフェナジン〉 (日医工)	60mg/錠 ¥34.4/錠		アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚湿疹に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症, アトピー性皮膚炎)	120mg分2
■ロイコトリエン受容体拮抗薬				
ブランルカスト 〈ブランルカスト〉 (東和薬品)	112.5mg/C ¥28.7/C		気管支喘息 アレルギー性鼻炎	450mg分2, 朝夕食後
	D S (100mg/g) ¥40.7/g			<小児>7mg/kg/日, 分2朝夕食後 【Max:10mg/kg/日, 450mg/日】

抗アレルギー薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■減感作療法薬				
ノイトロピン ＜ワクシニアウイルス 接種家兎炎症皮膚抽出 液＞ (日本臓器)	4単位/錠 ¥31.1/錠		腰痛症, 頸肩腕症候 群, 肩関節周囲炎, 変 形性関節症, 帯状疱 疹後神経痛	4錠分2
■その他				
アレルギー診断用エキ ス・抗原別各種 ＜ー＞ (鳥居)		ハイ7ル 【用時購入】	アレルギー性疾患のアレ ルギ-の確認	【DI照会参照】
アレルギー治療用エキ ス・抗原別各種 ＜ー＞ (鳥居)		ハイ7ル 【用時購入】	気管支喘息	
強力ネオミノファーゲ ンシーP ＜グリチルリチン配合 剤＞ (エーザイ)		20mL/管 ¥125/管	①慢性肝疾患におけ る肝機能異常の改善 ②湿疹・皮膚炎, 蕁麻 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	①40～100mL分1静注または点静 ②5～20mL分1静注
強力ネオミノファーゲ ンシー ＜グリチルリチン配合 剤＞ (エーザイ)		40mL/シリンジ ¥340/シリンジ		
グリチロン ＜グリチルリチン配合 剤＞ (エーザイ)	錠剤 ¥5.6/錠		慢性肝疾患, 脱毛症	6～9錠分3 ＜小児＞3錠分3

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■成長ホルモン剤				
ノルディトロピンS 〈ソマトロピン〉 (ノルディスク)		10mg/1.5mL ¥57159/筒	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	①0.175mg/kg/週,皮下(分6~7) ②③0.35mg/kg/週,皮下(分6~7) ④0.021mg/kg/週,皮下(分6~7) 【Max:0.084mg/kg/週,1mg/日】 ⑤0.23mg/kg/週,皮下(分6~7) 【Max:0.47mg/kg/週】
■ゴナドトロピン剤 <胎盤性性腺刺激ホルモン>				
HCG (持田)		5000単位/管(1mL溶解液付) ¥573/管	【DI照会参照】	
■下垂体後葉ホルモン剤				
アトニンO 〈オキシトシン〉 (あすか)		5単位(1mL)/管 ¥157/管	①子宮収縮の誘発・促進,子宮出血の治療(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	①5~10単位点静 0.25~0.5単位から開始,陣痛発来・胎児心拍により漸増,皮下,筋注 ②5~10単位点静,静注,筋注 ③5~10単位点静,静注,子宮筋注
デスマプレシン 〈デスマプレシン〉 (協和発酵社)		スプレー(125 μ g/5mL/本)(1噴霧=2.5 μ g) ¥4643.8/本	中枢性尿崩症	1日1~2回,1回5~10 μ g鼻腔内投与 〈小児〉1日1~2回,1回2.5~5 μ g鼻腔内投与
ピトレシン 〈バソプレシン〉 (第一三共)		20単位(1mL)/管 ¥720/管	①下垂体性尿崩症 ②食道静脈瘤出血の緊急処置 ③下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断 ④腸内ガスの除去	①2~10単位/回 1日2~3回皮下,筋注 ②20単位 0.1~0.4単位/分持続静注 ③5~10単位皮下,筋注又は0.1単位静注 ④5~10単位皮下,筋注
ミニリンメルトOD 〈デスマプレシン〉 (協和発酵社)	120 μ g/錠 ¥202.7/錠		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	①1回120~240 μ g,1日1回就寝前 ②1回60~120 μ g,1日1~3回 【Max:240 μ g/回,720 μ g/日】

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■副腎髄質ホルモン剤				
アドレナリン注0.1%シリンジ <エピネフリン> (テルモ)		1mg(1mL)/筒 ¥159/筒	気管支喘息・百日咳に基づく気管支痙攣の緩解, 急性低血圧・ショック時の補助治療, 心停止の補助治療	0.2~1mg/回皮下, 筋注 0.25mg/回静注
ノルアドリナリン <d1ーノルエピネフリン> (第一三共)		1mg(1mL)/管 ¥92/管	急性低血圧, ショック時の補助療法	1mg/回静注 0.1~1mg/回皮下
ボスミン <エピネフリン> (第一三共)		外用液(1mg/mL, 100mL/本) ¥7.9/mL	気管支喘息, 百日咳等に基づく気管支痙攣, 開放隅角緑内障, 虹彩毛様体炎, 出血の予防と治療, 局所麻酔時作用延長	【DI照会参照】
■甲状腺ホルモン剤				
チラーヂンS <レボチロキシン> (あすか)	散(100 μ g/g) ¥58/g		乳幼児甲状腺機能低下症	乳幼児: 10 μ g/kg/日, 分1 未熟児: 5 μ g/kg/日, 分1より開始, 8日目より10 μ g/kg/日, 分1
	25 μ g/錠 【院外のみ】 ¥9.6/錠		甲状腺機能低下症, 甲状腺腫, 粘液水腫, ケルチン病	25~400 μ g分1 (開始量25~100 μ g, 維持量100~400 μ g)
	50 μ g/錠 ¥9.6/錠			
■抗甲状腺剤				
チウラジール <プロピルチオウラシル> (田辺三菱)	50mg/錠 ¥9.6/錠		甲状腺機能亢進症	初期量: 300~600mg, 維持量: 50~100mg分1~2 <小児> 初期量: 10~15歳: 200~300mg分2~4, 維持量: 50~100mg分1~2 <妊婦> 初期量: 150~300mg, 維持量: 50~100mg分1~2
メルカゾール <チアマゾール> (中外)	5mg/錠 ¥9.6/錠			初期量: 30~60mg 維持量: 5~10mg分1~2 <小児> 初期量: 10~15歳: 20~30mg分2~4, 維持量: 5~10mg分1~2 <妊婦> 初期量: 15~30mg 維持量: 5~10mg分1~2

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■副腎皮質ホルモン剤				
ケナコルトA <トリアムシノロンアセトニド> (ブリストル)		40mg(1mL)/瓶 ¥836/瓶		【DI照会参照】
コートリル <ヒドロコルチゾン> (ファイザー)	10mg/錠 ¥7.3/錠		【DI照会参照】	10~120mg分1~4
ソルコーテフ <ヒドロコルチゾン> (ファイザー)		100mg(溶解液2mL付)/瓶 ¥321/瓶		【DI照会参照】
		500mg(4mL)/瓶 ¥1291/瓶	急性循環不全(出血性ショック、外傷性ショック)、ショック様状態における救急、気管支喘息	
ソル・メルコート <メチルプレドニゾン> (富士製薬)		40mg/瓶(溶解液1mL付) ¥189/瓶	①急性循環不全(出血性ショック) ②急性循環不全(感染性ショック) ③腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ④受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害、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 ⑤初老症候群 ⑥気管支喘息(40mg, 125mg) <他の抗悪性腫瘍薬との併用> ⑦再発又は難治性の悪性リンパ腫(40mg, 125mg, 500mg) ⑧多発性硬化症の急性増悪	①125~2000mg/回静注, 点静 ②1000mg/回1~2回 ③40~1000mg/日静注, 点静 ④30mg/kg/回, 15分間点静 45分間休業後5.4mg/kg/時間23時間点静 ⑤500~1000mg/日静注, 点静 <小児>30mg/kg/日静注, 点静【Max: 1000mg/日】 ⑥40mg~125mg/初回静注, 点静 その後40mg~80mg/4~6時間 <小児>1.0~1.5mg/kg/初回静注, 点静 その後1.0mg~1.5mg/4~6時間 ⑦250~500mg/日, 5日間静注, 点静 3~4週ごとに繰り返す ⑧500~1000mg/日静注, 点静
		125mg/瓶(溶解液2mL付) ¥372/瓶		
		500mg/瓶(溶解液8mL付) ¥1079/瓶		
		1000mg/瓶(溶解液16mL付) ¥1901/瓶		
デカドロン <デキサメタゾン> (日医工)	0.1mg/mL ¥4.2/mL		【DI照会参照】	0.5~8mg分1~4 <小児>0.15~4mg分1~4
	0.5mg/錠 ¥5.6/錠			0.5~8mg分1~4
	4.0mg/錠 ¥35.8/錠			
デキサート <デキサメタゾン> (富士製薬)		1.65mg(2mg/0.5mL)/管 ¥56/瓶	【DI照会, 添付文書参照】	【DI照会参照】
		6.6mg(8mg/2mL)/瓶 ¥170/瓶		
ハイドロコートン <ヒドロコルチゾン> (日医工)		100mg(2mL)/瓶 ¥403/瓶	外科的ショック、ショック様状態における救急、術中・術後のショック	100~1000mg/回, 1~数回/日静注, 点静

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
プレドニゾン <プレドニゾン> (武田)	散(10mg/g) ¥8.4/g 5mg/錠 ¥9.6/錠			5~60mg分1~4
プレドニン <プレドニゾン> (オノキ)		20mg/管 ¥203/管	【DI照会参照】	【DI照会参照】
ベタメタゾン <ベタメタゾン> (沢井製薬)	0.5mg/錠 ¥6.3/錠			0.5~8mg分1~4
リンデロン <ベタメタゾン> (オノキ)		2mg(0.5mL)/管 ¥183/管		
フロリネフ <フルドロコルチゾン> (プリストル)	0.1mg/錠 ¥334.1/錠		塩喪失性先天性副腎皮質過形成症, 塩喪失性副腎皮質機能不全(アジソン病)	0.02~0.1mg分2~3 【Max:<新生児>0.025mg/日, <1歳未満>0.05mg/日】
プレドネマ <プレドニゾン> (杏林)		注腸用 ¥679.2/本	潰瘍性大腸炎, 限局性腸炎	1個/回, 直腸内注入

■男性ホルモン剤

テストノンデポー <テストステロン> (持田)		125mg(1mL)/管 【用時購入】 ¥651/管	①男性性腺機能不全 ②造精機能障害による男子不妊症 ③再生不良性貧血, 骨髄繊維症, 腎性貧血	①100mg/回, 7~10日間毎, 又は250mg/回2~4週間毎筋注 ②50~250mg/回, 2~4週間毎筋注(無精子症迄) ③100~250mg/回, 1~2週間毎筋注
-----------------------------------	--	----------------------------------	---	--

■蛋白同化ホルモン剤

プリモボラン <メテノロン> (パール)	5mg/錠 ¥11.4/錠		骨粗鬆症, 再生不良性貧血	10~20mg分2~3
--------------------------------	------------------	--	---------------	-------------

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■卵胞ホルモン剤				
エストラーナテープ ＜エストラジオール＞ (久光)		テープ (0.72mg/ 枚) ¥106.2/枚	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), 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	①②1回1枚(0.72mg), 下腹部・臀部のいずれかに貼付, 2日毎貼り替え ③1回1枚(0.72mg)から開始, ＜小児＞1回0.09mgから開始, その後0.18mg, 0.36mg, 0.72mgと段階的に増量 下腹部・臀部のいずれかに貼付, 2日毎貼り替え
エストリール ＜エストリオール＞ (持田)	1mg/錠 ¥15.3/錠		①更年期障害, 膣炎, 子宮頸管炎, 子宮腔部びらん ②老人性骨粗鬆症	①0.1~2mg分1~2 ②2mg分2
プレマリン ＜エストロゲン＞ (ファイザー)	0.625mg/錠 【院外のみ】 ¥18.6/錠		①更年期障害, 卵巣欠落症状, 卵巣機能不全症 ②機能性子宮出血, 膣炎	①0.625~1.25mg/日 ②0.625~3.75mg/日
■黄体ホルモン剤				
デュファストン ＜ジドロゲステロン＞ (第一三共)	5mg/錠 ¥36.4/錠		①切迫流産, 習慣性流産, 黄体機能不全による不妊症, 月経困難症, 機能性子宮出血, 無月経, 月経周期異常 ②子宮内膜症	①5~15mg分1~3 ②5~20mg
ヒスロンH ＜メドロキシプロゲステロン＞ (協和発酵キリン)	200mg/錠 ¥259.9/錠		①乳癌 ②子宮体癌(内膜癌)	①600~1200mg分3 ②400~600mg分2~3
プロゲデポー ＜ヒドロキシプロゲステロン＞ (持田)		125mg(1mL)/管 【用時購入】 ¥180/管	無月経, 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	65~125mg/回筋注
プロベラ ＜メドロキシプロゲステロン＞ (ファイザー)	2.5mg/錠 【院外のみ】 ¥26.4/錠		無月経, 月経周期異常, 月経量異常, 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	2.5~15mg分1~3
プロスターール ＜クロルマジノン＞ (あすか)	25mg/錠 ¥93.2/錠		①前立腺肥大症 ②前立腺癌	①50mg分2 ②100mg分2

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■混合ホルモン剤				
プラノバル ＜配合剤： ノルゲストレル0.5 mg, エチニルエストラジ オール0.05mg＞ (あすか)	錠 ¥14/錠		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),過多月 経,子宮内膜症,卵巣 機能不全	①1錠/日,7~10日間 ②1錠/日,月経周期第5日より約3週 間
ヤーズ ＜配合剤, 淡赤色： ドロスピレノン3m g, エチニルエストラジ オール0.02mg 白色：プラセボ＞ (パイル)	錠 【院外のみ】 ¥7097.8/シート			1錠/日,28日間連日投与
ルナベルLD ＜配合剤： ノルエチステロン1m g, エチニルエストラジ オール0.035mg＞ (日本新薬)	錠 【院外のみ】 ¥270.1/錠		月経困難症	1錠/日,21日間投与,7日間休薬
ルナベルULD ＜配合剤： ノルエチステロン1m g, エチニルエストラジ オール0.02mg＞ (日本新薬)	錠 【院外のみ】 ¥336.4/錠			
■経口避妊剤				
トリキュラー21 ＜配合剤, 赤褐色： レボノルゲストレル 0.0050mg エチニルエストラジ オール0.0030mg 白色： レボノルゲストレル 0.075mg エチニルエストラジ オール0.040mg 淡黄褐色： レボノルゲストレル 0.125mg エチニルエストラジ オール0.030mg＞ (パイル)	錠 【院外のみ】 ¥1396/錠		避妊	1錠/日,21日間 7日間休薬
■子宮内黄体ホルモン放出システム				
ミレーナ ＜レボノルゲストレル ＞ (パイル)		¥26984.3/個	①避妊【保険適応 外】 ②過多月経 ③月経困難症	1回1個,子宮腔内に装着(装着後は5 年以内に除去又は交換)

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■その他のホルモン剤				
オクトレオチド酢酸塩 ＜オクトレオチド＞ 略名：SAS (サンド)		100 μ g(1mL)/管 ¥1400/管	①消化管ホルモン産生腫瘍(VIP産生腫瘍,ガチノイド症候群の特徴を示すガチノイド腫瘍,ガストリン産生腫瘍),先端巨大症・下垂体性巨人症における成長ホルモン,ソマトジンC分泌過剰状態 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	①100～300 μ g分2～3皮下 ②300 μ g/日を24時間持続皮下
クロミッド ＜クロミフェン＞ (オノキ)	50mg/錠 【院外のみ】 ¥104/錠		排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発	50～100mg(5日間)
ディナゲスト ＜ジエノゲスト＞ (持田)	1mg/錠 【院外のみ】 ¥475.5/錠		子宮内膜症,子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	2mg分2 (月経周期第2～5日より連続投与)
ナサニール ＜ナファレリン＞ (ファイザー)		点鼻液(10mg/5mL/瓶) 【院外のみ】 ¥8843.9/瓶	子宮内膜症,子宮筋腫	1噴霧/回(片鼻腔),2回/日,月経周期1～2日目より投与
プレグランディン ＜ゲメプロスト＞ (小野薬品)		膈坐剤(1mg/個) ¥4089.6/個	妊娠中期における治療的流産	1個/回/3時間毎,後陰門蓋部挿入【1日に5個まで】
プロスタグランジンE ₂ ＜ジノプロストン＞ (科研)	0.5mg/錠 ¥272.1/錠		妊娠末期における陣痛誘発,陣痛促進	1錠/回,1時間毎,6回/1ケル
プロスタルモンF ＜ジノプロスト＞ (小野薬品)		1mg(1mL)/管 ¥875/管	①妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進 ②腸管蠕動亢進 ③治療的流産	①1～2mg(0.1 μ g/kg/min)静注,点静,持続注入 ②1～2mg(10～20 μ g/min)/回,1日2回点静 ③卵膜外投与【DI照会参照】
ゴナックス ＜デガレリクス＞ (アストラ)		80mg/瓶(溶解液付) ¥24370/瓶 120mg/瓶(溶解液付) ¥29958/瓶	前立腺癌	初回240mg(120mgずつ腹部2カ所に)皮下注 2回目以降80mg皮下注,4週間毎
ゾラデックス ＜ゴセレリン＞ (キッセイ)		1.8mg/筒 ¥27295/キット	子宮内膜症	1筒/4週間毎,前腹部皮下
ゾラデックス ＜ゴセレリン＞ (アストラ 初)		3.6mg/筒 ¥35907/キット	前立腺癌,閉経前乳癌	

ホルモン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
リュープリン <リュープロレリン> (武田)		1.88mg/キット ¥28897/キット	子宮筋腫, 子宮内膜症	1.88mg (又は3.75mg) /回/4週皮下
		3.75mg/キット ¥37777/キット	①子宮筋腫, 子宮内膜症 ②前立腺癌, 閉経前乳癌	①1.88mg (又は3.75mg) /回/4週皮下 ②3.75mg /回/4週皮下
リュープリンPRO <リュープロレリン> (武田)		22.5mg/キット ¥102414/キット	前立腺癌, 閉経前乳癌	22.5mg/24週毎, 皮下注
リュープリンSR <リュープロレリン> (武田)		11.25mg/キット ¥66891/キット		11.25mg/回/12週皮下

生物活性作用時間分類	一般名	商品名	規格	対応量*1 (mg)	力価比 (/コルチゾール)*2		血中半減期 (hr)	生物学的半減期(hr)*3	副作用出現状況				
					抗炎症作用	電解質作用			HPA抑制量 (mg/day)*4	Na蓄積作用の強さ	食欲増加作用	精神変調	筋障害またはミオパチー
短時間型	ヒドロコルチゾン	コートリル錠	10mg	20	1	1	1.5	8~12	30	2+	2+	1+	1+
		ハイドロコートン注	100mg										
		ソルコーテフ注	100mg, 500mg										
中間型	プレドニゾン	プレドニゾン錠	5mg	5	4	0.8	2.75	12(18)~36	7.5	1+	3+	2+	1+
		プレドニゾン散	10mg/g										
		プレドニン注	20mg										
	メチルプレドニゾン	メドロール錠	4mg	4	5	0.5	3	12(18)~36	6	0	2+	1+	1+
		ソル・メルコート注	40mg, 125mg, 500mg, 1000mg										
	トリアムシロン	ケナコルトA筋注用	40mg	4	5	0	4.2	24~48	6	0	0	-	3+
ケナコルトA皮内用		50mg											
長時間型	デキサメタゾン	デカドロン錠	0.5mg, 4mg	0.75	25~30	0	5	36~54	0.75~1	0	4+	4+	2+
		デカドロンエリキシル	0.1mg/mL										
		デキサート注	1.65mg/0.5mL, 6.6mg/2mL										
	ベタメタゾン	ベタメタゾン錠	0.5mg	0.6	25~30	0	5	36~54	0.75~1	0	4+	?	2+
		リンデロン注	2mg/0.5mL										

*1: コルチゾールの1日平均分泌量(20mg)に対応する投与量を示す

*2: 副腎皮質ホルモンのコルチゾールは生理的糖質コルチコイドであり、糖代謝作用、抗炎症作用、および免疫抑制作用をもっている。さらにこの抗炎症作用を目的とするためには無視できない副作用として、ナトリウムの体内貯留など電解質(鉱質コルチコイド作用)を併せもっている

*3: HPA(Hypothalamic-Pituiary-Adrenocortical: 視床下部-下垂体-副腎)系の分泌抑制作用から生物活性の半減期を測定

*4: 長期投与によりHPA系を抑制すると考えられる1日投与量

1. ビタミン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ビタミンB1製剤				
アリナミンF 〈フルスルチアミン〉 (武田)	25mg/錠 ¥5.8/錠		ビタミンB1欠乏症の予防・治療	25~100mg分1~3
■ビタミンB2製剤				
フラビタン 〈フラビンアデニンジ ヌクレオチド〉 (トアイコー)	5mg/錠 ¥5.6/錠		ビタミンB2欠乏症の予防・治療	5~45mg分1~3
■ビタミンB6製剤				
ビタミンB6 〈ピリドキシン〉 (丸石製薬)	散(100mg/g) ¥21.7/g		ビタミンB6欠乏症の予防及び治療, ビタミンB6の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 妊産婦, 授乳婦など), ビタミンB6依存症(ビタミンB6反応性貧血など), 口角炎, 口唇炎, 舌炎, 急・慢性湿疹, 脂漏性湿疹, 接触皮膚炎, 末梢神経炎, 放射線障害(宿酔)のうちビタミンB6の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合	10~100mg/日
ピドキサール 〈ピリドキサル〉 (中外)	10mg/錠 ¥5.6/錠		ビタミンB6欠乏症の予防・治療 末梢神経炎	10~60mg分1~3
■ビタミンB12製剤				
メチコパール 〈メコパラミン〉 (エーザイ)	500 μ g/錠 ¥17.1/錠		末梢性神経障害	1500 μ g分3
		500 μ g(1mL)/管 ¥112/管	末梢性神経障害 巨赤芽球性貧血	500 μ g/日, 3回/週, 筋注, 静注
■ビタミンB複合剤				
ビタメジン 〈配合剤〉 (第一三共)	カブセル ¥5.6/C		ビタミン類の欠乏	3~4カブセル/日
		パイル ¥123/瓶		1瓶/日, 静注, 点静

1. ビタミン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ビタミンC製剤				
シナール ＜アスコルビン酸・パ ントテン酸カルシウム＞ (オノキ)	200mg/錠 ¥6.1/錠		ビタミンCの欠乏状態	1～3錠/回, 1～3回/日
ハイシー ＜アスコルビン酸＞ (武田)	顆粒(250mg/g /包) ¥6.2/包		ビタミンC欠乏症の予防 ・治療	50～2000mg分1～数回
ビーシー ＜アスコルビン酸＞ (日医工)		500mg(2mL)/管 ¥82/管		50～2000mg分1～数回皮下・筋肉内 ・静注
■ビタミンD製剤				
アルファロール ＜アルファカルシドール＞ (中外)	液(0.5μg/mL) ¥69.5/mL		①慢性腎不全, 骨粗 鬆症 ②副甲状腺機能低下 症, ビタミンD抵抗性骨 病・骨軟化症	①0.5～1μg分1 ＜小児＞0.01～0.03μg/kg/日分1 ②1～4μg分1 ＜小児＞0.05～0.1μg/kg/日分1 ＜乳幼児＞0.008～0.1μg/kg/日分1
オキサロール ＜マキサカルシトール＞ (中外)		5μg(1mL)/管 ¥1351/管	維持透析下の二次性 副甲状腺機能亢進症	2.5～10μg/回/週3回 透析回路静脈側に注入(静注)
カルフィーナ ＜アルファカルシドール＞ (共和薬品工業)	0.5μg/錠 ¥5.8/錠		①慢性腎不全, 骨粗 鬆症 ②副甲状腺機能低下 症, ビタミンD抵抗性骨 病・骨軟化症	①0.5～1μg分1 ＜小児＞0.01～0.03μg/kg/日分1 ②1～4μg分1 ＜小児＞0.05～0.1μg/kg/日分1 ＜乳幼児＞0.008～0.1μg/kg/日分1
ロカルトロール ＜カルシトリオール＞ (杏林)	0.25μg/C ¥30.4/C		①骨粗鬆症 ②慢性腎不全 ③副甲状腺機能低下 症, ビタミンD抵抗性骨 病・骨軟化症	①0.5μg分2 ②0.25～0.75μg分1 ③0.5～2.0μg分1
■ビタミンE製剤				
ユベラ ＜トコフェロール＞ (エーザイ)	50mg/錠 ¥5.6/錠		ビタミンE欠乏症の予防 ・治療, 末梢循環障害	100～300mg分2～3

1. ビタミン剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ビタミンK製剤				
グラケー <メナテトレノン> (エザイ)	15mg/C ¥31/C		骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善	45mg分3
ケイツーN <メナテトレノン> (エザイ)		10mg(2mL)/管 ¥80/管	①ビタミンK欠乏による低プロトロン血症(胆道閉鎖・胆汁分泌不全, カリウム系抗凝薬投与中)分娩時出血 ②新生児低プロトロン血症 ③カリウム系殺鼠剤中毒時における低プロトロン血症	①10~20mg静注 ②1~2mg/回, 静注2~3回 ③20mg/回【Max:40mg/日】
ケイツー <メナテトレノン> (エザイ)	S Y (2mg/mL/包) ¥26.7/mL		①新生児出血・新生児低プロトロン血症の治療 ②新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防	①2~6mg分1 ②1回2mg, 1日1回 生後1ヶ月までに3回投与
■その他のビタミン				
ニコチン酸アミド <ニコチン酸アミド> (鳥居)	散(100mg/g) ¥11.3/g		ニコチン酸欠乏症の予防・治療	25~200mg/日
パントール <パンテノール> (トアエコー)		100mg(1mL)/管 ¥56/管	①パントテン酸欠乏症の予防・治療 ②術後腸管麻痺	①20~200mg分1~2筋注, 静注 ②50~500mg/回, 1~3~(6)回/日筋注, 静注
フォリアミン <葉酸> (日本製薬)	5mg/錠 ¥9.6/錠		葉酸欠乏症の予防・治療 吸収不全症候群	5~20mg分2~3 <小児>5~10mg分2~3
■レボカルニチン製剤				
エルカルチンFF <レボカルニチン> (大塚)	1000mg/10ml/瓶 ¥72.40/ml		カルニチン欠乏症	1日1.5~3g分3 <小児>25~100mg/kg/日, 分3
■総合ビタミン剤				
パンビタン末 <ビタミン類> (武田)	末 ¥6.2/g		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)	1~2g/日
ビタジェクト <ビタミン類> (テルモ)		キット(A液5mL, B液5mL) ¥283/キット	経口, 経腸管栄養補給が不能又は不十分で高加リ静脈栄養に頼らざるを得ない場合のビタミン補給	1キット/日点静

2. ミネラル

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■カルシウム剤				
L-アスパラギン酸Ca <アスパラギン酸カルシウム> (沢井製薬)	200mg/錠 【1.3mEq】 ¥5.6/錠		低カルシウム血症に起因するリン-リン関連症状、骨粗鬆症・骨軟化症・発育期・妊娠・授乳時におけるカルシウム補給	6錠分2~3
カルチコール <グルコン酸カルシウム> (日医工)		5mL/管 ¥62/管	【栄養輸液 I-6参照】	
乳酸カルシウム <乳酸カルシウム> (吉田)	末(1g/包) ¥3.77/包		低カルシウム血症に起因するリン、妊婦・産婦の骨軟化症、発育期におけるカルシウム補給	2~5g分2~5
乳酸カルシウム <乳酸カルシウム> (マイラン)	末 ¥3.77/g			
■カリウム剤				
グルコンサンK <グルコン酸カリウム> (科研)	細粒(937mg/g) 【4mEq】 ¥8.7/g		カリウム補給	30~40mEq分3~4
ケーサプライ <塩化カリウム> (アルフレッサファーマ)	600mg/錠 【8mEq】 ¥5.6/錠		低カルシウム血症の改善	4錠分2
KCL <塩化カリウム> (テルモ)		10mEq/キット(10mL) ¥178/キット	カリウム補給	【栄養輸液 I-6参照】
■鉄剤【含量はFeとしての量を表示】 <内服剤>				
インクレミン <溶性ピロリン酸第二鉄> (アルフレッサファーマ)	S Y 【Fe:6mg/mL】 ¥6.1/mL		鉄欠乏性貧血	<小児>0.6mL(4mg)/kg/日、分2~3、6~15歳10~15mL
クエン酸第一鉄Na <クエン酸第一鉄ナトリウム> (沢井)	50mg/錠 ¥5.6/錠			100~200mg分1~2
フェロミア <クエン酸第一鉄ナトリウム> (エーザイ)	顆粒【Fe:50mg/0.6g】 ¥15.6/g			

2. ミネラル

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■鉄剤【含量はFeとしての量を表示】 <注射剤>				
フェジン <含糖酸化鉄> (日医工)		2mL/管【Fe:40mg】 ¥61/管	鉄欠乏性貧血	40~120mg静注
■ヨウ素剤				
ヨウレチン <ヨウ素レシチン> (第一薬品産業)	50 μ g/錠 ¥6.1/錠		ヨド不足による甲状腺腫・甲状腺機能低下症, 中心性網膜症・網膜出血・硝子体出血・混濁・網膜中心静脈閉塞症, 小児気管支喘息・喘息様気管支炎	300~600 μ g(10 μ g/Kg)分2~3
■その他				
エレメンミック <配合剤> (味の素)		2mL/管 ¥231/管	高加リ-静脈栄養時の亜鉛・鉄・銅・マンガン・ヨウ素の補給	1管/日点静

1. 栄養剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■半消化態栄養剤				
エネーボ <略> (アボットジャパン)	250mL/缶(300kcal) ¥192.5/缶		経口的食事摂取困難な場合の経腸栄養補給	1000~1667mL/日 経管投与: 62.5~104mL/時間
エンシュア・リキッド <略> (アボットジャパン)	250mL/缶(250kcal) フレーバー: パニラ コーヒー ¥142.5/缶			1500~2250mL/日 経管投与: 100~150mL/時間
エンシュア・H 【用時購入】 <略> (アボットジャパン)	250mL/缶(375kcal) フレーバー: パニラ バナナ コーヒー 黒糖 マン ¥252.5/缶			1000~1500mL/日 経管投与: 50~100mL/時間【Max: 400mL/時間】
ラコールNF <略> (大塚)	200mL/アルミパウチ(200kcal) フレーバー: ミルク コーヒー ¥156/袋			1200~2000mL/日を経鼻チューブ、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75~125mL/hr 経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて経口投与することもできる
ラコールNF半固形 <略> (大塚)	300g/アルミパッケージ(300kcal) ¥327/袋			通常、成人標準量として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する。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とする。 また、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。 なお、年齢、体重、症状により投与量、投与時間を適宜増減する。
■成分栄養剤				
エレンタール <略> (味の素)	80g/包 ¥460/包		経口的食事摂取困難な場合の経管栄養補給	1回1包を300mLになるように微温湯に溶かし24時間持続注入、480~640g/日分数回経口
エレンタールP <略> (味の素)	40g/包 ¥268.4/包		新生児・乳幼児の栄養管理	<小児>1歳未満20~30g/kg 1~2歳15~25g/kg 2歳以上3~10g/kgから開始し、投与量を増やし3~10日間で維持量に達する、分数回、24時間持続投与
■肝不全用成分栄養剤				
へパンED <略> (味の素)	80g/包 ¥697.6/包		肝性脳症を伴う慢性肝不全の栄養状態の改善	1回1包を約250mLの温湯に溶かし1日2回食事と共に摂取
■分岐鎖アミノ酸製剤				
リーバクト <略> (味の素)	顆粒(4.15g/包) ¥199/包		低アルブミン血症	3包分3

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	会社名	容量 mL	pH	浸透 圧比	熱量 kcal/袋	電 解 質 (mEq/袋)										その他	ブドウ糖g/袋	アミノ酸g/ 袋	N含量g/ 袋			
						Na+	K+	Ca2+	Mg2+	Cl-	SO4 2-	Ace-	Glu-	Pmg	ZnμM							
■高カロリー輸液 (Ace- : Acetate-, Glu- : Gluconate-, Lac- : Lactate-)																						
エルネオパ1号	(大塚)	1500mL/袋 ¥1757/袋	約5.1	約4	840	75	33	6	6	75	6	61	235	45	ビタミン 微量元素	180	30	4.7				
エルネオパ2号		1500mL/袋 ¥1899/袋	約5.3	約5	1230		41	7.6	7.5		8	75				280	262.5	45	7.05			
フルカリック1号	(千代)	903mL/袋 ¥953/袋	4.5~ 5.5	約4	560	50	30	8.5	10	49	11.9	8.5	250	20	ビタミン	120	20	3.12				
フルカリック2号		1003mL/袋 ¥1007/袋	4.8~ 5.8	約5	820											175	30	4.68				
フルカリック3号		1103mL/袋 ¥1144/袋	4.9~ 5.9	約6	1160											250	40	6.24				
ハイカリック1号		700mL/袋	3.5~	約4	480											150	10	120				
ハイカリック2号		¥350/袋	4.5	約6	700														175			
ハイカリックRF		500mL/袋 ¥428/袋	4.0~ 5.0	約11	1000											25	3	3	15	3	Lac-: 15	250

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	会社名	容量 mL	pH	浸透 圧比	熱量 kcal/袋	電解質 (mEq/袋)										その他	ブドウ糖g/袋	アミノ酸g/ 袋	N含量g/ 袋
						Na+	K+	Ca2+	Mg2+	Cl-	SO4 2-	Ace-	Glu-	Pmg	Zn μ M				
■アミノ酸輸液 (Ace- : Acetate-, Glu- : Gluconate-, Lac- : Lactate-, Cit- : Citrate3-)																			
プロテアミン12	(7&E)	200mL/袋 ¥339/袋	5.7~ 6.7	約5	454	約150				約150								11.36	****
アミノレバン	(大塚)	500mL/袋 ¥748/本	約5.9	約3	319.6	約14				約94								7.99	12.2
ネオアミュー	(味の素)	200mL/袋 ¥485/袋	6.6~ 7.6	約2	236	約2						約47						5.9	8.1
プレアミンP	(扶桑)	200mL/袋 ¥403/袋	6.5~ 7.5	2.3 ~2. 8	304	約3						約80						7.6	****
ビーフリード	(大塚)	500mL/袋 ¥436/袋	約6.7	約3	420	35	10	5	5	35	5	16		5	ブドウ糖: 75g/L 77ミン (VB1): 1.5mg	7.5	3	4.7	

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	容量ほか	pH	浸透圧	熱量 kcal/L	電解質 (mEq/L)						
					Na+	K+	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lac ⁻	Ace ⁻	その他

■糖質輸液

5%ブドウ糖 (大塚)	20mL/管 ¥65/管	3.5~ 6.5	約1	200							
	50mL/本 ¥95/本										
	100mL/本 ¥113/本										
	250mL/本 ¥139/本										
	500mL/本 ¥174/本										
	10%ブドウ糖 (大塚)				500mL/袋 ¥172/本		約2	400			
20%ブドウ糖 (扶桑)	20mL/管 ¥61/管		約5	800							
50%ブドウ糖 (大塚)	200mL/袋 ¥251/袋		約12	2000							
ブドウ糖注50% シリンジ (テルモ)	20mL/筒 ¥119/管										

■脂肪輸液

イントラリポス 10% (大塚製薬)	250mL/袋 ¥633/袋	6.5~ 8.5	約1	1100							タ [*] バ [*] 油:100g/L 卵黄レシチン:12g/L グリセリン:22g/L
--------------------------	-------------------	-------------	----	------	--	--	--	--	--	--	---

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	容量ほか	pH	浸透圧	熱量 kcal/L	電解質 (mEq/L)						
					Na+	K+	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lac ⁻	Ace ⁻	その他
■電解質輸液 (Lac ⁻ : Lactate ⁻ 、Ace ⁻ : Acetate ⁻ 、Cit: Citrate ³⁻)											
ヴィーンD (興和創薬)	500mL/本 ¥193/本	4.0~ 6.5	約2	200	130	4	3	109		28	ブドウ糖:50g/L
生食注シリンジ (大塚)	10mL/筒 ¥104/筒	4.5~ 8.0	約1		154			154			
生理食塩液 (大塚)	20mL/管 ¥61/管	4.5~ 7.0									
	50mL/本 ¥110/本										
	100mL/本 ¥113/本										
生理食塩液キット H (ニプロファーマ)	100mL/本 ¥158/本										
生理食塩液ソフト バック (大塚)	250mL/袋 ¥130/袋										
	500mL/袋 ¥149/袋										
	1000mL/袋 ¥233/袋										
生理食塩液プラボ トル (大塚)	1000mL/本 ¥233/本										
生理食塩液P L (扶桑)	2000mL/袋 ¥408/袋	4.5~ 8.0									
ソルデム 1 (フレ)	200mL/袋 ¥128/袋	4.5~ 7.0		104	90			70	20		ブドウ糖:26g/L
	500mL/袋 ¥131/袋										

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	容量ほか	pH	浸透圧	熱量 kcal/L	電解質 (mEq/L)						
					Na+	K+	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lac ⁻	Ace ⁻	その他
ソルデム2 (テルモ)	500mL/袋 ¥123/袋	4.5~ 7.0	約1	58	77.5	30		59	48.5		ブドウ糖:14.5g/L
ソルデム3A (テルモ)	200mL/袋 ¥123/袋 500mL/袋 ¥121/袋	5.0~ 6.5		172	35	20		35	20		
ソルデム3AG (テルモ)	200mL/袋 ¥126/袋 500mL/袋 ¥125/袋		約2	300							
ソラクト(乳酸 リンゲル) (テルモ)	500mL/袋 ¥200/袋	6.0~ 7.5	約0.9		131	4		3	110		28
デノサリン1 (テルモ)	500mL/袋 ¥130/袋	3.5~ 6.0	約1	100	77			77			ブドウ糖:25g/L
ピカーボン (陽進堂)	500mL/袋 ¥219/袋	6.8~ 7.8	0.9~ 1.0		135	4	3	113			Mg ²⁺ :1 HCO ₃ ⁻ :25
フィジオ140 (大塚)	500mL/袋 ¥175/袋	5.9~ 6.2	約1	40	140			115	25		

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	容量ほか	pH	浸透圧	熱量 kcal/L	電解質 (mEq/L)						
					Na+	K+	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lac ⁻	Ac ⁻	その他

■電解質補正液<注射剤> (Asp⁻: Aspartate⁻、Glu⁻: Gluconate⁻)

カルチコール <グルコン酸カルシウム> (日医工)	5mL/管 ¥62/管	6.0~ 8.2	約0.9				390					Glu ⁻ :390
KCL <塩化カリウム> (テル)	10mEq/キット (10mL) ¥178/キット	5.0~ 6.5	約6				1000					
補正用塩化ナトリウム (大塚)	20mL/管 ¥74/管	5.0~ 7.5	約7			1000			1000			
補正用硫酸マグネシウム (大塚)	20mL/管 ¥93/管	5.5~ 7.5	約2									Mg ²⁺ :1000 SO ₄ ²⁻ :1000
リン酸Na補正液 (大塚)	20mL/管 ¥130/管	6.2~ 6.8	約3			750						P: 10mmol (310mg) /20mL (0.5mmol (15.5mg)/mL)
メイロン (炭酸水素ナトリウム) <炭酸水素ナトリウム> (大塚)	20mL/管 ¥94/管 250mL/袋 ¥234/袋	7.6~ 8.6	約5			833						HCO ₃ ⁻ :833

■電解質補正液<経口> <電解質濃度mEq/L (1包を水100mlに溶解した時)>

ソリタ T 顆粒 3号 (味の素)	4g/包 ¥33.3/包			13/包	35	20		30				Mg ²⁺ :3 Po ₄ :5mmol/L Citrate ³⁻ :20
----------------------	-----------------	--	--	------	----	----	--	----	--	--	--	--

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	容量ほか	pH	浸透圧	熱量 kcal/L	電解質 (mEq/L)						
					Na+	K+	Ca2+	Cl-	Lac-	Ace-	その他
■ その他の輸液											
アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 (大塚製薬)	500mL/袋 ¥1931/袋	約7.3	約1		145	2.8	2.3	129			HC03-: 23.1 ブドウ糖: 0.61g/L
グリセオール (中外)	200mL/袋 ¥256/袋	3.0~ 6.0	約7	637	154			154			濃グリセリン: 100g/L
蒸留水 (注射用水) (大塚)	20mL/管 ¥61/管										
	100mL/本 ¥114/本										
	500mL/本 ¥163/本										
	1000mL/本 ¥216/本										
低分子デキストランL (大塚)	250mL/袋 ¥464/袋	5.0~ 7.5			130		3	109			コロイド浸透圧89.5m mHg 平均分子量4万
ヘスパンダー (フレコスカビジヤパン)	500mL/袋 ¥757/袋	5.0~ 7.0	約1	40	105.6		2.7	92.3	4		ヒドロキシルデンプン (平均分子量7万) 30.0g/袋 コロイド浸透圧18.6m mHg ブドウ糖10g/L
ボルベン (フレコスカビジヤパン)	500mL/袋 ¥970/袋	4.0~ 5.5			154			154			ヒドロキシルデンプン (平均分子量13万) 30.0g/袋
マンニトール 20% (陽進堂)	300mL/本 ¥477/本	4.5~ 7.0	約5								Dマンニトール: 200g/L
ミオテクター冠血管注 (持田製薬)	500mL (A液4 95mL, B液5m L)/袋 ¥1804/袋	7.6~ 8.0	約1		120	16	2.4	160. 4			HC03-: 10.0

2. 輸液・電解質製剤

医薬品名	容量ほか	pH	浸透圧	熱量 kcal/L	電解質 (mEq/L)						
					Na+	K+	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lac ⁻	Ace ⁻	その他

■人工透析用剤 (Lac⁻ : Lactate⁻、Ace⁻ : Acetate⁻)

キンダリー液AF 3号 (扶桑)	A液6L, B液 7.56L ¥2238/本	4.5~ 4.9	0.7~ 0.8					114. 5		8	Mg ²⁺ :1.0 HCO ₃ ⁻ : 25 ブドウ糖:1.5g/L
Dドライ2.5S (日機操)	A剤2670.4 g, B剤661.6 g ¥1250/セット				140	2	2.5	112. 5			Mg ²⁺ :1.0 HCO ₃ ⁻ : 25 ブドウ糖:1.0g/L

■腹膜透析液

ミッドペリックL 135 (テルモ)	シングルパック 1.5L/袋 ¥793/袋	6.3~ 7.3	1.2		135		2.5	98	40		Mg ²⁺ :0.5 ブドウ糖:13.5g/L
	シングルパック2 L/袋 ¥1047/袋										
	ツインパック1L/ 袋 ¥1326/袋										
	ツインパック1.5 L/袋 ¥1635/袋										

1. 止血剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■対血管性止血剤				
アドナ 〈カルバソクロム〉 (田辺三菱)	30mg/錠 ¥10.8/錠	50mg(10mL)/管 ¥59/管	毛細血管抵抗性の減弱及び透過性亢進による出血(皮膚・粘膜,眼底,腎,子宮,術中・術後の出血)	30~90mg分3 25~100mg/日静注,点静
■抗プラスミン剤				
トラネキサム酸 〈トラネキサム酸〉 (陽進堂)	250mg/錠 ¥9.9/錠			750~2000mg分3~4
トランサミン5% 〈トラネキサム酸〉 (第一三共)		250mg(5mL)/管 ¥64/管	線溶亢進が関与すると考えられる出血,薬疹 【その他はDI照会参照】	250~2500mg分1~2筋注,静注,点静
トランサミン10% 〈トラネキサム酸〉 (第一三共)		1000mg(10mL)/管 ¥123/管		
■食道静脈瘤硬化剤				
エトキシスクレロール 〈ポリドカノール〉 (カイゲン)		0.3g/瓶(1%液) ¥18582/瓶	食道静脈瘤の止血・硬化退縮	1穿刺あたり10~30mgを注入 【Max:300mg】
オルダミン 〈オレイン酸モノエタノールアミン〉 (あすか)		1g/瓶 ¥18732/瓶		静脈瘤1条あたり1~5mLを注入 【Max:20mL】
■凝固因子製剤				
トロンビン 〈トロンビン〉 (持田)		液(5000単位/PB) ¥995.9/キット	毛細管出血	希釈して噴霧,散布,経口投与 【注射厳禁】
経口用トロンビン 〈トロンビン〉 (持田)	細粒(5000単位/包) ¥903/包		上部消化管出血	200~400単位/mL経口投与
PPSB-HT 〈乾燥濃縮人血液凝固第9因子〉 (日本製薬)		500単位(25mL溶解液付)/瓶 ¥31822/瓶	【特定生物由来製品のため患者さんへの説明および同意書が必要です】 血液凝固第IX因子欠乏患者の出血傾向の抑制	1回200~1200単位,静注
フィプロガミンP 〈乾燥濃縮人血液凝固第13因子〉 (CSLベリング)		瓶 【用時購入】 ¥8173/瓶	【特定生物由来製品のため患者さんへの説明および同意書が必要です】 ①先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向 ②縫合不全及びろう孔 ③シェンライン・ヘンッホ紫斑病	①4~20mL/日静注 ②12~24mL/日静注 【急性炎症,急性感染の消退後,血清総蛋白,血清アルブミン等に異常がなく,縫合不全,ろう孔が存続し血液凝固第13因子が70%以下に低下している患者に使用,5日間投与しても改善が認められない場合は中止】 ③<小児>12~24mL分1静注 【血液凝固第13因子が90%以下に低下している患児に使用。原則的に3日間投与】

1. 止血剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■その他の製剤				
プロタミン <プロタミン> (持田)		10mL/瓶 ¥671/瓶	ヘパリンの中和	ヘパリン1000単位に対して1~1.5mLを投与
■外用止血剤				
サージセル <酸化セルロース> (ジ・ヨソソ・イント・ジ・ヨソソ)		綿型(2.5cm×5.1cm) ¥1721.5/枚	各種手術時の補助的な止血	出血部位に適当量をあてるか充填、止血の達成後余剰分は可能な限り取り除く
		ユニット(2.5cm×8.9cm) ¥1928.4/枚		
		ユニット(15.2cm×22.9cm) ¥2916.7/枚		

2. 血液凝固阻止剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ヘパリン製剤				
クレキサソ <エノキサパリンナトリウム> (科研)		2000単位/筒 (0.2mL) ¥1066/筒	股関節全置換術, 膝関節全置換術, 股関節骨折手術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 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	2000IU/回, 皮下
ダルテパリン <ダルテパリン> (ニッポ)		5000単位/シリンジ [*] (5mL) ¥731/シリンジ [*]	① 灌流血液の凝固防止 ② DIC	① 【DI照会参照】 ② 75単位/kg/日, 24時間持続静注
ヘパリンNa <ヘパリンナトリウム> (持田)		5000単位/瓶 (5mL) ¥190/瓶	① DIC, 血栓塞栓の治療及び予防 ② 輸血時の血液凝固防止 ③ 血液検査時の血液凝固防止	① APTTが正常の2~3倍になるように調節 皮下, 筋注, 静注, 点静 <小児>100単位/kg/回1日4回静注 ② 血液100mLに対して400~500単位 ③ 血液20mLに対して100単位
フラグミン <ダルテパリン> (キッセイ)		5000単位/瓶 (5mL) ¥1089/瓶	① 灌流血液の凝固防止 ② DIC	① 【DI照会参照】 ② 75単位/kg/日, 24時間持続静注
ヘパフラッシュ <ヘパリンナトリウム> (テルモ)		100単位/mLシリンジ [*] (10mL) ¥138/シリンジ [*]	静脈内留置ルートの血液凝固防止	静脈内留置ルートを充填するのに十分な量
ヘパリンナトリウム <ヘパリンナトリウム> (陽進堂)		5000単位/管 (5mL) ¥153/管	① DIC, 血栓塞栓の治療及び予防 ② 輸血時の血液凝固防止 ③ 血液検査時の血液凝固防止	① APTTが正常の2~3倍になるように調節 皮下, 筋注, 静注, 点静 <小児>100単位/kg/回1日4回静注 ② 血液100mLに対して400~500単位 ③ 血液20mLに対して100単位
ヘパリンカルシウム <ヘパリンカルシウム> (持田)		5000単位/筒 (0.2mL) ¥359/筒	① DIC ② 血栓塞栓の治療及び予防	① 初回15000~20000単位, 以後10000~15000単位/回, 1日2回皮下 ② 5000単位/回1日2回, 7~10日間皮下
ヘパリンカルシウム <ヘパリンカルシウム> (沢井)		20000単位/瓶 (0.8mL) ¥646/瓶		① 5000~10000単位/回, 1日2回皮下 ② 5000単位/回1日2回, 7~10日間皮下
ヘパリンNa透析用 <ヘパリンナトリウム> (ニッポ)		5000単位(20mL)/シリンジ [*] ¥195/シリンジ [*]	血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止	全身ヘパリン化法: 透析開始に先だって, 1000~3000単位を投与, 透析開始後は, 1時間当り500~1500単位を持続的に, 又は1時間毎に間歇的に追加。 局所ヘパリン化法: 1時間当り1500~2500単位持続注入し, 体外灌流時に硫酸プロタミンで中和。

2. 血液凝固阻止剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■Xa阻害剤				
イグザレルト <リバーロキサバン> (ハイル)	10mg/錠 ¥383/錠		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深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制	①15mg分1 ②発症後の初期3週間:30mg分2,その後15mg分1
	15mg/錠 ¥545.6/錠			
エリキウス <アピキサバン> (ファイザー)	2.5mg/錠 ¥149/錠		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静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制	①10mg分2 腎障害時:腎機能に応じて5mg分2 ②20mg分2 7日間投与後10mg分2
	5mg/錠 ¥272.8/錠			
リクシアナ <エドキサバン> (第一三共)	15mg/錠 ¥294.2/錠		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静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制 ③膝関節全置換術,股関節全置換術,股関節骨折手術施行患者における静脈血栓症の発症抑制	①②体重60kg以下:1日1回30mg 体重60kg以上:1日1回60mg(腎機能,併用薬に応じて1日1回30mg) ③1日1回30mg(腎機能に応じて1日1回15mg)
	30mg/錠 ¥538.4/錠			
	60mg/錠 ¥545.6/錠			
■経口抗凝固剤				
ワーファリン <ワルファリン> (エーザイ)	顆粒(2mg/g) ¥880/g		血栓症の治療及び予防	<成人>1~5mg/日,分1 <小児>12ヵ月未満:0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満:0.04~0.1mg/kg/日 PT(1.5~2.0),TT(10~25)でコントロール(疾患により異なる)
	1mg/錠 ¥9.6/錠			
■直接トロンピン阻害剤				
プラザキサ <ダビガトラン> (日本ペーリカール)	75mg/C ¥136.4/C		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	220mg~300mg分2
	110mg/C ¥239.3/C			

2. 血液凝固阻止剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■血液凝固阻止剤				
アンソロピンP <アンチトロンビンⅢ> (CSLベ-リング)		500単位/瓶(溶 解液10mL付) ¥25264/瓶	①先天性ATⅢ欠乏に 基づく血栓形成傾向 ②ATⅢ欠乏に基づく 汎発性DIC【ATⅢ70% 以下】	①1000~3000単位(20~60単位/kg)/ 日, 静注, 点静 ②1500単位(30単位/kg)/日静注, 点 静【ヘパリンと併用】 原則3(~5)日間。
		1500単位/瓶(溶 解液30mL付) ¥65433/瓶		
リコモジュリン <トロンボモデュリン アルファ> (旭化成ファ-マ)		12800単位/瓶 ¥39448/瓶	汎発性血管内血液凝 固症(DIC)	380U/kg分1, 点静

2. 血液凝固阻止剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■血小板凝集抑制剤				
イコサペント酸エチル 粒状カプセル <イコサペント酸エチル> (沢井製薬)	900mg/包 ¥44.0/包		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	①1回600mg1日3回 ②1回900mg1日2回または1回600mg1日3回 【Max:1回900mg1日3回】
エフィエント <プラスグレル> (第一三共)	3.75mg/錠 ¥282.7/錠 20mg/錠 ¥1150.2/錠		経皮的冠動脈形成術が適用される急性冠症候群(不安定狭心症, 非ST上昇心筋梗塞, ST上昇心筋梗塞), 安定狭心症, 陳旧性心筋梗塞	投与開始日1回20mg, 以後1日1回3.75mg
クロピドグレル <クロピドグレル> (日医工)	25mg/錠 ¥36.4/錠 75mg/錠 ¥90.9/錠		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	①1日1回75mg ②投与開始日1回300mg, 以後1日1回75mg ③1日1回75mg
サルボグレラート <サルボグレラート> (サンド)	100mg/錠 ¥51.8/錠		慢性動脈閉塞症	300mg分3
シロスタゾールOD <シロスタゾール> (沢井製薬)	100mg/錠 ¥33.1/錠		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 脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制	200mg分2
ノバスタンHI <アルガトロバン> (田辺三菱)		10mg(2mL)/管 ¥3053/管	①慢性動脈閉塞症 ②脳血栓症急性期(発症後48時間以内, ラク除く) ③先天性ATⅢ欠乏患者, ATⅢ低下患者, ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ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) ④ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱにおける経皮的冠介入セッ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における血栓症の発症抑制	①20mg分2点静2~3hr ②2日間60mg24時間持続点適, その後の5日間20mg分2点静3hr ③開始時回路に10mg, 開始後25mg/hrより投与し, 5~40mg/hrを目安 ④0.1mg/kg, 3~5分で静注, 術後4時間まで6μg/kg/min持続静注, 以後継続が必要な場合0.7μg/kg/min持続静注 ⑤0.7μg/kg/minより点静開始し, 持続点静

2. 血液凝固阻止剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
バイアスピリン <アスピリン> (パ・イロ)	100mg/腸溶錠 ¥5.6/錠		①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)における血栓・塞栓形成の抑制, 冠動脈バイパス術(CAGB), 経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後における血栓・塞栓の抑制 ②川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)	①1錠分1 【Max:300mg】 ②<急性期有熱期間> 30~50mg/kg/日, 分3 <解熱後の回復期から慢性期> 3~5mg/kg/日, 分1
パナルジン <チクロピジン> (サノイ)	100mg/錠 ¥50.7/錠		①手術後血栓・塞栓の治療 ②慢性動脈閉塞症 ③虚血性脳血管障害 ④くも膜下出血術後の脳血管攣縮	①③200~300mg分2~3 ②300~600mg分2~3 (200mg分1も可) ④300mg分3
バファリン81mg <アスピリン(81mg)・ダイアルミネート> (エ・ザイ)	錠 ¥5.6/錠		①狭心症(慢性安定狭心症, 不安定狭心症), 心筋梗塞における血栓・塞栓の抑制 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(CAGB), 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 ②川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)	①1錠分1 【Max:4錠】 ②<急性期>30~50mg/kg分3 <回復期~慢性期>3~5mg/kg分1
プラビックス <クロピドグレル> (サノイ)	25mg/錠 ¥80.3/錠 75mg/錠 ¥201.2/錠		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	①1日1回75mg ②投与開始日1回300mg, 以後1日1回75mg ③1日1回75mg
ベラサスLA <ベラプロスト> (科研)	60 μ g/錠 【院外のみ】 ¥242.6/錠		肺動脈性肺高血圧症	120 μ g分2から開始し, 漸次増量 【Max:360 μ g/日】
ベラプロストNa <ベラプロスト> (東和薬品)	20 μ g/錠 ¥21.6/錠		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	①120 μ g分3 ②60~180 μ g分3~4
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> (日医工)	5 μ g/錠 ¥24.9/錠		①閉塞性血栓血管炎 ②腰部脊柱管狭窄症	①30 μ g分3 ②15 μ g分3

3. その他の血液用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■エリスロポエチン製剤				
エスポー 〈エポエチンアルファ〉 (協和発酵キリン)		750単位(0.5mL)/筒 ¥638/筒	未熟児貧血	【投与対象：Hb12g/dL未満を目安】 1回200単位/kg, 週2回皮下
エスポー皮下用 〈エポエチンアルファ〉 (協和発酵キリン)		24000単位(0.5mL)/シリンジ ¥20911/シリンジ	①腎性貧血 ②自己血貯血	①【DI照会参照】 ②【Hb13g/dl未満の場合は初回採血1週間前から、13~14g/dlの場合は初回採血後より皮下】 【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週間前を目安とする】 24000単位/回, 週1回
■ダルベポエチン製剤				
ネスプ 〈ダルベポエチンアルファ〉 (協和発酵キリン)		10 μ g(1mL)/シリンジ ¥2451/シリンジ	①腎性貧血 ②骨髄異形性症候群に伴う貧血	①<<血液透析患者>> 【初回用量】下記を週1回静注 20 μ g/回 EPO製剤からの切替え時:15~60 μ g/回 <小児>0.33 μ g/kg/回 【維持用量】下記を週1回静注 15~60 μ g/回 <小児>5~60 μ g/回 【維持用量(貧血改善後の維持期)】 その時点での1回投与量の2倍量を開始用量として、30~120 μ g/回(小児:10~120 μ g), 2週に1回静注も可【Max:180 μ g/回】 <<腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者>> 【初回用量】下記を2週に1回皮下又は静注 30 μ g/回 EPO製剤からの切替え時:30~120 μ g/回 <小児>0.5 μ g/kg(Max:30 μ g)/回 EPO製剤からの切替え時:10~60 μ g/回 【維持用量】下記を2週に1回皮下又は静注 30~120 μ g/回 <小児>5~120 μ g/回 【維持用量(貧血改善後の維持期)】 その時点での1回投与量の2倍量を開始用量として、60~180 μ g(小児:10~180 μ g)/回, 4週に1回皮下注または静注も可【Max:180 μ g/回】 ②240 μ g/回, 週1回皮下注
		20 μ g(1mL)/シリンジ ¥4422/シリンジ		
		30 μ g(1mL)/シリンジ ¥6349/シリンジ		
		40 μ g(1mL)/シリンジ ¥7873/シリンジ		
		60 μ g(0.6mL)/シリンジ ¥11278/シリンジ		
		120 μ g(0.6mL)/シリンジ ¥20007/シリンジ		
		180 μ g(0.9mL)/シリンジ ¥28140/シリンジ		

3. その他の血液用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■G-CSF製剤				
グラン <フィルグラステム> (協和発酵社)		75 μ g(0.3mL)/シリンジ ¥8477/シリンジ 150 μ g(0.6mL)/シリンジ ¥16961/シリンジ	①造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ②HIV感染症の治療に支障を来す好中球減少症 ③骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 ④再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ⑤先天性・特発性好中球減少症 ⑥急性白血病【癌化学療法による好中球減少症】 ⑦悪性リンパ腫・小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍等)・神経芽細胞腫、小児がん【癌化学療法による好中球減少症】 ⑧その他のがん腫【癌化学療法による好中球減少症】 ⑨同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラステム単独投与による動員【造血幹細胞の末梢血中への動員】 ⑩自家末梢血幹細胞採取時の癌化学療法剤投与終了後のフィルグラステム投与による動員【造血幹細胞の末梢血中への動員】	①300 μ g/m ² ,分1点静<小児>同量 投与開始:造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から 投与中止:好中球数5000/ μ l以上 ②200 μ g/m ² ,分1点静<小児>同量 投与開始:好中球数1000/ μ l未満の時 投与中止:投与期間は2週間を目安とするが、好中球数3000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ③100 μ g/m ² ,分1点静 投与開始:好中球数1000/ μ l未満の時 投与中止:好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ④400 μ g/m ² ,分1点静<小児>同量 投与開始:好中球数1000/ μ l未満の時 投与中止:好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ⑤50 μ g/m ² ,分1皮下<小児>同量 投与開始:好中球数1000/ μ l未満の時 投与中止:好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ⑥200 μ g/m ² ,分1点静,100 μ g/m ² ,分1皮下<小児>同量 投与開始:化学療法剤投与終了後(翌日以降)で、末梢血中に骨髓芽球が認められない時 投与中止:好中球数5000/ μ l以上 ⑦50 μ g/m ² ,分1皮下 100 μ g/m ² ,分1点静<小児>同量 投与開始:化学療法剤投与終了後(翌日以降) 投与中止:好中球数5000/ μ l以上 ⑧50 μ g/m ² ,分1皮下 100 μ g/m ² ,分1点静<小児>同量 投与開始:好中球数1000/ μ l未満で発熱(原則38℃以上)あるいは好中球数500未満の時また好中球数1000/ μ l未満で発熱(原則38℃以上)あるいは好中球数500未満が観察され、引き続き同一の化学療法を施行する時は次回以降は好中球数1000/ μ l未満 投与中止:好中球数5000/ μ l以上 ⑨400 μ g/m ² ,分1又は分2,5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下 投与開始:好中球数1500/ μ l(白血球数3000/ μ l)未満 投与中止:好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ⑩400 μ g/m ² ,分1又は分2 末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下 投与開始:好中球数1000/ μ l(白血球数2000/ μ l)未満 <小児>好中球数500/ μ l(白血球数1000/ μ l)未満 投与中止:好中球数5000/ μ l以上 【詳しくはD I照会参照】
グランM <フィルグラステム> (協和発酵社)		300 μ g(0.7mL)/管 ¥21117/管		
ジーラスタ <ベグフィルグラステム> (協和発酵社)		3.6mg(0.36mL)/シリンジ ¥106660/筒	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	がん化学療法剤投与終了後の翌日以降に化学療法1サイクルあたり1回3.6mg皮下注

3. その他の血液用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ノイトロジン <レノグラステム> (中外)		250 μ g/瓶 【用時購入】 ¥21098/瓶	①造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ②HIV感染症の治療に支障を来す好中球減少症 ③骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 ④再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ⑤先天性・特発性好中球減少症 ⑥免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症 ⑦急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病【癌化学療法による好中球減少症】 ⑧悪性リンパ種・小細胞肺癌, 胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍, 卵巢腫瘍等)・神経芽細胞腫, 小児がん【癌化学療法による好中球減少症】 ⑨その他のがん腫【癌化学療法による好中球減少症】 ⑩免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症【癌化学療法による好中球減少症】 ⑪癌化学療法終了後に末梢血幹細胞を動員する場合【造血幹細胞の末梢血中への動員】 ⑫自家末梢血幹細胞移植を目的として本剤単独で末梢血幹細胞を動員する場合【造血幹細胞の末梢血中への動員】 ⑬末梢血幹細胞移植トナに対して本剤単独で末梢血幹細胞を動員する場合【造血幹細胞の末梢血中への動員】	①5 μ g/kg, 分1点静<小児>同 投与開始: 造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上 ②5 μ g/kg, 分1点静<小児>同 投与開始: 好中球数1000/ μ l未満 投与中止: 投与期間は2週間を目安とするが, 好中球数3000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ③5 μ g/kg, 分1静注 投与開始: 好中球数1000/ μ l未満 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ④5 μ g/kg, 分1静注 <小児>5 μ g/kg, 分1静注, 皮下 投与開始: 好中球数1000/ μ l未満 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ⑤2 μ g/kg, 分1静注・皮下<小児>同 投与開始: 好中球数1000/ μ l未満 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ⑥2 μ g/kg, 分1皮下<小児>同 投与開始: 好中球数1500/ μ l(白血球数3000/ μ l)未満 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上になれば減量あるいは投与中止 ⑦5 μ g/kg, 分1点静, 2 μ g/kg分1皮下<小児>同 投与開始: 化学療法剤投与終了後(翌日以降)で, 末梢血中に骨髄芽球が認められない時 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上 ⑧2 μ g/kg, 分1皮下5 μ g/kg, 分1点静<小児>同 投与開始: 化学療法剤投与終了後(翌日以降) 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上 ⑨2 μ g/kg, 分1皮下, 5 μ g/kg, 分1点静<小児>同 投与開始: 好中球数1000/ μ l未満で発熱(原則38°C以上)あるいは好中球数500未満の時, また好中球数1000/ μ l未満で発熱(原則38°C以上)あるいは好中球数500未満が観察され, 引き続き同一の化学療法を施行する時は次回以降は好中球数1000/ μ l未満 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上 ⑩2 μ g/kg, 分1皮下 投与開始: 好中球数1500/ μ l(白血球数3000/ μ l)未満 投与中止: 好中球数5000/ μ l以上 ⑪5 μ g/kg, 分1~2, アフェリス終了時まで皮下 【Max: 10 μ g/kg/日】<小児>同 投与開始: 化学療法剤投与終了後(翌日以降) 投与中止: アフェリス終了前に白血球数が50000/ μ l以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75000/ μ lに達した場合は中止 ⑫10 μ g/kg, 分1~2皮下, 4~6日間アフェリス終了時まで<小児>同 投与中止: アフェリス終了前に白血球数が50000/ μ l以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75000/ μ lに達した場合は中止 ⑬10 μ g/kg, 分1~2皮下, 4~6日間アフェリス終了時まで 投与中止: アフェリス終了前に白血球数が50000/ μ l以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75000/ μ lに達した場合は中止 【詳しくはD I 照会参照】
■その他				
セファランチン <セファランチン> (化研生薬)	1mg/錠 【院外のみ】 ¥8.4/錠		①放射線による白血球減少症 ②脱毛症	①3~6mg分2~3 ②1.5~2mg分2~3

1. 解毒剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■出血性膀胱炎防止薬				
ウロミテキサン 〈メスナ〉 (オノキ)		100mg(1mL)/管 ¥400/管 400mg(4mL)/管 ¥942/管	①イブサミアミド投与又は ②シクロイブサミアミド(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	①1回量300~600mg(イブサミアミド1日量の20% 相当量)を1日3回(イブサミアミド投与時、4時間 後、8時間後)静注、【Max:イブサミアミド1日量 の最大100%相当量】 ②シクロイブサミアミド1日量の40%相当量を1回量 とし、1日3回(シクロイブサミアミド投与時、4時間 後、8時間後)30分かけて点静
■その他				
球形吸着炭細粒「マイ ラン」 〈球形吸着炭〉 (扶桑薬品)	2g/包 ¥127/包		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	6g分3
デスフェラール 〈デフェロキサミン〉 (パルテイス)		500mg/瓶 ¥1552/瓶	原発性・続発性ヘモロ トシ	1000mg分1~2
デトキソール 〈チオ硫酸ナトリウム 〉 (日医工)		2g(20mL)/管 ¥464/管	①シアン化合物に よる中毒 ②ヒ素剤による中毒	①12.5~25g/回静注 ②1~2g静注
ノベルジン 〈酢酸亜鉛水和物〉 (ノベルファーマ)	50mg/錠 【院外のみ】 ¥422.3/錠		ウイルス病(肝炎、核変 性症)	150mg分3【Max:250mg】 〈小児〉(6歳以上)75mg分3、(1歳以上6 歳未満)50mg分2 食前1時間以上又は食後2時間以上あ けて投与
パム 〈プラリドキシムヨウ 化メチル〉 (大日本住友)		500mg(20mL)/管 ¥617/管	有機リン剤の中毒	1g/回静注
バル 〈ジメルカプロール〉 (第一三共)		100mg(1mL)/管 ¥1615/管	ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ ビスマス・クロム・アンチモン の中毒	第1日目10mg/kg分4 第2日目以降6日間2.5mg/kg分1 〈重症緊急中毒症状〉 最初2日間15mg/kg分6 3日目10mg/kg分4 以降10日間あるいは回復する迄毎日5mg/kg分 2
薬用炭 〈薬用炭〉 (日医工)	末 ¥8.3/g		自家中毒・薬物中毒 時の吸着・解毒	2~20g分服

2. 痛風治療薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アロプリノール <アロプリノール> (沢井製薬)	100mg/錠 ¥7.7/錠		痛風, 高尿酸血症	200~300mg分2~3
フェブリク <フェブキソスタット> (帝人)	10mg/錠 ¥32/錠 20mg/錠 ¥58.0/錠 40mg/錠 ¥109.6/錠		①痛風, 高尿酸血症 ②がん化学療法に伴う高尿酸血症	①10mg分1より開始, 維持量40mg分1【Max:60mg】 ②1日1回60mg, 化学療法開始1~2日前から5日目まで, 適宜延長可
ユリノーム <ベンズプロマロン> (鳥居)	50mg/錠 ¥25.6/錠		①痛風 ②高尿酸血症	①25~50mg分1 以後維持量50~150mg分1~3 ②50~150mg分1~3

3. 糖尿病用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■インスリン製剤 ◆超速効性				
アピドラ注ソロスター ＜インスリングルリジン＞ (サノフィ)		100単位/mL【3mL】 ¥2301/キット	糖尿病	【DI照会参照】
ノボラピッド注フレックスタッチ ＜インスリンアスパルト＞ (ノボルディック)		100単位/mL【3mL】 ¥2385/キット		
ノボラピッド注インノレット ＜インスリンアスパルト＞ (ノボルディック)		100単位/mL【3mL】 【用時購入】 ¥2211/キット		
ヒューマログ注ミリオペン ＜インスリンリスプロ＞ (日本イライリ-)		100単位/mL【3mL】 ¥1952/キット		
■インスリン製剤 ◆速効性				
ノボリンRフレックスペン ＜ヒトインスリン＞ (ノボルディック)		100単位/mL【3mL】 ¥1950/キット	糖尿病	【DI照会参照】
ヒューマリンR ＜ヒトインスリン＞ (日本イライリ-)		100単位/mL【10mL】 ¥3110/瓶		
■インスリン製剤 ◆中間型NPH製剤				
ノボリンNフレックスペン ＜ヒトインスリン＞ (ノボルディック)		100単位/mL【3mL】 ¥1986/キット	糖尿病	【DI照会参照】
■インスリン製剤 ◆中間型混合製剤				
インノレット30R注 ＜ヒトインスリン＞ (ノボルディック)		100単位/mL【3mL】 【用時購入】 ¥1920/キット	糖尿病	【DI照会参照】
■インスリン製剤 ◆二相性製剤				
ノボラピット30ミックス注フレックスペン ＜インスリンアスパルト＞ (ノボルディック)		100単位/mL【3mL】 ¥2352/キット	糖尿病	【DI照会参照】

3. 糖尿病用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■インスリン製剤 ◆混合型				
ヒューマログミックス 25注ミリオペン <インスリンリスプロ > (日本イライリ-)		100単位/mL【3mL】 ¥1953/キット	糖尿病	【DI照会参照】
ヒューマログミックス 50注ミリオペン <インスリンリスプロ > (日本イライリ-)		100単位/mL【3mL】 ¥1953/キット		
■インスリン製剤 ◆持効型製剤				
インスリン グラルギン BS <インスリングラルギン > (日本イライリ-)		100単位/mL【3mL】 ¥1612/キット	インスリン療法が適応となる糖尿病	【DI照会参照】
トレシーバフレックス タッチ <インスリンデグルデク > (ノボ ルディック)		100単位/mL【3mL】 ¥2619/キット	インスリン療法が適応となる糖尿病	
ランタスXR注ソロスタ <インスリングラルギン > (サノイ)		300単位/mL【1.5mL】 ¥3102/キット		
レベミル注300フレックス ペン <インスリンデテミル > (ノボ ルディック)		100単位/mL【3mL】 ¥2601/キット		
レベミル注イノレット <インスリンデテミル > (ノボ ルディック)		100単位/mL【3mL】 【用時購入】 ¥2401/キット		
■SU剤				
グリミクロン <グリクラジド> (大日本住友)	40mg/錠 ¥24.4/錠		インスリン非依存型糖尿病	40～120mg分1～2, 食前または食後 【Max:160mg/日】
グリメピリドOD <グリメピリド> (日医工)	0.5mg/錠 ¥9.6/錠		2型糖尿病	1～4mg分1～2朝または朝夕, 食前または食後 【Max:6mg】
	1mg/錠 ¥9.9/錠			

3. 糖尿病用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ ビグアナイド剤				
メトホルミン塩酸塩 〈メトホルミン〉 (第一三共)	250mg/錠 ¥9.9/錠 500mg/錠 ¥9.9/錠		2型糖尿病	1日500mgより開始 750~1500mg分2~3【Max:2250mg】 10歳以上の小児:1日500mgより開始 500~1500mg分2~3【Max:2000mg】
■ インスリン抵抗性改善剤				
アクトス 〈ピオグリタゾン〉 (武田)	15mg/錠 ¥68.6/錠		2型糖尿病	30mg分1朝食前または食後 【Max:45mg】
■ αグルコシダーゼ阻害剤				
セイブル 〈ミグリトール〉 (三和化学)	50mg/錠 ¥52.4/錠		糖尿病の食後過血糖 の改善	150mg分3食直前 【Max:225mg】
ボグリボースOD 〈ボグリボース〉 (東和薬品)	0.3mg/錠 ¥20.1/錠			0.6mg分3食直前 【Max:0.9mg】
■ 速効型食後血糖降下剤				
ファスティック 〈ナテグリニド〉 (持田製薬)	30mg/錠 ¥17.5/錠 90mg/錠 ¥44/錠		2型糖尿病の食後血 糖推移の改善	270mg分3食直前 【Max:360mg】
■ アルドース還元酵素阻害剤				
キネダック 〈エパルレストアット〉 (小野薬品)	50mg/錠 ¥112.1/錠		糖尿病性末梢神経障 害 【HbA1c:7.5%以上 の時】	150mg分3食前
■ DPP-4阻害剤				
エクア 〈ビルダグリプチン〉 (パルティスファーマ)	50mg/錠 ¥80.1/錠		2型糖尿病	50mg~100mg分1~2
ジャヌビア 〈シタグリプチン〉 (MSD)	25mg/錠 ¥73.9/錠			50~100mg分1
	50mg/錠 ¥136.5/錠			
テネリア 〈テネリグリプチン〉 (第一三共)	20mg/錠 ¥169.9/錠			20~40mg分1
トラゼンタ 〈リナグリプチン〉 (日本ペーリンカインゲルハイム)	5mg/錠 ¥171.9/錠			5mg分1

3. 糖尿病用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■GLP-1受容体作動薬				
バイエッタ <エキセナチド> (日本イライリ-)		300 μ g/キット ¥9937/キット	2型糖尿病	5 μ g/回1日2回朝夕食前,皮下注 【Max:10 μ g/回1日2回】
ビクトーザ <リラグルチド> (ノボ・ルディイカ)		18mg(3mL)/キット ¥10245/キット		1日1回0.3mgより開始 1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量 維持量1日1回0.9mg皮下注,朝又は夕 【MAX:0.9mg】

4. その他の代謝性医薬品

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■免疫抑制剤				
アザニン 〈アザチオプリン〉 (田辺三菱)	50mg/錠 ¥139.9/錠		①腎移植における拒否反応の抑制 ②肝・心及び肺移植における拒絶反応の抑制 ③ステロイド依存性の加齢病及び緩解維持並びにステロイド依存症の潰瘍性大腸炎の緩解維持 ④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, ウェゲナー肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等), 全身性エリマトデス(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	①初期量2~3mg/kg/日, 維持量0.5~1mg/kg/日 ②初期量2~3mg/kg/日, 維持量1~2mg/kg/日 ③50~100mg 〈小児〉1~2mg/kg ④1~2mg/kg/日【Max:3mg/kg/日】
ジレニア 〈フィンゴリモド〉 (ハルティスファーマ)	0.5mg/C ¥8148.7/C		多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	1日1回0.5mg
ネオオラル 〈シクロスポリン〉 (ハルティス)	25mg/C ¥227.5/C		①腎移植における拒否反応の抑制 ②肝移植における拒否反応の抑制 ③心移植・肺移植・膵移植における拒否反応の抑制 ④小腸移植における拒否反応の抑制 ⑤骨髄移植における拒否反応及び移植片対宿主病の抑制 ⑥アークェット病(眼症状)及びその他の非感染性ぶどう膜炎 ⑦尋常性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症, 関節症性乾癬 ⑧再生不良性貧血(重症), 赤芽球癆 ⑨初ロゼ症候群(頻回再発型) ⑩初ロゼ症候群(ステロイド抵抗性) ⑪全身型重症筋無力症 ⑫アトピー性皮膚炎	①移植1日前から9~12mg/kg/日分1~2, 以降2mg/kg/日ずつ減量, 維持量4~6mg/kg/日 ②移植1日前から14~16mg/kg/日分2, 徐々に減量し, 維持量5~10mg/kg/日 ③移植1日前から10~15mg/kg/日分2, 徐々に減量し, 維持量2~6mg/kg/日 ④移植1日前から14~16mg/kg/日分2を注射剤で開始, 徐々に減量し, 維持量5~10mg/kg/日, 内服可能時は速やかに経口投与へ切り替える ⑤移植1日前から6~12mg/kg/日分1~2, 3~6ヵ月間継続し, 徐々に減量する ⑥5mg/kg/日分2, 以後1ヵ月毎に1~2mg/kg/日減量又は増量 維持量3~5mg/kg/日 ⑦5mg/kg/日分2, 以後1ヵ月毎に1mg/kg/日減量 維持量3mg/kg/日 ⑧6mg/kg/日分2 ⑨1.5mg/kg/日分2 〈小児〉2.5mg/kg/日分2 ⑩3mg/kg/日分2 〈小児〉5mg/kg/日分2 ⑪5mg/kg/日分2, 徐々に減量し, 維持量3mg/kg/日 ⑫3mg/kg/日分2【Max:5mg/kg/日】
ミゾリピン 〈ミゾリピン〉 (ファイザー)	50mg/錠 【院外のみ】 ¥134/錠		①腎移植における拒否反応の抑制 ②ループス腎炎 ③関節リウマチ	①初期量2~3mg/kg/日分1~3, 維持量1~3mg/kg/日分1~3 ②150mg分3 ③150~300mg分3

4. その他の代謝性医薬品

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■高カルシウム血症用薬 ◆ビスホスホネート製剤				
ゾレドロン酸点滴静注 <ゾレドロン酸水和物> (ニフオ)		4mg(100mL)/袋 ¥14890/袋	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	①4mg/回,点静(15分以上かけて) ②4mg/回,点静(15分以上かけて)3~4週間間隔で
パミドロン酸二Na <パミドロン酸二ナトリウム> (富士製薬工業)		15mg/瓶 ¥5021/瓶	①悪性腫瘍による高カルシウム血症 ②乳癌の溶骨性骨転移(化学療法,内分泌療法,あるいは放射線療法と併用) ③骨形成不全症	①30~45mg/回,点静(4時間以上かけて)1週間以上の間隔で ②90mg/回,点静(4時間以上かけて)4週間間隔で ③1日1回点滴静注(4時間以上かけて),3日間連続【Max:1日60mg】 2歳未満:1回0.5mg/kg,投与間隔2ヵ月 2歳以上3歳未満:1回0.75mg/kg,投与間隔3ヵ月 3歳以上:1回1.0mg/kg,投与間隔4ヵ月
■高カルシウム血症用薬 ◆その他				
エルシトニン <エルカトニン> (旭化成)		40単位/管(1mL) ¥1086/管	①高カルシウム血症 ②骨ページェット病	①80単位/日分2筋注,点静(1~2hrかけて) ②40単位/日分1筋注
■骨粗鬆症用薬 ◆ビタミンD製剤				
エディロール <エルデカルシトール> (大正富山)	0.75µg/C ¥99.2/C		骨粗鬆症	0.5~0.75µg分1
■骨粗鬆症用薬 ◆ビスホスホネート製剤				
アクトネル <リセドロン酸ナトリウム> (エーザイ)	17.5mg/錠 ¥620.7/錠 75mg/錠 ¥2770.6/錠		①骨粗鬆症 ②骨ページェット病	①17.5mg,週1回朝起床時(水約180mLとともに) ②17.5mg,分1朝起床時 8週間連日投与(水約180mLとともに) 75mg,月1回朝起床時(水約180mLとともに)
ボナロン <アレンドロン酸ナトリウム> (帝人)	35mg/錠 ¥591.4/錠		骨粗鬆症	35mg,週1回朝起床時(水約180mLとともに)
■骨粗鬆症用薬 ◆SERM				
エビスタ <ラロキシフェン> (日本イライリ)	60mg/錠 ¥109.2/錠		閉経後骨粗鬆症	60mg分1
ビビアント <バゼドキシフェン> (ファイザー)	20mg/錠 ¥109.7/錠			20mg分1
■骨粗鬆症用薬 ◆その他				
テリボン <テリパラチド酢酸塩> (旭化成ファーマ)		56.5µg/瓶 ¥10837/瓶	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	56.5µg,週1回皮下注(72週まで)

漢方製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	適応症	中医学的表現	用法・用量
葛根湯 〈カッコントウ〉 ツム51 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥21.75/包	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、扁桃炎乳腺炎、リパ ^o 節炎)、肩こり、上半身の神経痛、蕁麻疹]	辛温解表・舒筋	
加味帰脾湯 〈カミキヒトウ〉 ツム137 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】 ¥69.25/包	虚弱体質で血色の悪いものの諸症[貧血、不眠症、精神不安、神経症]	心脾両虚・肝鬱化火	
加味逍遙散 〈カミショウヨウサン〉 ツム24 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥42.5/包	体質虚弱な婦人で肩がこり、疲れやすく、精神不安等の精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの諸症[冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症]	疏肝解鬱・健脾補血・清熱涼血・利水・調経	
桔梗湯 〈キキョウトウ〉 ツム138 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥14.25/包	咽喉がはれて痛む扁桃炎、扁桃周囲炎	清熱解毒・去痰排膿	
桂枝加竜骨牡蛎湯 〈ケイシカリユウコツボレイトウ〉 ツム26 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】 ¥22/包	下腹直腹筋に緊張のある比較的体力の衰えているものの諸症「小児夜尿症、神経衰弱、性的神経衰弱、遺精、陰萎」	補陽安神・収斂	7.5g分2~3
桂枝茯苓丸 〈ケイシブクリョウガン〉 ツム25 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】 ¥22.25/包	体格はしっかりして赤ら顔が多く、腹部は大体充実、下腹部に抵抗のあるものの諸症[子宮並びにその付属器の炎症、子宮内膜炎、月経不順、月経困難、帯下、更年期障害(頭痛、めまい、のぼせ、肩こり等)、冷え症、腹膜炎、打撲症、痔疾患、睾丸炎]	活血化お・消腫・調経	
牛車腎気丸 〈コシャジンキガン〉 ツム107 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥28.5/包	疲れやすく、四肢が冷えやすく尿量減少または多尿で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]	温補腎陽・温陽利水・活血	
柴胡加竜骨牡蛎湯 〈サイコカリユウコツボレイトウ〉 ツム12 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】 ¥54.25/包	比較的体力があり、心悸亢進、不眠、いらだち等の精神症状のあるものの諸症[高血圧症、動脈硬化症、慢性腎臓病、神経衰弱症、神経性心悸亢進症、てんかん、ヒステリー、小児夜啼症、陰萎]	清熱安神・疏肝解鬱・補気健脾	
柴胡桂枝湯 〈サイコケイシトウ〉 ツム10 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥63.5/包	発熱汗出て、悪寒し、身体痛み、頭痛、はきけのあるものの次の諸症[感冒・流感・肺炎・肺結核などの熱性疾患、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胆のう炎・胆石・肝機能障害・膵臓炎などの心下部緊張疼痛]	和解半表半裏・解表・疏肝解鬱・和胃止痛・清熱	
柴苓湯 〈サイレイトウ〉 ツム114 (ツム)	エキス顆粒(3.0g/包) ¥143.1/包	吐き気、食欲不振、のどの渇き、排尿が少ないものの諸症[水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ]	疏肝解鬱・補気健脾・止嘔・化痰止咳・利水・止瀉	9.0g分2~3

漢方製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	適応症	中医学的表現	用法・用量
芍薬甘草湯 〈シャクヤクカンソウトウ〉 ツム568 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥18/包	急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛, 筋肉・関節痛, 胃痛, 腹痛	解痙止痛	
十全大補湯 〈シュウゼンタイホウトウ〉 ツム548 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥49/包	病後の体力低下, 疲労倦怠, 食欲不振, 寝汗, 手足の冷え, 貧血	気血双補	7.5g分2~3
小柴胡湯 〈ショウサイコウトウ〉 ツム59 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】 ¥76.75/包	体力中等度で上腹部がはって苦しく, 舌苔を生じ, 口中不中不快, 食欲不振, 時により微熱, 悪心等のあるものの諸症[急性熱性病, 肺炎, 気管支炎, 気管支喘息, 感冒, リンパ節炎, 慢性胃腸障害, 産後回復不全], 慢性肝炎における肝機能障害の改善	疏肝解鬱・補気健脾・止嘔・化痰止咳・清熱(陰虚, 乾燥傾向がある時は使用しない)	
小青竜湯 〈ショウセイリュウトウ〉 ツム519 (ツム)	エキス顆粒(3.0g/包) ¥41.1/包	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, 感冒における水様の痰, 水様鼻汁, 鼻閉, くしゃみ, 喘鳴, 咳嗽, 流涙	辛温解表・散寒・止咳・平喘	9.0g分2~3
大建中湯 〈タイケンチュウトウ〉 ツム5100 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥23.25/包	腹が冷えて痛み, 腹部膨満感のあるもの	温中散寒・解痙止痛・補気健脾	15g分2~3
当帰芍薬散 〈トウキシャクヤクサン〉 ツム523 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥23.5/包	筋肉が一体に軟弱で疲労しやすく, 腰脚の冷えやすいものの諸症[貧血, 倦怠感, 更年期障害(頭重, 頭痛, めまい, 肩こり等), 月経不順, 月経困難, 不妊症, 動悸, 慢性腎炎, 妊娠中の諸病(浮腫, 習慣性流産, 痔, 腹痛), 脚気, 半身不随, 心臓弁膜症]	補血活血・健脾利水・調經止痛	7.5g分2~3
麦門冬湯 〈ハクモンドウトウ〉 ツム529 (ツム)	エキス細粒(3.0g/包) ¥53.1/包	痰の切れにくい咳, 気管支炎, 気管支喘息	生津・補気健脾・化痰・止咳	9.0g分2~3
八味地黄丸 〈ハチミジオウガン〉 ツム507 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】 ¥26/包	疲労, 倦怠感著しく, 尿利減少または頻数, 口渇し, 手足に交互的に冷感と熱感のあるものの諸症[腎炎, 糖尿病, 陰萎, 坐骨神経痛, 腰痛, 脚気, 膀胱がん, 前立腺肥大, 高血圧]	温補腎陽	
半夏厚朴湯 〈ハンゲコウボクトウ〉 ツム516 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥24.75/包	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, せき, しわがれ声, 神経性食道狭窄症, 不眠症]	降逆化痰・理気開鬱	7.5g分2~3
半夏瀉心湯 〈ハンゲシャシントウ〉 ツム514 (ツム)	エキス細粒(2.5g/包) ¥59/包	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または下痢の傾向にあるものの諸症[急・慢性胃腸がん, 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]	寒熱併調・化湿・止嘔・健脾・脾胃不和・脾胃湿熱	

漢方製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	適応症	中医学的表現	用法・用量
補中益気湯 〈ホチュウエツキトウ〉 ツム41 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥60.5/包	消化機能が衰え、四肢倦怠感著しい 虚弱体質者の諸症[夏やせ、病後の 体力増強、結核症、食欲不振、胃下垂、感 冒、痔、脱肛、子宮下垂、陰萎、半身不 随、多汗症]	補気健脾・昇提・ 固表・生肌	7.5g分2~3
麻黄附子細辛湯 〈マオウブシサイシントウ〉 ツム127 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) ¥48.25/包	悪寒、微熱、全身倦怠、低血圧で頭痛、 めまいあり、四肢にとう痛冷感ある ものの次の諸症[感冒、気管支炎]	助陽解表・利水	
ヨクイニン 〈ヨクイニンジョウ〉 (コロー)	錠 【院外のみ】 ¥5.8/錠	青年性扁平疣贅、尋常性疣贅		9~18錠分3
抑肝散 〈ヨクカンサン〉 ツム54 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【用時購入】 ¥28.5/包	虚弱な体質で神経がたかぶるもの 次の諸症[神経症、不眠症、小児夜な き、小児疳症]	平肝熄風・補気血	7.5g分2~3
六君子湯 〈リックンシトウ〉 ツム43 (ツム)	エキス顆粒(2.5g/包) 【用時購入】 ¥48.25/包	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諸症[胃炎、 胃下垂、胃下垂、消化不良、食欲不振、 胃痛、嘔吐]	補気健脾・理気化 痰	

中医学的表現 (五十音順・中医学用語には下線付け)

安神 (あんしん) : 精神安定・催眠作用。

温中散寒 (おんちゆうさんかん) : 消化器系を温めることで、主に循環改善を通して上部消化管平滑筋のトーンズ上昇を正常化させ、結果として嘔吐・下痢・便秘・腹痛を止める作用

活血化癥 (かつけつお) : 血癥を改善すること

→血癥 (けつお) : Blood Stasis Syndrome (BSS)

微小循環障害。静脈系の停滞であるうっ血を主とした病変に相当するが、微小循環系の停滞 (うっ血・充血) 血液粘稠度増大・凝固の昂進・血栓・癒着・繊維化・増殖性病変・癥痕・血腫などのさまざまな病態を含む。血行障害による阻血性疼痛がしばしば症状としてみられ、固定性・持続性であることが多い

→活血薬 : 主として動脈系の血流改善作用をもつ薬。Ca拮抗剤や強心配糖体に近い作用と想定される。

→化癥薬 : 主として静脈系のうっ血を改善する薬。亜硝酸剤に近い作用と想定される

気血双補 (きけつじゆう) : 気血両虚を改善する作用

→気血両虚 (きけつりゆうき) : 気虚と血虚の症候が同時にある状態。機能面の不足と物質面の不足が併存する状態。

→気虚の症状 : きつい、だるい、疲れやすい、食欲がない、意欲がない

→血虚の症状 : 皮膚のかさつき、爪が脆い、髪が抜ける、過少月経、こむらがり、不眠など

祛痰止咳 (きょたんしがい) :

祛風湿 (きょふうしつ) : 痺証の治法

→痺証 : “しびれ痛み”を主症状とする筋肉・関節疾患の総称。慢性関節リウマチ、変形性・炎症性関節症に相当する。

祛風止痒 (きょふうしやう) : 皮膚の血行を良くして痒みを止める作用

→風 (ふう) : 身体外部環境による病因のひとつ。いわゆる風 (かぜ) にあたって体が冷えたり、皮膚の不感蒸泄がふえ皮膚が乾燥したり、あるいは細菌・ウイルス感染が考えられる。

化湿 (けしつ) : 主に消化管内に停滞した水分を軽度ながら血中に吸収する作用、消化管の蠕動調整・悪心嘔吐の抑制・気道分泌抑制にも働く

化痰止咳 (けたんしがい) : 鎮咳・去痰の作用

→痰 (たん) : 生理的体液の流通が停滞し粘稠となって流動性をうしなった物。現代医学の喀痰よりも広い概念。

→化痰 (けたん) : 喀痰の生成抑制と排出

化痰熄風 (けたんそくふう) :

→熄風 (そくふう) : 内風を止めること

→内風 (ないふう) : 中枢・自律神経系の過度の興奮状態で、ふるえ、しびれ、けいれん、めまいなどの症状をおこす、身体内部で生じた病因のひとつ。肝気鬱結が高じた時などにおこると考えられている。

解毒 (げどく) : 主として細菌・ウイルス感染によりひきおこされた熱や炎症反応を解消すること。

健脾補血 (けんぴじゆう) : 消化吸收機能を高め、造血を促し、血液の生理機能を高める作用。

→脾虚 (ひきょ) : 消化器系の機能低下状態

→脾 (ひ) : 現代医学の脾臓ではなく、上部消化管機能に相当する。食物を体内に取り入れる過程であり、「非自己」を自己化する過程でもあり、免疫やアレルギーとの関連も想定される。

健脾利水 (けんぴりすい) : 消化吸收機能を改善し、消化管内に停滞する余剰水分を血管内に吸収する。この改善が、ひいては全身の組織間内の余剰水分の代謝も改善すると考える。

固表 (こひょう) : 表虚の治法。体表の血行改善, 汗腺の機能正常化による止汗の効果。

→**表虚 (ひょうきょ)** : 細菌やウイルス感染時に, 生体の防御反応のひとつとして熱産生が高まるが, この時おこる体表での末梢血管収縮, 立毛, 汗腺の閉塞などの反射が, 不十分で, 悪風, 自汗などの症状を呈する状態。もともと汗かきで感冒にかかりやすい人にみられやすい。

散寒 (さんかん) : 寒邪を取り除く方法。

→**寒邪 (かんじや)** : 寒け・冷えの状態を引き起こす外因で, グーラーや季節などの寒冷の外部環境や, ウイルスや細菌感染

止嘔 (しおう)

止咳 (しがい)

止癢 (しがい)

止痛 (しつう)

消腫 (しょうしゅ)

生津止渴 (しんじんとく) : 津液 (津液参照) を補い, 渇きを止めること。生津には脱水の抑制, 気道粘膜分泌促進などの意味がある。

昇提 (しやうてい) : 平滑筋・骨格筋の緊張を増し, アトニー状態を改善する。胃下垂・下痢, 脱肛, 子宮脱などを改善する作用。脳の興奮性を増す作用も一部考えられる

舒筋 (じょく) : 筋緊張低下作用

辛温解表 (しんおんかいひょう) : 味が辛く温める性質をもつ薬物を用いて発汗させる作用

生肌 (せいぎ) : 良性肉芽の増生による創傷治癒機転の促進効果。

清熱瀉火 (せいねつしゃか) : 消炎・解熱・抗菌・抗ウイルス・鎮静・毛細血管の透過性亢進の抑制などの作用

→**熱証 (ねつしやう)** : 熱感・ほてり・のぼせがあり, 寒冷を好むような状態

①**実熱 (じつねつ)** : 熱邪 (ウイルス・細菌などの病原微生物や暑熱などの外部環境) によって急性に発症する熱証

②**虚熱 (きょねつ)** : 陰虚の異化作用の亢進・自律神経系の興奮に伴う熱証

→**陰虚 (いんきょ)** : 陰液が不足した状態

→**陰液 (いんえき)** : 人体を構成する基本成分を**気・血・津液・精**と考え, 血・津液・精を陰液という

→**血 (けつ)** : 栄養・滋潤作用をもつ基本成分

津液 (しんえき) : 組織液・細胞内液・分泌液など正常な水液

精 (せい) : 生命活動の基本物質。先天的にそなわっている物と消化吸収された栄養物質から精選され・補充されている物があると考え。ホルモン様物質に近い。

気 (き) : 主に人体の生理機能を指すがその機能を発現させる精微物質も含んだ概念。生命エネルギー。

清熱涼血 (せいねつりやうけつ) : 清熱瀉火とほとんど同じ作用と考えてよいが, 感染による病状が深く進展し, 重篤な合併症 (たとえば敗血症や熱性けいれんなど) に及んだ状態を改善する作用。

疏肝解鬱 (そかんかいうつ) : 肝気鬱結を解く作用。疏肝は精神安定作用, 自律神経機能調整作用。解鬱は抑うつ・緊張を緩解させる作用。

→**肝気鬱結 (かんきうつけつ)** : 主にストレスにより生じる精神的な緊張・抑うつや自律神経系の機能失調状態

→**肝 (かん)** : 現代医学の肝臓の機能に加えて, 情動などの視床下部・下垂体系, 大脳辺縁系を介した中枢神経系機能あるいは自律神経系の機能を合わせもつと考える。

調経 (ちやうけい) : 月経不順・月経痛・閉経・月経血過多過少など月経に関する不調を調整する作用

平喘 (へいぜん) : 気管支平滑筋のけいれんを解除して呼吸困難を改善する作用。

補気健脾（ほきけんぴ）：

- 補気：身体生理機能や基礎代謝を高めて、元気をつけ抵抗力を高める作用
- 健脾：消化吸收機能を促進して補気の働きを補助する作用

補血活血（ほけつかつけつ）：

- 補血（ほけつ）：血虚（血が不足した状態）を改善する作用。栄養・滋潤の作用と脳の抑制過程を強めて、精神安定・催眠に働く作用が考えられる。
- 活血（かつけつ）：循環改善作用に相当する。

補陽散寒（ほやうさんかん）：

- 補陽（ほやう）：陽虚を改善する作用。機能・代謝を促進し、抵抗力や元気をつけ、循環改善、脳の興奮性を高めて体をあたためる作用。強壯作用もあると考えられる。
- 陽虚（やうきょ）：気虚が進行し、体を温める作用が低下した状態。機能低下に同化作用・異化作用・末梢循環・脳の興奮性が低下したための寒けや冷えなどの寒の症状が加わった状態。
- 気虚（ききょ）：気の不足で、全身の機能・代謝・抵抗力が低下し、脳の興奮性も低下した状態。
- 散寒（さんかん）：血管拡張・血行促進・脳の興奮・局所の刺激などによって、身体全体あるいは局所を温める効果。

補腎益精（ほじんえきせい）：「腎は精を蔵す」と言われており、腎を補う上で、精を補充することが基本となる。

- 腎（じん）：現代医学の腎臓の機能に副腎皮質・髄質の機能、加えて内分泌系全体の機能が包括して考えられる。成長、加齢、性機能、水分代謝・排泄、脳機能、聴覚機能、免疫機能などとの関連が想定される。

利水（りすい）：現代医学の利尿ではなく、主として消化管や組織中の余剰水分を血中にひきこむ作用。結果的に下痢を止めたり、浮腫を減らしたりする。

利水止瀉（りすいししゃ）：利水の効果で下痢を止める

涼血止血（りやうけつしけつ）：病気が重篤な場合の熱をさまし、止血する効果。

<参考文献>

- 森 雄材著「図説・漢方処方の構成と適用」医歯薬出版
- 創医学会術部主編「漢方用語大辞典」燎原
- 「THE KAMPO DIARY」カホリ薬品株式会社
- 花輪壽彦著「漢方治療のレッスン」金原出版

後記

少しでも多くの医師に中医学を理解していただき、漢方エキス製剤の適切な運用に寄与できるようにと意図して、院内採用漢方エキス製剤の中医学的効能とそこに出てくる中医学用語の現代医学的解説を試みた。しかし、この作業が容易なことではないということが感想として残った。

あいまいな表現を極力避けるために、やや強引に言い切った箇所があることをお許しいただきたい。ご批判・ご指摘をお願いしたい。全文に関して、共に学ぶ九州中国医学研究会の仲間と検討したが、文責はまだまだ勉強不足のわたくしにある。

精神科 垣替芳隆

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■アルキル化剤 ◆ナイトロジェンマスタード類				
アルケラン <メルファラン> 略名：L-PAM (ゲラクソ・スミスクライン)	2mg/錠 ¥188.7/錠		多発性骨髄腫	i) 2~4mg/日×連日 ii) 6~10mg/日×4~10日間 維持量2mg/日 iii) 6~12mg/日×4~10日間反復
イホマイド <イホスファミド> 略名：IFM (オノキ)		1g/瓶 【用時購入】 ¥3217/瓶	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 <他の抗悪性腫瘍剤との併用> ④悪性骨・軟部腫瘍, 小児悪性固形腫瘍(ユ-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)	①1日1.5~3g(30~60mg/kg), 3~5日間連日, 3~4週間毎 ②1日1.2g/m ² , 5日間連日, 3~4週間毎 ③1日0.8~3g/m ² , 3~5日間連日, 3~4週間毎 【総投与量：1コ-110g/m ² 以下】 【小児：全治療コ-180g/m ² 以下】 ④【DI照会参照】
エンドキサン <シクロホスファミド> 略名：GPA (オノキ)	50mg/錠 ¥33.9/錠		①多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫, 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 <他の抗悪性腫瘍剤との併用> 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, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患, 黄紋筋肉腫, 悪性黒色腫, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌 ②治療抵抗性の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, ウェグナー肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等), 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 ③ウェグナー症候群	①100~200mg/日 ②50~100mg/日 ③50~100mg/日, 8~12週間 <小児>2~3mg/kg/日, 8~12週間 【Max: 100mg/日, 総投与量300mg/kg】

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
エンドキサン 〈シクロホスファミド〉 略名：CPA (オノキ)		100mg/瓶 ¥320/瓶	①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 〈他の抗悪性腫瘍剤と併用〉 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, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患, 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫, 乳癌(手術可能例における術前あるいは術後) ②褐色細胞腫 ③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)における造血幹細胞移植の前治療 ④治療抵抗性の全身性リウマチ, 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, ウェグナー肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等), 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	【DI照会参照】
		500mg/瓶 ¥1254/瓶		

■アルキル化剤 ◆ニトロソウレア類

ギリアデル 〈カルムスチン〉 (エザイ)		7.7mg/枚 ¥160912.4/枚	悪性神経膠腫	腫瘍切除腔の大きさや形状に応じて、本剤8枚(カルムスチンとして61.6mg)又は適宜減じた枚数を脳腫瘍切除術時の切除面を被覆するように留置
サイメリン 〈ラニムスチン〉 略名：MCNU (田辺三菱)		50mg/瓶 ¥11405/瓶	慢性骨髄性白血病, 真性多血症, 骨髄腫, 悪性リンパ腫, 膠芽腫, 本態性血小板増多症	50~90mg/m ² /日, 6~8週毎 〈成人T細胞白血病リンパ腫に對し他の抗がん剤と併用する場合〉 投与間隔：4週間以上

■アルキル化剤 ◆その他

ダカルバジン 〈ダカルバジン〉 略名：DTIC (協和発酵キリン)		100mg/瓶 【用時購入】 ¥3794/瓶	①悪性黒色腫 ②軟骨肉腫(軟骨肉腫) ③褐色細胞腫	①100~200mg/日×5日間を4週間毎 ②他の抗悪性腫瘍剤と併用し, 375mg/m ² /日を2週間毎×2回 ③シタキスチン, ビンクリスチンと併用し, 600mg/m ² /日×2日間を3週間毎
--	--	------------------------------	---------------------------------	---

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■代謝拮抗剤 ◆フルオロウラシル類				
ゼローダ 〈カペシタピン〉 (中外)	300mg/錠 ¥360.2/錠		手術不能又は再発乳癌(A,B) 結腸・直腸癌における術後補助化学療法(B) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(C) 胃癌(C) 直腸癌における補助化学療法(放射線併用)(D)	<p><A>体表面積に合わせて次の基準とし、1日2回朝夕食後、21日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。これを1ケルとし繰り返す 体表面積1.31㎡未満:900mg/回、 体表面積1.31㎡以上~1.64㎡未満:1200mg/回、 体表面積1.64㎡以上:1500mg/回 【DI照会参照】</p> <p>体表面積に合わせて次の基準とし、1日2回朝夕食後、14日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。これを1ケルとし繰り返す 体表面積1.33㎡未満:1500mg/回、 体表面積1.33㎡以上~1.57㎡未満:1800mg/回、 体表面積1.57㎡以上~1.81㎡未満:2100mg/回、 体表面積1.81㎡以上:2400mg/回 【DI照会参照】</p> <p><C>体表面積に合わせて次の基準とし、1日2回朝夕食後、14日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。これを1ケルとし繰り返す(他の抗癌剤と併用で) 体表面積1.36㎡未満:1200mg/回、 体表面積1.36㎡以上~1.66㎡未満:1500mg/回、 体表面積1.66㎡以上~1.96㎡未満:1800mg/回、 体表面積1.96㎡以上:2100mg/回 【DI照会参照】</p> <p><D>体表面積に合わせて次の基準とし、1日2回朝夕食後、5日間連続経口投与し、その後2日間休薬する。これを繰り返す(放射線照射と併用で) 体表面積1.31㎡未満:900mg/回、 体表面積1.31㎡以上~1.64㎡未満:1200mg/回、 体表面積1.64㎡以上:1500mg/回 【DI照会参照】</p>
ティーエスワン 〈配合剤: テガフル20mg ギメラシル5.8mg オテラシルカリウム19.6mg〉 略名:TS-1 (大鵬)	20mg/C 【院外のみ】 ¥564.7/C			
ティーエスワン 〈配合剤: テガフル25mg ギメラシル7.25mg オテラシルカリウム24.5mg〉 略名:TS-1 (大鵬)	25mg/C 【院外のみ】 ¥680.6/C		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, 膀胱癌, 胆道癌	初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準とし、1日2回、28日間連続経口投与し、その後14日間休薬する。これを1ケルとし繰り返す 【Max:75mg/回】 体表面積1.25㎡未満:初回基準量(テガフル相当量)40mg/回、 体表面積1.25㎡以上~1.5㎡未満:初回基準量(テガフル相当量)50mg/回、 体表面積1.5㎡以上:初回基準量(テガフル相当量)60mg/回 【DI照会参照】
ティーエスワンOD 〈配合剤: テガフル20mg ギメラシル5.8mg オテラシルカリウム19.6mg〉 略名:TS-1 (大鵬)	20mg/錠 ¥564.7/錠			
ティーエスワンOD 〈配合剤: テガフル25mg ギメラシル7.25mg オテラシルカリウム24.5mg〉 略名:TS-1 (大鵬)	25mg/錠 ¥680.6/錠			

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
5-FU <フルオロウラシル> 略名：5-FU (協和発酵社)		250mg(5mL)/管 ¥337/管	①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 <他の抗腫瘍剤, 放射線と併用> ②食道癌, 肺癌, 咽頭部腫瘍 <他の抗悪性腫瘍剤との併用療法> ③頭頸部癌 <レボ・リナト・フルオウラシル持続静注併用療法> ④結腸・直腸癌, 治癒切除不能な膀胱癌	① i) 5~15mg/kg/日×5日の後, 5~7.5mg/kg/日を隔日 ii) 5~15mg/kg/日隔日 iii) 5mg/kg/日×10~20日 iv) 10~20mg/kg/週 ② 5~10mg/kg, i)に準じ, 又は間歇的に週1~2回動注 ③ 1000mg/m ² /日, 4~5日連続持続点滴, 少なくとも3週間あける ④ 【DI照会参照】
ユーエフティE <テガフル, ウラシル> 略名：UFT (大鵬)	顆粒(200mg/g/包) ¥598.4/包		①頭頸部癌, 肺癌, 胃癌, 肝癌, 胆嚢・胆管癌, 膀胱癌, 直腸・結腸癌, 膀胱癌, 前立腺癌, 乳癌 ②子宮頸癌	①300~600mg分2~3 ②600mg分2~3
ユーエフティ <テガフル, ウラシル> 略名：UFT (大鵬)	100mg/C ¥243.1/C			

■代謝拮抗剤 ◆ヌクレオシド系

ロンサーフ <配合剤：トリフルリジン20mg, チピラシル7.065mg> (大鵬薬品)	15mg/錠 ¥2489.6/錠		治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし(トリフルリジンとして約35mg/m ² /回【DI参照】), 1日2回朝夕食後, 5日間連続経口投与したのち2日間休薬, これを2回繰り返したのち14日間休薬, これを1コースとして投与を繰り返す
ロンサーフ <配合剤：トリフルリジン15mg, チピラシル9.42mg> (大鵬薬品)	20mg/錠 ¥3340.9/錠			

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■代謝拮抗剤 ◆シタラビン類				
キロサイド <シタラビン> 略名：Ara-C (日本新薬)		20mg(1mL)/管 ¥385/管	①急性白血病(赤白血病,慢性骨髄性白血病の急性転化を含む) ②消化器癌(胃癌,胆嚢癌,胆道癌,膵癌,肝癌,結腸癌,直腸癌),肺癌,乳癌,女性性器癌(子宮癌,卵巣癌等) ③膀胱腫瘍	① i)寛解導入:下記投与量を2~3週間連続 0.8~1.6mg/kg/日静注又は点静 <小児>0.6~2.3mg/kg/日静注又は点静 ii)維持(i)の用量を週1回皮下,筋注,静注 iii)髄腔内化学療法:25~40mg/回,1週間に1~2回髄腔内投与 <小児>添付文書参照 ②<他の抗悪性腫瘍剤と併用する時> i)0.2~0.8mg/kg,1週間に1~2回静注 ii)0.2~0.4mg/kg,持続動注 ③<単独>200~400mg, <併用>100~300mg膀胱内注入
		40mg(2mL)/管 ¥731/管		
		200mg(10mL)/管 ¥2879/管		
キロサイドN <シタラビン> 略名：Ara-C (日本新薬)		400mg(20mL)/管 ¥4949/管	①急性骨髄性白血病 ②急性リンパ性白血病 ③悪性リンパ腫	①2g/m ² /回を12時間毎最大6日間連日静注 <小児>3g/m ² /回を12時間毎,3日間連日静注 ②他の抗腫瘍剤と併用し2g/m ² /回を12時間毎最大6日間連日静注 <小児>2g/m ² /回を12時間毎,3日間連日静注 ③他の抗腫瘍剤と併用し2g/m ² /回,1~2回/日1~2日間連日静注 <小児>2g/m ² /回を12時間毎,3日間連日静注
		1000mg(50mL)/瓶 ¥10701/瓶		
ゲムシタピン <ゲムシタピン> 略名：GEM (ヤクルト本社)		200mg/瓶 ¥2213/瓶	①非小細胞肺癌,膵癌,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手術不能又は再発乳癌	①1000mg/m ² ,30min点静週1回3週連続4週目休薬を1ケルとする ②1250mg/m ² ,30min点静週1回2週連続3週目休薬を1ケルとする
		1g/瓶 ¥10298/瓶		
スタラシド <シタラビンオクホスファート> 略名：SPAC (日本化薬)	100mg/C 【院外のみ】 ¥675.9/C		①成人急性非リンパ性白血病 ②骨髄異形成症候群	①100~300mg/日×2~3週間連続投与し2~3週間休薬。これを繰り返す ②100~200mg/日×2~3週間連続投与し2~3週間休薬これを繰り返す
フルダラ <フルダラビン> 略名：FL (サファイ)		50mg/瓶 【用時購入】 ¥34252/瓶	①慢性リンパ性白血病(貧血又は血小板減少症を伴う) ②再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫,マントル細胞リンパ腫 ③同種造血幹細胞移植の前治療	①②20mg/m ² /日×5日,23日間休薬,これを1ケルとし繰り返す ③30mg/m ² /日×6日

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■代謝拮抗剤 ◆葉酸代謝拮抗薬				
アリムタ 〈ペメトレキセド〉 (日本イライリ-)		100mg/瓶 ¥44248/瓶	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	①スプ ラシとの併用において、1日1回500mg/m ² 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コースとし繰り返す ②1日1回500mg/m ² 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コースとし繰り返す
アリムタ 〈ペメトレキセド〉 (日本イライリ-)		500mg/瓶 ¥185374/瓶		
メソトレキセート 〈メトトレキサート〉 略名：MTX (ファイ-)	2.5mg/錠 ¥38.2/錠		①急性白血病、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病 ②絨毛性疾患 ③<MTX・ロコホリン>の救済療法>肉腫 ④<MTX・ロコホリン>の救済療法>急性白血病(中枢神経系、睾丸への浸潤)悪性リンパ腫(中枢への浸潤) ⑤<MTX・フルオウラシル>交代療法>胃癌 ⑥乳癌 【注射用5mg、50mgのみ】 ⑦尿路上皮癌	① i) 5~10mg/日×3~6日/週 <小児>2.5~5mg/日×3~6日/週 <幼児>1.25~2.5mg/日×3~6日/週 ii) その他の投与経路髄腔 ② 10~30mg/日×5日後7~12日休薬 ③ 100~300mg/kg静注後ロコホリン投与、1~4週毎 ④ 30~100mg/kg静注後ロコホリン投与、1~4週毎 ⑤ MTX100mg/m ² (3mg/kg)静注した後1~3時間後にフルオウラシル600mg/m ² (18m/kg)を静注、その後ロコホリン投与 ⑥ CMF療法 4週毎CPA65mg/m ² /日経口14日間連続MTX40mg/m ² /日静注第1、8日目FU500mg/m ² /日静注第1、8日目 ⑦ M-VAC療法 4週毎MTX30mg/m ² 静注第1、15、22日目VLB3mg/m ² 静注第2、15、22日目DXR30mg/m ² 、GDDP70mg/m ² 静注第2日目
		5mg/瓶 ¥813/瓶	①<MTX通常療法>急性白血病、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病 ②<MTX通常療法>絨毛性疾患 ③<CMF療法>乳癌 ④<MTX・LV救済療法>肉腫 ⑤<MTX・LV救済療法>急性白血病(中枢神経系、睾丸への浸潤)悪性リンパ腫(中枢への浸潤) ⑥<MTX・フルオウラシル>交代療法>胃癌 ⑦<M-VAC療法>尿路上皮癌 【適応規格：④⑤⑥は50mgのみ】	① i) 1週間に3~6回、静注または筋注 <成人>1日5~10mg <小児>1日2.5~5mg <幼児>1日1.25~2.5mg ii) 髄膜白血病には髄注 0.2~0.4mg/kg、2~7日毎 ② 1日10~30mg静注×5日間、7~12日休薬 ③ MTX: 1日40mg/m ² 静注、第1、8日目 FU: 1日500mg/m ² 静注、第1、8日目 CPA: 1日65mg/m ² 経口、14日間連続、4週毎 ④ 週1回100~300mg/kg点滴静注後LV投与、1~4週間隔 ⑤ 週1回30~100mg/kg点滴静注後LV投与、1~4週間隔 ⑥ MTX100mg/m ² (3mg/kg)静注 1~3時間後にフルオウラシル600mg/m ² (18m/kg)、静注または点静、その後LV投与、1週間隔 ⑦ MTX: 30mg/m ² 静注、第1、15、22日目 VLB: 3mg/m ² 静注、第2、15、22日目 DXR: 30mg/m ² およびGDDP: 70mg/m ² 静注、第2日目、4週毎
		50mg/瓶 ¥2704/瓶	①<MTX-LV救済療法> ①肉腫 ②急性白血病(中枢神経系、睾丸への浸潤)悪性リンパ腫(中枢への浸潤)	①週1回100~300mg/kg点滴静注後LV投与、1~4週間隔 ②週1回30~100mg/kg点滴静注後LV投与、1~4週間隔
		200mg(8mL)/瓶 ¥9323/瓶	<MTX-LV救済療法> ①肉腫 ②急性白血病(中枢神経系、睾丸への浸潤)悪性リンパ腫(中枢への浸潤)	①週1回100~300mg/kg点滴静注後LV投与、1~4週間隔 ②週1回30~100mg/kg点滴静注後LV投与、1~4週間隔
		1000mg(40mL)/瓶 ¥41081/瓶		
■代謝拮抗剤 ◆その他				
ハイドレア 〈ヒドロキシカルバミド〉 略名：HU (ブリストル)	500mg/C ¥299.6/C		慢性骨髄性白血病、本態性血小板血症、真性多血症	500~2000mg/日<維持量>500~1000mg/日
ピダーザ 〈アザシチジン〉 (日本新薬)		100mg/瓶 ¥51421/瓶	骨髄異形成症候群	75mg/m ² 分1皮下または点静7日間、3週間休薬、これを1ケルとし繰り返す

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■白金系抗癌薬				
アクブラ 〈ネダプラチン〉 略名：CDGP (オノキ)		50mg/瓶 ¥24072/瓶	頭頸部癌, 肺小細胞癌, 肺非小細胞癌, 食道癌, 膀胱癌, 精巣(睾丸)腫瘍, 卵巣癌, 子宮頸癌	80~100mg/m ² /日, 4週間休薬, これを繰り返す
		100mg/瓶 ¥44936/瓶		
エルプラット 〈オキサリプラチン〉 略名：L-OHP (ヤルト)		50mg(10mL)/瓶 ¥27923/瓶	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化学療法 ③ 治癒切除不能な膵癌 ④ 胃癌	①②A法またはB法 ③A法 ④B法 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 A法：85mg/m ² , 1回/日, 2時間で点静, 少なくとも13日間休薬 B法：130mg/m ² , 1回/日, 2時間で点静, 少なくとも20日間休薬 これを1ヶ月として投与を繰り返す
		100mg(20mL)/瓶 ¥51378/瓶		
		200mg(40mL)/瓶 ¥93955/瓶		
カルボプラチン 〈カルボプラチン〉 略名：CBDCA (日医工)		50mg(5mL)/瓶 ¥3213/瓶	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 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, 再発又は難治性のユイグ肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫) ④ 小児悪性固形腫瘍(網膜芽腫)	① 300~400mg/m ² /日, 後4週間休薬, これを繰り返す ② 〈他の抗悪性腫瘍薬との併用〉 300~400mg/m ² /日, 後3週間休薬, これを繰り返す ③ 〈他の抗悪性腫瘍薬との併用〉 635mg/m ² /日, 1日間または400mg/m ² /日, 2日間, 後3~4週間休薬, これを繰り返す ④ 〈他の抗悪性腫瘍薬との併用〉 560mg/m ² /日, 後3~4週間休薬, これを繰り返す 36ヵ月齢以下：18.6mg/kg
		150mg(15mL)/瓶 ¥7786/瓶		
		450mg(45mL)/瓶 ¥13725/瓶		
ミリプラ 〈ミリプラチン〉 (大日本住友)		70mg/瓶 ¥47955/瓶	肝細胞癌におけるリビド・トリセーション	70mgを懸濁用液3.5mLに懸濁, 1日1回肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与 【DI照会参照】
ミリプラ懸濁液 〈ヨード化ケシ油〉 (大日本住友)		4mL/管 ¥333/管	ミリプラ動注用70mgの懸濁用	ミリプラチン70mgに対し, 3.5mLを加えて使用
ランダ 〈シスプラチン〉 略名：CDDP (日本化薬)		10mg(20mL)/瓶 ¥2563/瓶	睾丸腫瘍, 膀胱癌, 腎盂・尿路腫瘍, 前立腺癌(A, C) 卵巣癌(B, A, C) 頭頸部癌(D, B) 非小細胞肺癌(E, F) 食道癌(B, A) 子宮頸癌(A, E) 神経芽細胞腫, 胃癌(E) 小細胞肺癌(E) 尿路上皮癌(H) 骨肉腫(G) 胆道癌(I) 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 胚細胞腫瘍(精巣腫瘍, 卵巣腫瘍, 性腺外腫瘍)(F) 悪性骨腫瘍, 子宮体癌, 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) その他肝原発性悪性腫瘍, 髄芽腫等)	〈A〉15~20mg/m ² ×5日間後, 2週間休薬, これを繰り返す 〈B〉50~70mg/m ² 後, 3週間休薬, これを繰り返す 〈C〉25~35mg/m ² 後, 1週間休薬, これを繰り返す 〈D〉10~20mg/m ² ×5日間後, 2週間休薬, これを繰り返す 〈E〉70~90mg/m ² 後, 3週間休薬, これを繰り返す 〈F〉20mg/m ² ×5日間後, 2週間休薬, これを繰り返す 〈G〉100mg/m ² 後, 3週間休薬, これを繰り返す 〈H〉M-VAC療法【M-4参照】 〈I〉25mg/m ² , 週1回, 2週投与1週休薬, これを繰り返す その他は【DI照会参照】
		25mg(50mL)/瓶 ¥6210/瓶		
		50mg(100mL)/瓶 ¥10939/瓶		

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗癌性抗生物質 ◆アントラサイクリン系製剤				
アクラシノン <アクラルピシン> 略名: ACR (アステラス)		20mg/瓶 【用時購入】 ¥3315/瓶	①急性白血病, 肺癌, 胃癌, 乳癌, 卵巣癌 ②悪性リンパ腫	①20mg/日(0.4mg/kg/日)×10~15日間 ② i) 40~50mg/日(0.8~1mg/kg/日)を2 回/週(1, 2日連日又は1, 4日目) ii) 20mg/日(0.4mg/kg/日)×7日間, 7日間 休薬
アドリアシン <ドキシソルピシン> 略名: DXR (協和発酵杉)		10mg/瓶 ¥1856/瓶	①肺癌, 消化器癌(胃 癌, 胆嚢・胆管癌, 膵 臓癌, 肝癌, 直腸癌, 結腸癌等), 乳癌, 骨 肉腫 ②乳癌(手術可能例 における術前, 術後 化学療法), 子宮体癌 (術後化学療法, 転移 ・再発時化学療法), 悪性骨・軟部腫瘍, 悪 性骨腫瘍, 多発性骨 髄腫, 小児悪性固形 腫瘍(ユーンク肉腫ファミ リ腫瘍, 横紋筋肉腫, 神経芽腫, 網膜芽腫, 肝芽腫, 腎芽腫等) ③膀胱腫瘍 ④尿路上皮癌 ⑤悪性リンパ腫(細網 肉腫, リンパ肉腫, 杉キ ン病)	① i) 10mg/日×4~6日, 後7~10日休 薬, 2~3回繰り返す ii) 20mg/日×2~3日, 後7~10日休 薬, 2~3回繰り返す iii) 20~30mg/日×3日, 後18日休薬, 2 ~3回繰り返す 【総投与量500mg/m ² 以下】 ②【DI照会参照】 ③30~60mg/日, 1回/日連日または2 ~3回/週, 膀胱注 ④<M-VAC療法>30mg/m ² /回 ⑤①と同じ 他の抗悪性腫瘍剤との併用【DI照会 参照】
	50mg/瓶 ¥8322/瓶			
イダマイシン <イダルピシン> 略名: IDAR (ファイザー)		5mg/瓶 ¥12753/瓶	急性骨髄性白血病 (慢性骨髄性白血病 の急性転化を含む)	12mg/m ² ×3日間静注後, 骨髄機能回 復迄休薬これを繰り返す
カルセド <アムルピシン> 略名: AMR (日本化薬)		20mg/瓶 ¥7904/瓶 50mg/瓶 ¥17673/瓶	非小細胞肺癌, 小細 胞肺癌	45mg/m ² , 1回/日, 3日間連続静注, 3~ 4週間休薬
ダウノマイシン <ダウノルピシン> 略名: DRC (明治)		20mg/瓶 ¥1631/瓶	急性白血病(慢性白 血病の急性転化を含 む)	0.4~1mg/kg/日, 3~5日間(連日又は隔日) <小児>1mg/kg/日, 3~5日間(連日又は隔日)
ドキシル <ドキシソルピシン> 略名: DXR (ヤンセンファーマ)		20mg/瓶 【用時購入】 ¥99301/瓶	①がん化学療法後に 増悪した卵巣癌 ②エイズ関連がん肉 腫	①50mg/m ² , 1回/1日, 後4週間休薬, こ れを繰り返す ②20mg/m ² /日, 1回/1日, 後2~3週間 休薬, これを繰り返す
ノバントロン <ミトキサントロン> 略名: MIT (日本製薬)		10mg(5mL)/瓶 ¥21125/瓶	①急性白血病(慢性 骨髄性白血病の急性 転化を含む) ②悪性リンパ腫, 乳癌 ③肝細胞癌	①2~5mg/m ² ×5日間/3~4週間毎 ② i) 2~4mg/m ² ×5日間/3~4週間毎 ii) 8~14mg/m ² /3~4週間毎 ③6~12mg/m ² /3~4週間毎
ピノルビン <ピラルピシン> 略名: THP (日本化薬)		10mg/瓶 ¥6101/瓶 20mg/瓶 ¥11841/瓶 30mg/瓶 ¥17452/瓶	頭頸部癌(G, D) 急性白血病(E) 胃癌, 乳癌(A, C) 卵巣癌, 子宮癌(A) 悪性リンパ腫(A, D) 尿路上皮癌(膀胱癌, 腎盂・尿管腫瘍)(A, B)	<A>40~60mg(25~40mg/m ²)投与後, 3~4週間 休薬, これを繰り返す 30~40mg(20~25mg/m ²)×2日間, 3~4週間 休薬, これを繰り返す <C>20~40mg(14~25mg/m ²)×1回/週×2~3 回, 3~4週間休薬, これを繰り返す <D>10~20mg(7~14mg/m ²)×3~5日間, 3~4週 間休薬, これを繰り返す <E>10~30mg(7~20mg/m ²)×5日間, 骨髄回復 迄休薬, これを繰り返す <F>頭頸部癌, 膀胱癌10~20mg(7~14mg/m ²)/ 連日・隔日×5~10回動注 <G>膀胱癌15~30mg×3回/週, 1~2時間把持膀 胱内注入

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
エピルビシン 〈エピルビシン〉 略名：EPI (日本化薬)		10mg/瓶 ¥2471/瓶	①急性白血病 ②悪性リンパ腫 ③肝癌 ④表在性膀胱癌 ⑤乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌(腎盂・尿管腫瘍) 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 ⑥乳癌(手術可能例における術前あるいは術後)	①15mg/m ² /日×5~7日間、後3週間休薬後、これを2~3回繰り返す ②40~60mg/m ² 後3~4週間休薬後、これを3~4回繰り返す ③60mg/m ² 肝動注後3~4週間休薬後、これを3~4回繰り返す ④60mg/m ² 膀注後4日間休薬、これを2~4回繰り返す ⑤60mg/m ² 後3~4週間休薬後、これを3~4回繰り返す ⑥シクロホスファミド、シクロホスファミド・フルオウラシルと併用：100mg/m ² 、1日1回、20日間休薬。これを4~6回繰り返す
		50mg/瓶 ¥11687/瓶		
ファルモルビシン 〈エピルビシン〉 略名：EPI (ファイザー)		10mg/瓶 ¥4329/瓶	①急性白血病 ②悪性リンパ腫 ③肝癌 ④表在性膀胱癌 ⑤乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌(腎盂・尿管腫瘍) 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 ⑥乳癌(手術可能例における術前あるいは術後)	①15mg/m ² /日×5~7日間、後3週間休薬後、これを2~3回繰り返す ②40~60mg/m ² 後3~4週間休薬後、これを3~4回繰り返す ③60mg/m ² 肝動注後3~4週間休薬後、これを3~4回繰り返す 〈肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合〉 10mgにエトコキシ油脂肪酸エステルを0.5~2mLの割合で加え肝動注、60mg/m ² を適宜増減し腫瘍血管に乳濁液が充満した時点で終了 ④60mg/m ² 膀注後4日間休薬、これを2~4回繰り返す ⑤60mg/m ² 後3~4週間休薬後、これを3~4回繰り返す ⑥シクロホスファミド、シクロホスファミド・フルオウラシルと併用：100mg/m ² 、1日1回、20日間休薬。これを4~6回繰り返す
		50mg/瓶 ¥19153/瓶		

■抗癌性抗生物質 ◆マイトマイシン系製剤

マイトマイシン 〈マイトマイシンC〉 略名：MMC (協和発酵キリン)		2mg/瓶 ¥440/瓶	慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、頭頸部腫瘍、肺癌、胃癌、膀胱腫瘍、乳癌、子宮頸癌、子宮体癌、肝癌	i) 4~6mg×1~2日/週、静注 ii) 2mg/連日静注 iii) 10~30mg×1回/1~3週間 iv) 〈他の抗悪性腫瘍剤との併用〉2~4mg×1~2/週 v) 〈その他の投与経路〉動注、髄腔内、胸・腹腔内2~10mg 膀胱内注入(膀胱腫瘍) 〈予防〉4~10mg/連・隔日 〈治療〉10~40mg/連日
		10mg/瓶 ¥2042/瓶		

■抗癌性抗生物質 ◆ブレオマイシン系製剤

ブレオ 〈ブレオマイシン〉 略名：BLM (日本化薬)		15mg/瓶 ¥5158/瓶	悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫等)、神経膠腫、頭頸部癌(上顎癌、舌癌、口唇癌、咽頭癌、喉頭癌、口腔癌等)甲状腺癌、肺癌特に原発性・転移性扁平上皮癌、食道癌、子宮頸癌、子宮体癌、肝癌	15~30mg×2回/週皮下、筋注、静注 5~15mg×2回/週動注 【総投与量300mg以下】
--------------------------------------	--	-------------------	--	--

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗癌性植物成分 ◆植物アルカロイド				
イリノテカン塩酸塩 〈イリノテカン〉 略名：CPT-11 (大鵬)		40mg(2mL)/瓶 ¥2890/瓶	①小細胞肺癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 有棘細胞癌 ②子宮頸癌, 卵巣癌, 胃癌, 結腸・直腸癌 ③悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫) ④小児悪性固形腫瘍 ⑤治癒切除不能な膀胱癌	①A法:100mg/m ² /日, 1週間間隔で3~4回点静2週間休薬 ②A法またはB法:150mg/m ² /日, 2週間間隔で2~3回点静3週間休薬 ③C法:40mg/m ² /日, 3日間連日, 1週毎2~3回点静, 2週間休薬 ④D法:20mg/m ² /日, 5日間連日, 1週毎2回点静, 1週間休薬 ⑤E法:180mg/m ² /日, 2週間休薬
		100mg(5mL)/瓶 ¥6473/瓶		
エクザール 〈ピンラスチン〉 略名：VLB (日本化薬)		10mg/瓶 【用時購入】 ¥2921/瓶	①悪性リンパ腫, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胎状奇胎, 胎状奇胎) 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リンパ管細胞組織球症 ④尿路上皮癌	①0.1mg/kg/週静注を0.05mg/kgずつ増量し, 0.3mg/kg/週 ②0.11mg/kg/日, 2日間静注, 19~26日間休薬 ③<導入療法>6mg/m ² /回静注, 週1 <維持療法>6mg/m ² /回静注, 2~3週毎 ④<M-VAC療法>3mg/m ² /回静注, 4週毎
オンコビン 〈ピンクリスチン〉 略名：VCR (日本化薬)		1mg/瓶 ¥2826/瓶	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(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 小児腫瘍(神経芽腫, 黄紋筋肉腫, ウイルス腫瘍, 睾丸胎児性癌, 血管肉腫等) <他の抗悪性腫瘍薬と併用> ②多発性骨髄腫 ③悪性星細胞種, 乏突起膠腫成分を有する神経膠腫 ④褐色細胞腫	①0.02~0.05mg/kg/週静注 <小児>0.05~0.1mg/kg/週 【Max: 2mg/回】 ②0.4mg/日, 24時間持続静注, 4日間, 17~24日間休薬 ③1.4mg/m ² /回静注, 3週後2回目, 【Max: 2mg/回】 ④1.4mg/m ² /回静注, 3週後2回目 【Max: 2mg/回】
ナベルピン 〈ピノレルピン〉 略名：NVB (協和発酵キリン)		10mg/瓶(1mL) ¥4954/瓶	①非小細胞肺癌 ②手術不能又は再発乳癌	①20~25mg/m ² , 1週間間隔で静注 【Max: 25mg/m ² 】 ②25mg/m ² , 1週間間隔で2週連続投与, 3週目休薬
		40mg/瓶(4mL) ¥17662/瓶		
ハイカムチン 〈ノギテカン〉 (日本化薬)		1.1mg/瓶 ¥8610/瓶	①小細胞肺癌 ②がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ③小児悪性固形腫瘍 ④進行又は再発の子宮頸癌	①1.0mg/m ² /日, 5日間連日点静, 16日間休薬 ②1.5mg/m ² /日, 5日間連日点静, 16日間休薬 ③<他の抗悪性腫瘍剤との併用>0.75mg/m ² /日, 5日間連日点静, 16日間休薬 ④<シスプラチンとの併用>0.75mg/m ² /日, 3日間連日点静, 18日間休薬

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗癌性植物成分 ◆タキサン環類【過誤防止のため、一般名ドセタキセル、又はパクリタキセルで処方のこと】				
ワンタキソテール <ドセタキセル> 略名：DOC (サノイ)		0.05%：10mg (20mL)/管 ¥22751/管	①乳癌, 非小細胞肺癌, 胃癌, 頭頸部癌 ②卵巣癌 ③前立腺癌 ④食道癌, 子宮体癌	①60mg/m ² /日, 3~4週間間隔で点静【Max:75mg/m ² 】 ②70mg/m ² /日, 3~4週間間隔で点静【Max:75mg/m ² 】 ③75mg/m ² /日, 3週間間隔で点静 ④70mg/m ² /日, 3~4週間間隔で点静
		0.2%：10mg (5mL)/管 ¥22751/管		
パクリタキセル <パクリタキセル> 略名：PTX (日本化薬)		30mg (5mL)/瓶 ¥5391/瓶	非小細胞肺癌, 子宮体癌(A) 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)(他の抗悪性腫瘍剤併用A法) 乳癌(A, B) 卵巣癌(Aまたはカルボプラチン併用C法) 胃癌(AまたはE法) 再発または遠隔転移を有する頭頸部癌, 食道癌, 血管肉腫(B) 進行または再発の子宮頸癌(シスプラチン併用D法)	<A>1日1回210mg/m ² , 3時間で点静, 3週間休薬 1日1回100mg/m ² , 1時間で点静, 週1回, 6週連続2週休薬を1クール <C>1日1回 80mg/m ² , 1時間で点静, 週1回, 3週連続を1クールとする <D>1日1回135mg/m ² , 24時間で点静, 3週休薬を1クールとする <E>1日1回80mg/m ² , 1時間で点静, 週1回, 3週連続2週休薬を1クール
		100mg (16.7mL)/瓶 ¥15534/瓶		
■抗癌性植物成分 ◆タキサン環類 (アルブミン懸濁型)				
アブラキサン <パクリタキセル> 略名：ABI-007 (大鵬)		100mg/瓶 ¥49103/瓶	乳癌, 胃癌(A) 非小細胞肺癌(B) 治癒切除不能な膀胱癌(C)	<A>1日1回260mg/m ² , 30分で点静 20日間以上休薬を1クールとする 1日1回100mg/m ² , 30分で点静 週1回×3週を1クールとする <C>1日1回125mg/m ² , 30分で点静 週1回×3週, 4週目休薬を1クールとする
■抗癌性植物成分 ◆その他				
ハラヴェン <エリブリン> (エーザイ)		1mg/瓶 (2mL) ¥65901/瓶	手術不能又は再発乳癌、悪性軟部腫瘍	1.4mg/m ² , 1週間間隔で2週連続投与, 3週目休薬
ベプシド <エトポシド> 略名：VP-16 (ブリストル)	25mg/C ¥759.1/C		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	①A法：175~200mg×5日間, 3週間休薬 ②A法またはB法：50mg×21日間, 1~2週間休薬 ③B法 ④50mg/m ² ×21日, 1週間休薬
		100mg (5mL)/瓶 ¥4777/瓶	①肺小細胞癌, 悪性リンパ腫, 急性白血病, 膀胱癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患 ②胚細胞腫瘍(精巣腫瘍, 卵巣腫瘍, 性腺外腫瘍) <他の抗悪性腫瘍剤との併用> ③小児悪性固形腫瘍(ユイノク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)	①60~100mg/m ² /日×5日間後3週間休薬 ②<他の抗悪性腫瘍剤との併用>100mg/m ² /日, 5日間, 16日間休薬, これを繰り返す ③100~150mg/m ² /日, 3~5日間3週間休薬, これを繰り返す

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ホルモン製剤				
アリミデックス ＜アナストロゾール＞ 略名：(ARM) (アストラセカ)	1mg/錠 ¥452/錠		閉経後乳癌	1mg分1
アロマシン ＜エキセメスタン＞ 略名：(EXE) (ファイザー)	25mg/錠 【院外のみ】 ¥432.3/錠			25mg分1
イクスタンジ ＜エンザルタミド＞ (アストラ)	40mg/C ¥2354.1/C		去勢抵抗性前立腺癌	160mg分1
エストラサイト ＜エストラムスチン＞ 略名：EMP (日本新薬)	156.7mg/C ¥337.8/C		前立腺癌	560mg分2
オクトレオチド酢酸塩 ＜オクトレオチド＞ 略名：SAS (サンド)		100μg(1mL)/管 ¥1400/管	①消化管ホルモン産生腫瘍(VIP産生腫瘍, ガチノイド症候群の特徴を示すガチノイド腫瘍, ガストリン産生腫瘍), 先端巨大症・下垂体性巨人症における成長ホルモン, ソマトロピン分泌過剰状態 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	①100～300μg分2～3皮下 ②300μg/日を24時間持続皮下
オダイン ＜フルタミド＞ 略名：(NK7205) (日本化薬)	125mg/錠 ¥264.2/錠			375mg分3
カソデックスOD ＜ピカルタミド＞ 略名：CAS (アストラセカ)	80mg/錠 ¥813.2/錠		前立腺癌	80mg分1
ゴナックス ＜デガレリクス＞ (アストラ)		80mg/瓶(溶解液付) ¥24370/瓶 120mg/瓶(溶解液付) ¥29958/瓶		初回240mg(120mgずつ腹部2カ所に)皮下注 2回目以降80mg皮下注, 4週間毎
ゾラデックス ＜ゴセレリン＞ 略名：ZOL (アストラセカ)		3.6mg/筒 ¥35907/キット	前立腺癌, 閉経前乳癌	3.6mg/4週間毎, 前腹部皮下注
ゾラデックスLA ＜ゴセレリン＞ 略名：ZOL (アストラセカ)		10.8mg/筒 ¥62889/キット		10.8mg/12～13週毎, 前腹部皮下注

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ノルバデックス <タモキシフェン> 略名：TAM (アストラゼネカ)	10mg/錠 ¥150.1/錠		乳癌	20mg分1~2
ヒスロンH <メドロキシプロゲステロン> 略名：MPA (協和発酵キリン)	200mg/錠 ¥259.9/錠		①乳癌 ②子宮体癌(内膜癌)	①600~1200mg分3 ②400~600mg分2~3
フェアストン <トレミフェン> 略名：TOR (日本化薬)	40mg/錠 ¥337.5/錠		閉経後乳癌	40~(120)mg分1
フェマーラ <レトロゾール> 略名：RET (中外)	2.5mg/錠 【院外のみ】 ¥547.6/錠			2.5mg分1
プロスタール <クロルマジノン> 略名：(CMA) (あすか)	25mg/錠 ¥93.2/錠		①前立腺癌 ②前立腺肥大症	①100mg分2 ②50mg分2
リュープリン <リュープロレリン> (武田)		1.88mg/キット ¥28897/キット	子宮筋腫, 子宮内膜症	1.88mg(又は3.75mg)/4週毎, 皮下注
		3.75mg/キット ¥37777/キット	①子宮筋腫, 子宮内膜症 ②前立腺癌, 閉経前乳癌	①1.88mg(又は3.75mg)/4週毎, 皮下注 ②3.75mg/4週毎, 皮下注
リュープリンSR <リュープロレリン> (武田)		11.25mg/キット ¥66891/キット	前立腺癌, 閉経前乳癌	11.25mg/12週毎, 皮下注
リュープリンPRO <リュープロレリン> (武田)		22.5mg/キット ¥102414/キット		22.5mg/24週毎, 皮下注

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■分子標的治療薬 ◆チロシンキナーゼ阻害薬				
イレッサ 〈ゲフィチニブ〉 略名：(IRESSA) (アストラゼネカ)	250mg/錠 ¥6712.7/錠		EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	250mg分1
グリベック 〈イマチニブ〉 略名：(GLI) (バールティス)	100mg/錠 ¥2465.5/錠		①慢性骨髄性白血病 ②KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 ③フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ④FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群,慢性好酸球性白血病	①慢性期400mg分1【Max:600mg分1】 移行期又は急性期600mg分1【Max:800mg分2】 ②400mg分1 ③600mg分1 ④100mg分1【Max:400mg分1】
ジオトリフ 〈アファチニブ〉 (パナソニック・インゲルハイム)	20mg/錠 ¥5840.7/錠 30mg/錠 ¥8547.4/錠 40mg/錠 ¥11198.5/錠		EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	1日1回40mg,空腹時【Max:50mg】
タルセバ 〈エルロチニブ〉 (中外)	150mg/錠 ¥10642.6/錠		切除不能な再発・進行性で,がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌,EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で,がん化学療法未治療の非小細胞肺癌	150mg分1 【食事の1時間以上前又は食後2時間以降】
■分子標的治療薬 ◆キナーゼ阻害薬				
ヴォトリエント 〈バゾパニブ〉 (グラクソスミスクライン)	200mg/錠 【用時購入】 ¥4142.3/錠		①悪性軟部腫瘍 ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	800mg分1 【食事の1時間以上前又は食後2時間以降】
スチバーガ 〈レゴラフェニブ〉 (バールティス)	40mg/錠 ¥5579.3/錠		治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌,がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	1日1回160mg,3週間連日投与後1週間休薬
レンビマ 〈レンパチニブ〉 (エーザイ)	4mg/C ¥3956.4/C 10mg/C ¥9354.2/C		根治切除不能な甲状腺癌	24mg分1

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■分子標的治療薬 ◆モノクローナル抗体				
アドセトリス 〈ブレンツキシマブ ペドチン〉 (武田薬品)		50mg/瓶 ¥465701/瓶	再発又は難治性のCD30陽性のリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫	3週間に1回1.8mg/kg, 点静
アバステン 〈ベバシズマブ〉 (中外)		100mg (4mL) /瓶 ¥41738/瓶	① 治癒切除不能な進行・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 手術不能又は再発乳癌 ④ 悪性神経膠腫 ⑤ 卵巣癌 ⑥ 進行又は再発の子宮頸癌	① 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 5mg/kgまたは10mg/kg, 点静, 2週間以上休薬 または7.5mg/kg, 点静, 3週間以上休薬 ②⑤⑥ 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 15mg/kg, 点静, 3週間以上休薬 ③ 〈ハ' クリキセル併用〉 10mg/kg, 点静, 2週間以上休薬 ④ 10mg/kg, 点静, 2週間以上休薬 または15mg/kg, 点静, 3週間以上休薬
		400mg (16mL) /瓶 ¥158942/瓶		
アービタックス 〈セツキシマブ〉 略名: C225 (メルセロノ)		100mg (20mL) /瓶 【用時購入】 ¥36920/瓶	① EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ② 頭頸部癌	〈初回〉400mg/m ² /回を2時間 〈2回目以降〉250mg/m ² /回を1時間 1週間間隔で点静
カドサイラ 〈トラスツズマブエムタンシン〉 (中外)		100mg/瓶 ¥235108/瓶	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	1回3.6mg/kg点静, 3週間間隔
		160mg/瓶 ¥373945/瓶		
サイラムザ 〈ラムシルマブ〉 (日本イライリ)		100mg (10mL) /瓶 ¥75265/瓶	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	① 1回8mg/kg, 2週間に1回点滴静注 ② 〈リリカン塩酸塩水和物, レボ' リネート, フルオウラシルと併用〉 1回8mg/kg, 2週間に1回点滴静注 ③ 〈ト' セキセルと併用〉 1回10mg/kg, 3週間に1回点滴静注
		500mg (50mL) /瓶 ¥355450/瓶		
パージェタ 〈ペルツズマブ〉 (中外)		420mg/瓶 ¥238491/瓶	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	〈トラスツズマブと他の抗悪性腫瘍剤との併用〉 初回840mg/回, 2回目以降420mg/回, 1回/日, 3週間間隔で点静
ハーセプチン 〈トラスツズマブ〉 (中外)		60mg/瓶 ¥24469/瓶	① HER2過剰発現が確認された乳癌 (AまたはB) ② HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 (B:他の抗悪性腫瘍薬と併用)	〈A〉初回4mg/kg/回, 2回目以降2mg/kg/回, 1回/日, 1週間間隔で点静 〈B〉初回8mg/kg/回, 2回目以降6mg/kg/回, 1回/日, 3週間間隔で点静
		150mg/瓶 ¥57289/瓶		
ベクティビックス 〈パニツムマブ〉 (武田)		100mg (5mL) /瓶 ¥77726/瓶	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	6mg/kg/回を60分以上で点静 2週間間隔

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
リツキサン 〈リツキシマブ〉 略名：RIT (中外)		100mg (10mL)/瓶 ¥43641/瓶	①CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ②カビ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ③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を示す場合) ④ABO血液型不適合腎移植、肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 ⑤インツウム(111In)イブリンマブチキソン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリンマブチキソン(遺伝子組換え)注射液投与前投与	①375mg/m ² /回、点静、1週間間隔または他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合1サイクルあたり1回【Max:8回】 維持療法:375mg/m ² /回、点静、8週間間隔を目安【Max:12回】 ②375mg/m ² /回、点静、1週間間隔、4回 ③375mg/m ² /回、点静、1週間間隔、4回【Max:1回500mg】 ④375mg/m ² /回、点静 腎移植:移植術2週間前及び1日前に2回 肝移植:移植術2週間以上前に1回、1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与 ⑤250mg/m ² /回、点静
		500mg (50mL)/瓶 ¥213815/瓶		

■その他 ◆抗造血器悪性腫瘍剤

ベサノイド 〈トレチノイン〉 略名：ATRA (中外)	10mg/C【用時購入】 ¥690.8/C		急性前骨髄球性白血病	60~80mg (45mg/m ²)分3
ペラゾリン 〈ソブゾキサン〉 略名：(MST-16) (全薬)	細粒(400mg/包) ¥1854.6/包		悪性リンパ腫、成人T細胞白血病リンパ腫	1600mg分1~2×5日間、後2~3週間休薬これを繰り返す【Max:2400mg】
ベルケイド 〈ボルテゾミブ〉 (ヤンセンファーマ)		3mg/瓶 ¥137409/瓶	①未治療の多発性骨髄腫 ②再発又は難治性の多発性骨髄腫 ③ mantle細胞リンパ腫	①<他の抗悪性腫瘍剤との併用> 1.3mg/m ² /回静注または皮下注×8回(1・4・8・11・22・25・29・32日目)、以後10日間休薬×4サイクル 5サイクル以降1.3mg/m ² /回静注または皮下注×4回(1・8・22・29日目)、以後13日間休薬×9サイクル ②1.3mg/m ² /回静注または皮下注2回/週×2週間(1・4・8・11日目)、以後10日間休薬、これを繰り返すまたは8サイクル以降維持療法として1回/週×4週間(1・8・15・22日目)、以後13日間休薬 ③<他の抗悪性腫瘍剤との併用> 1.3mg/m ² /回静注または皮下注×4回(1・4・8・11日目)、以後10日間休薬×6サイクル
レナデックス 〈デキサメタゾン〉 (セルギン)	4mg/錠 ¥173.8/錠		多発性骨髄腫	40mg分1, 4日間
レブラミド 〈レナリドミド〉 (セルギン)	5mg/C ¥9114.2/C		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	①25mg分1, 21日間連日投与, 7日間休薬, これを1サイクルとし繰り返す ②10mg分1, 21日間連日投与, 7日間休薬, これを1サイクルとし繰り返す
ロイナーゼ 〈アスパラギナーゼ〉 略名：L-ASP (協和発酵社)		5000単位/瓶【用時購入】 ¥2200/瓶	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	<静脈内投与> 50~200単位/kg/日、連日・隔日 <筋肉内投与> 10000単位/m ² /日、週3回または25000単位/m ² /日、週1回

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■その他				
イムノブラダー 〈乾燥BCG〉 (日本ビーズジー)		40mg/瓶 ¥8786.9/瓶	表在性膀胱癌 膀胱上皮内癌	1回80mg/週, 膀胱内注入8週間繰り返す
塩酸プロカルバジン 〈プロカルバジン〉 略名: PCZ (中外)	50mg/C【用時 購入】 ¥368.3/C		①悪性リンパ腫(ホジキン病, 細網肉腫, リンパ肉腫) 〈他の抗悪性腫瘍薬との併用〉 ②悪性星細胞腫, 乏突起膠腫成分を有する神経膠腫	①150~300mg分3 【総投与量5~7g】 ②60~75mg/m ² /日, 分1~3, 14日間, 6~8週毎繰り返す
サビーン 〈デクスラゾキサン〉 (キッセイ)		500mg/瓶 ¥45593/瓶	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	1日1回, 3日間連続, 1~2時間かけて静注 1~2日目: 100mg/m ² 【Max: 2000mg】 3日目: 500mg/m ² 【Max: 1000mg】 血管外漏出後6時間以内に可能な限り速やかに投与開始, 2日目及び3日目は投与1日目と同時刻に投与を開始
無水エタノール 〈無水エタノール〉 (扶桑)		5mL/管 ¥940/管	肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法	腫瘍体積により決定する。 【Max: 10mL/日】
ラスリテック 〈ラスブリカーゼ〉 (サファイ)		7.5mg/管(溶解液5mL付) ¥51365/瓶	がん化学療法に伴う高尿酸血症	0.2mg/kg分1, 30分以上かけて点静

■免疫療法剤 ◆インターフェロン製剤

スミフェロンDS 〈インターフェロン-α〉 (大日本住友)		300万国際単位/筒 ¥6549/筒	①腎癌, 多発性骨髄腫, 骨髄芽細胞白血病, 慢性骨髄性白血病 ②HBe抗原陽性でかつDNA複製陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ③C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) ④C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) ⑤HTLV-I脊椎症(HAM)	①300~600万単位/日皮下, 筋注 ②300~600万単位/日皮下, 筋注 ③300~900万単位/日連日または週3回皮下, 筋注 ④600万単位/日連日2週間まで, 以後300~600万単位/日週3回皮下, 筋注 ⑤300万単位/日皮下, 筋注
		600万国際単位/筒 ¥12424/筒	①腎癌, 多発性骨髄腫, 骨髄芽細胞白血病, 慢性骨髄性白血病 ②HBe抗原陽性でかつDNA複製陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ③C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) ④C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)	①300~600万単位/日皮下, 筋注 ②300~600万単位/日皮下, 筋注 ③300~900万単位/日連日または週3回皮下, 筋注 ④600万単位/日連日2週間まで, 以後300~600万単位/日週3回皮下, 筋注

抗悪性腫瘍薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■免疫療法剤 ◆その他				
ピシバニール ＜ピシバニール＞ 略名：OK-432 (中外)		1KE/瓶(溶解液2 mL付) ¥3132/瓶	①胃癌(手術例)患者・ 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・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), 甲状 腺癌 ④リンパ管腫	①初回0.2～0.5KEで連日・隔日2～3 週間かけて2～5KE維持量2～5KE/回, 1～2回/週, 筋注, 皮下 ②5～10KE/回, 1～2回/週, 漿膜腔内 投与 ③5～10KE/回/連日～数日毎, 腫瘍内 ・腫瘍周辺部注入 ④吸引リンパ管腫液量と同量の0.05～ 0.1KE/mL懸濁溶液を局注 【Max:2KE/回】
		5KE/瓶(溶解液2 mL付) ¥6961/瓶		
ユーゼル ＜ホリナートカルシウ ム＞ 略名：LV (大鵬)	25mg/錠 ¥2264.9/錠		結腸・直腸癌に対す るフル・ウシルの抗 腫瘍効果の増強	75mg分3(約8時間ごと)に28日間連日 投与, その後7日間休薬 ＜ホリナート・フル・ウシル療法＞ 【DI照会参照】
ユニタルク ＜タルク＞ (ノーベルファーマ)		4g/瓶 ¥7105/瓶	悪性胸水の再貯留抑 制	4gを生食50mLで懸濁し胸膜腔内注入
レボホリナート ＜レボホリナート＞ 略名：L-LV (日本化薬)		25mg/瓶 ¥1060/瓶	①レボホリナート・フルオウシ ル療法:胃癌, 結腸, 直 腸癌に対するフルオウ シルの抗腫瘍効果の増 強 ②レボホリナート・フルオウシ ル持続静注併用療法: 結腸・直腸癌及び治 癒切除不能な膵癌に 対するフルオウシルの抗 腫瘍効果の増強	①250mg/m ² 2hr点静 開始1hr後5FU600mg/m ² 静注 1回/1週6週間連続2週間休薬を1クール とする ②【DI照会参照】
		100mg/瓶 ¥3735/瓶		
ロイコボリン ＜ホリナートカルシウ ム＞ 略名：LV (ファイザー)		3mg(1mL)/管 ¥436/管	葉酸代謝拮抗剤の毒 性軽減	＜メトキサート通常療法・CMF療法・メトキサ ート慢性関節リウマチ療法, M-VAC療法＞ 24～48mg分4筋注 ＜メトキサート・ロイコボリン救援療法&メトキサ ート・フルオウシル交代療法＞ 【DI照会参照】

抗癌剤・毒薬など規制医薬品リスト

剤形	医薬品名	規格	抗癌剤	毒薬	備考
外用	ウブレチド点眼液	0.5% 5ml/本		毒薬	限定
	ギリアデル脳内留置用剤	7.7mg	抗癌剤		限定
	ブレオS軟膏	0.5% 5g/本	抗癌剤		
内用	アフィニトール錠	2.5mg	抗癌剤		限定
		5mg	抗癌剤		限定
	アフィニトール分散錠	2mg	抗癌剤		限定
		3mg	抗癌剤		限定
	アミオダロン錠	50mg		毒薬	
		100mg		毒薬	
	アリミデックス錠	1mg	抗癌剤		
	アルケラン錠	2mg	抗癌剤	毒薬	
	アレセンサカプセル	20mg	抗癌剤		限定
		40mg	抗癌剤		限定
		150mg	抗癌剤		限定
	アロマシン錠	25mg	抗癌剤		
	イクスタンジカプセル	40mg	抗癌剤		
	イレッサ錠	250mg	抗癌剤		
	インライタ錠	1mg	抗癌剤		限定
		5mg	抗癌剤		限定
	ヴォトリエント錠	200mg	抗癌剤		
	ウブレチド錠	5mg		毒薬	
	エストラサイトカ [®] セル	156.7mg	抗癌剤		
	エンドキサン錠	50mg	抗癌剤		
	オダイン錠	125mg	抗癌剤		
	カンデックスOD錠	80mg	抗癌剤		
	グリベック錠	100mg	抗癌剤		
	ザイティガ錠	250mg	抗癌剤		限定
	ザーコリカプセル	200mg	抗癌剤		限定
		250mg	抗癌剤		限定
	サレドカ [®] セル	25mg	抗癌剤	毒薬	限定
		50mg	抗癌剤	毒薬	限定
		100mg	抗癌剤	毒薬	限定
	ジオトリフ錠	20mg	抗癌剤		限定
		30mg	抗癌剤		限定
		40mg	抗癌剤		限定
		50mg	抗癌剤		限定
ジャカビ錠	5mg	抗癌剤		限定	
スタラシドカ [®] セル	100mg	抗癌剤			
スチバーガ錠	40mg	抗癌剤			
スーテントカ [®] セル	12.5mg	抗癌剤		限定	
スプリセルカ [®] セル	20mg	抗癌剤		限定	
	50mg	抗癌剤		限定	
ゼローダ錠	300mg	抗癌剤			
ゾリンザカプセル	100mg	抗癌剤		限定	
タイケルブ錠	250mg	抗癌剤		限定	
	250mg	抗癌剤		限定	
タシグナカ [®] セル	150mg	抗癌剤		限定	
	200mg	抗癌剤		限定	
タルセバ錠	25mg	抗癌剤		限定	
	100mg	抗癌剤		限定	
	150mg	抗癌剤			
ティーエスワンOD錠	20mg	抗癌剤			
	25mg	抗癌剤			

抗癌剤・毒薬など規制医薬品リスト

剤形	医薬品名	規格	抗癌剤	毒薬	備考
54	ティーエスワンカ [®] セル	20mg	抗癌剤		
55		25mg	抗癌剤		
56	ティーエスワン顆粒	20mg	抗癌剤		限定
57		25mg	抗癌剤		限定
58	テモダールカ [®] セル	20mg	抗癌剤	毒薬	限定
59		100mg	抗癌剤	毒薬	限定
60	ネクサバル錠	200mg	抗癌剤		限定
61	ノルバデックス錠	10mg	抗癌剤		
62	ハイドレアカ [®] セル	500mg	抗癌剤		
63	バリキサ錠	450mg		毒薬	限定
64	ヒスロンH錠	200mg	抗癌剤		
65	フェアストーン錠	40mg	抗癌剤		
66	フェマーラ錠	2.5mg	抗癌剤		
67	フルダラ錠	10mg	抗癌剤		限定
68	フルツロンカ [®] セル	200mg	抗癌剤		限定
69	塩酸プロカルバジンカ [®] セル	50mg	抗癌剤		
70	プロスタール錠	25mg	抗癌剤		
71	ベサノイドカ [®] セル	10mg	抗癌剤		
72	ベプシドカ [®] セル	25mg	抗癌剤		
73	ペラゾリン細粒	400mg/包	抗癌剤		
74	ボシユリフ錠	100mg	抗癌剤		限定
75	ポマリストカ [®] セル	1mg	抗癌剤	毒薬	限定
76		2mg	抗癌剤	毒薬	限定
77		4mg	抗癌剤	毒薬	限定
78	マブリン散	1%	抗癌剤		限定
79	メソトレキセート錠	2.5mg	抗癌剤		
80	ユーエフテイカ [®] セル	100mg	抗癌剤		
81	ユーエフテイE顆粒	200mg/包	抗癌剤		
82	レブラミドカ [®] セル	5mg	抗癌剤	毒薬	
83	レンビマカプセル	4mg	抗癌剤		限定
84		10mg	抗癌剤		限定
85	ロイケリン散	10%	抗癌剤		限定
86	ロンサーフ配合錠	15mg	抗癌剤		
87		20mg	抗癌剤		
88	動注用アイエーコール	50mg	抗癌剤	毒薬	限定
89		100mg	抗癌剤	毒薬	限定
90	アクプラ静注用	50mg	抗癌剤	毒薬	
91		100mg	抗癌剤	毒薬	
92	アクラシノン注射用	20mg	抗癌剤		
93	アデル点滴静注用	10mg		毒薬	限定
94	アドセトリス点滴静注用	50mg	抗癌剤		
95	アドリアシン注	10mg	抗癌剤		
96		50mg	抗癌剤		
97	アバスチン点滴静注用	100mg	抗癌剤		
98		400mg	抗癌剤		
99	アービタックス注射液	100mg	抗癌剤		
100	アブラキサン点滴静注用	100mg	抗癌剤	毒薬	
101	アムビゾーム点滴静注用	50mg		毒薬	限定
102	アリムタ注射用	100mg	抗癌剤		
103		500mg	抗癌剤		
104	アルケラン静注用	50mg	抗癌剤	毒薬	限定
105	イダマイシン静注用	5mg	抗癌剤	毒薬	
106	注射用イホマイド注	1g	抗癌剤		

抗癌剤・毒薬など規制医薬品リスト

剤形	医薬品名	規格	抗癌剤	毒薬	備考
107	イムシスト膀胱注用	81mg	抗癌剤		限定
108	イムノブラダー膀胱注用	40mg	抗癌剤		
109	イムノマックス-γ注	100万単位	抗癌剤		限定
110		300万単位	抗癌剤		限定
111	イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイホウ」	100mg	抗癌剤		
112		40mg	抗癌剤		
113	イントロンA注射用	300万単位	抗癌剤		限定
114		600万単位	抗癌剤		限定
115	エクザール注射用	10mg	抗癌剤		
116	エスラックス静注	50mg		毒薬	
117	エピルビシン塩酸塩注射用「NK」	10mg	抗癌剤		
118		50mg	抗癌剤		
119	エルプラット注射用	50mg	抗癌剤	毒薬	
120		100mg	抗癌剤	毒薬	
121		200mg	抗癌剤	毒薬	
122	注射用エンドキサン注	100mg	抗癌剤		
123		500mg	抗癌剤		
124	オプジーボ点滴静注	20mg	抗癌剤		限定
125		100mg	抗癌剤		限定
126	オンコビン注射用	1mg	抗癌剤		
127	カドサイラ点滴静注用	100mg	抗癌剤		
128		160mg	抗癌剤		
129	カルセド注射用	20mg	抗癌剤		
130		50mg	抗癌剤		
131	カルボプラチン注射液「日医工」	150mg	抗癌剤	毒薬	
132		450mg	抗癌剤	毒薬	
133		50mg	抗癌剤	毒薬	
134	キロサイド注	20mg	抗癌剤		
135		40mg	抗癌剤		
136		200mg	抗癌剤		
137	キロサイドN注	400mg	抗癌剤		
138		1g	抗癌剤		
139	ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」	1000mg	抗癌剤		
140		200mg	抗癌剤		
141	コスメゲン静注用	0.5mg	抗癌剤		限定
142	コホリン注用	7.5mg	抗癌剤		限定
143	ゴナックス皮下注用	120mg	抗癌剤		
144		80mg	抗癌剤		
145	注射用サイメリン	50mg	抗癌剤		
146	サイラムザ点滴静注液	500mg	抗癌剤		
147		100mg	抗癌剤		
148		100mg	抗癌剤		
149		500mg	抗癌剤		
150	サンドスタチン注射液	100μg	抗癌剤		
151	ジェブタナ点滴静注	60mg	抗癌剤	毒薬	限定
152	スキサメトニウム注	100mg		毒薬	
153	スミフェロンDS注	300万単位	抗癌剤		
154		600万単位	抗癌剤		
155	ゾラデックスLAデポ	10.8mg	抗癌剤		限定
156	ゾラデックス・デポ	3.6mg	抗癌剤		
157	ダウノマイシン静注用	20mg	抗癌剤		
158	ダカルバジン注用	100mg	抗癌剤		
159	デノシン点滴静注用	500mg		毒薬	限定

抗癌剤・毒薬など規制医薬品リスト

剤形	医薬品名	規格	抗癌剤	毒薬	備考
160	テモダール点滴静注用	100mg	抗癌剤	毒薬	限定
161	ドキシル注	20mg	抗癌剤		
162	ドセタキセル注	20mg	抗癌剤	毒薬	
163		80mg	抗癌剤	毒薬	
164	ドセタキセル点滴静注用「サワイ」	20mg	抗癌剤	毒薬	限定
165		80mg	抗癌剤	毒薬	限定
166	トリセノックス注	10mg	抗癌剤	毒薬	限定
167	トリーセル点滴静注	25mg	抗癌剤		限定
168	トリアキシン点滴静注用	100mg	抗癌剤		限定
169	ナベルピン注	10mg	抗癌剤	毒薬	
170		40mg	抗癌剤	毒薬	
171	ニトプロ持続静注用	6mg		毒薬	
172	ノバントロン注	10mg	抗癌剤	毒薬	
173	ハイカムチン注射用	1.1mg	抗癌剤		
174	パクリタキセル注「NK」	100mg	抗癌剤	毒薬	
175		30mg	抗癌剤	毒薬	
176	ハーセプチン注射用	60mg	抗癌剤		
177		150mg	抗癌剤		限定
178	ハラヴェン静注	1mg	抗癌剤	毒薬	
179	パージェタ点滴静注	420mg	抗癌剤		
180	ピシバニール注射用	1KE	抗癌剤		
181		5KE	抗癌剤		
182	ビダーザ注射用	100mg	抗癌剤		
183	ピノルビン注射用	10mg	抗癌剤		
184		20mg	抗癌剤		
185	フェソロデックス筋注	250mg	抗癌剤		限定
186	5-FU注	250mg	抗癌剤		
187		1000mg	抗癌剤		
188		100万単位	抗癌剤		限定
189	フェロン注射用	300万単位	抗癌剤		限定
190		600万単位	抗癌剤		限定
191	ブスルフェクス点滴静注用	60mg	抗癌剤		限定
192	フルダラ静注用	50mg	抗癌剤		
193	ブレオ注射用	15mg	抗癌剤		
194	ベクティビックス点滴静注	100mg	抗癌剤		限定
195	ペプシド注	100mg	抗癌剤		
196	ベルケイド注射用	3mg	抗癌剤	毒薬	限定
197	点滴静注用ホスカビル注	6000mg		毒薬	限定
198	ポテリジオ点滴静注	20mg	抗癌剤		限定
199	ボトックス注用	50単位		毒薬	限定
200		100単位		毒薬	限定
201	マイトマイシン注用	2mg	抗癌剤		
202		10mg	抗癌剤	毒薬	
203	マスキュレート静注用4mg				
204	ミリプラ動注用	70mg	抗癌剤		
205	注射用メソトレキセート	5mg	抗癌剤		
206		50mg	抗癌剤		
207	メソトレキセート点滴静注液	200mg	抗癌剤		
208		1000mg	抗癌剤		
209	ランダ注	10mg	抗癌剤	毒薬	
210		25mg	抗癌剤	毒薬	
211		50mg	抗癌剤	毒薬	

抗癌剤・毒薬など規制医薬品リスト

剤形	医薬品名	規格	抗癌剤	毒薬	備考
212	リツキサシ注	100mg	抗癌剤		
213		500mg	抗癌剤		
214	リユープリン注射用キット	3.75mg	抗癌剤		
215		1.88mg	抗癌剤		
216	リユープリンPRO注射用キット	22.5mg	抗癌剤		
217	リユープリンSR注射用キット	11.25mg	抗癌剤		
218	ロイスタチン注	8mg	抗癌剤		限定
219	ロイナーゼ注用	5000KU	抗癌剤		

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
■MRSA用薬 ☆初回投与時は、「MRSA治療報告書」を提出して下さい。					
キュビシン <ダプトマイシン> (MSD)		350mg/瓶 ¥13530/瓶	①6mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静 または緩徐に静注 ②4mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静 または緩徐に静注	①敗血症, 感染性心内膜炎 ②深在性皮膚感染症, 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	メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)
ザイボックス <リネゾリド> 略名: LZD (ファイザー)		600mg (300mL) /袋 ¥14997/袋	1回600mg 1日2回12時間毎 <12歳未満の小児>1回10mg/kg 8時間 毎【Max: 1回600mg】	①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, 肺炎②各種 感染症	①メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) ②ハンコ マイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム (VRE)
タゴシッド <テイコプラニン> 略名: TEIC (サノフィ)		200mg/瓶 ¥5146/瓶	初日400mg又は800mg, 分2点静 以後200mg又は400mg, 分1点静 <乳児・小児>10mg/kgを12時間間隔で 3回 以後6~10mg/kgを24時間毎に30分か けて点静 <新生児>初回16mg/kg, 以後8mg/kgを 24時間毎に30分以上かけて点静	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, 肺炎, 膿胸, 慢 性呼吸器病変の二次感染	メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)
ハベカシン <アルベカシン> 略名: ABK (明治)		100mg (2mL) / 管 ¥4543/管	150~200mg, 分1(分2も可)点静, 筋注 <小児>4~6mg/kg/日, 分1(分2も可) 点静	敗血症, 肺炎	メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)
塩酸バンコマイシン <バンコマイシン> 略名: VCM (オキ)		0.5g/瓶 ¥2561/瓶	2g, 分2~4点静 <小, 幼児>40mg/kg/日, 分2~4 <新生児>1週迄20~30mg/kg/日, 分2 1ヵ月迄30~45mg/kg/日, 分2 (必ず60分以上かけて点静)	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, 肺炎, 肺膿 瘍, 膿胸, 腹膜炎, 化膿性髄膜炎	①メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) ②メチリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌 (MRC NS) ③メチリン耐性肺炎球菌 (PRSP) ④MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性 好中球減少症
		500mg/瓶 ¥2710.7	消化管内殺菌: 2~3g, 分4~6 MRSA-C. デイフィリ腸炎: 0.5~2g, 分4	感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)	メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA), クロストリジ ウム・デイフィリ

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
■ペニシリン系					
アモキシシリン ＜アモキシシリン＞ 略名：AMPC （東和薬品）	250mg/C ¥8.6/C		750～1000mg, 分3～4 ＜小児＞20～40mg/kg/日, 分3～4 【Max: 90mg/kg】 ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助 【D-2 参照】	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, 涙囊炎, 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	ブドウ球菌属, レイネ球菌属, 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, 梅毒トレポネマ
オーグメンチン ＜アモキシシリン, クラバン酸カリウム＞ （グラクソ・スミスクライン）	375mg/錠 ¥36.1/錠		1回1錠, 1日3～4回6～8時間毎	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	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, プレシテラ属(プレシテラ・ヒビアを除く)
スルバシリン ＜アンピシリン, スルバクタム＞ 略名：ABPC/SBT （Meiji Seika）	0.75g/瓶 ¥291/瓶 1.5g/瓶 ¥335/瓶		①6g, 分2静注, 点静 【Max: 1回3g1日4回(12g/日)(重症感染症の場合)】 ②3g, 分2静注, 点静 ＜小児＞60～150mg, 分3～4静注, 点静	①肺炎, 肺膿瘍, 腹膜炎 ②膀胱炎	ブドウ球菌属, 大腸菌, プロテウス属, インフルエンザ菌
ゾシン ＜タゾバクタム, ピペラシリン＞ 略名：TAZ/PIPC （大正富山）	2.25g＜タゾバクタム0.25g, ピペラシリン2.0g＞ ¥1446/瓶 4.5g＜タゾバクタム0.5g, ピペラシリン4.0g＞ ¥2145/瓶		①1回4.5g1日3回点静又は静注 肺炎: 1回4.5g1日3～4回 ＜小児＞112.5mg/kg/回, 1日3回点静又は静注 【小児Max: 4.5g/回】 ②1回4.5g1日2～3回点静又は静注 ＜小児＞112.5mg/kg/回, 1日2～3回点静又は静注 【小児Max: 4.5g/回】 ③1回4.5g1日4回点静又は静注 ＜小児＞90mg/kg/回, 1日4回点静又は静注 【小児Max: 4.5g/回】	①敗血症, 肺炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎及び胆管炎 ②腎盂腎炎, 複雑性膀胱炎 ③発熱性好中球減少症	ブドウ球菌属, レイネ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ(フランハム)・カタールリス, 大腸菌, シロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セリチア属, プロテウス属, プロピテツシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシトバクター属, ヘク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・デフィシルを除く), バクテロイデス属, プレシテラ属

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
ビクシリン <アンピシリン> 略名：ABPC (明治)		0.25g/瓶 ¥151/瓶	250mg～1000mg/回を1日2～4回筋注 1～2g/日,分1～2静注 1～4g/日,分1～2点静 <小児>100～200mg/kg/日,分3～分4 静注,点静【Max:400mg/kg/日】 <新生児>50～200mg/kg/日,分2～4静 注,点静	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	グトウ球菌属,レン球菌属,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,フドウス・ミドリリス,インフルエン ザ菌,リステリア・モノサイトゲータ
		0.5g/瓶 ¥219/瓶			
		1g/瓶 ¥353/瓶			
ペニシリンG <ベンジルペニシリン > 略名：PCG (明治)		100万単位/瓶 ¥317/瓶	①1回30～60万単位,1日2～4回筋注 ②1回400万単位,1日6回点静 ③1回400万単位,1日6回点静 【Max:500単位/回,3000万単位/日】 ④1回300～400万単位,1日6回点静	①敗血症,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,乳腺炎,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,淋菌感 染症,中耳炎,副鼻腔炎,猩紅熱,炭疽,ジフテリア(抗毒素併 用),鼠咬症,破傷風(抗毒素併用),ガス壊疽(抗毒素併 用),放線菌症,回帰熱,ワイル病 ②化膿性髄膜炎 ③感染性心内膜炎 ④梅毒	グトウ球菌属,レン球菌属,肺炎球菌,腸球 菌属,淋菌,髄膜炎菌,ジフテリア菌,炭疽菌, 放線菌,破傷風菌,ガス壊疽菌群,回帰熱ホ レリア,ワイル病プロトスピラ,鼠咬症スピリルム,梅毒ト レボネマ
ペントシリン <ペペラシリン> 略名：PIPC (大正富山)		1g/瓶 ¥406/瓶 2g/瓶 ¥688/瓶	2～4g,分2～4静注または筋注 【Max:1回4g,1日4回(難治性または 重症感染症)】 <小児>50～125mg/kg/日,分2～4静注 【Max:300mg/kg,分3(難治性または 重症感染症)】	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, 胆嚢炎,胆管炎,パルチン腺炎,子宮内感染,子宮 付属器炎,子宮旁結合織炎,化膿性髄膜炎	グトウ球菌属,レン球菌属,肺炎球菌,腸球 菌属,大腸菌,シロバクテラ属,肺炎桿菌,インテ ロバクテラ属,セラチア属,フドウス属,モルガネ ー,プロテソニア属,インフルエンザ菌,緑膿菌,バク テロイデス属,プロテトラ属(プロテトラヒビアを除 く)
ユナシン <スルタミシリン> 略名：SBTPC (ファイザー)	375mg/錠 ¥56.1/錠		750～1125mg,分2～3	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,肺膿瘍,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,涙嚢 炎,角膜炎(角膜潰瘍を含む),中耳炎,副鼻腔炎	グトウ球菌属,レン球菌属,肺炎球菌,腸球 菌属,淋菌,大腸菌,フドウス・ミドリリス,インフ レンザ菌
ワイドシリン <アモキシシリン> 略名：AMPC (Meiji Seikaファル マ)	細粒(200mg/ g) ¥13.6/g		750～1000mg,分3～4 <小児>20～40mg/kg/日,分3～4 【Max:90mg/kg】 ヘルコバクテラ・ヒトリの除菌の補助 【D-2 参照】	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 けるヘルコバクテラ・ヒトリ感染症	グトウ球菌属,レン球菌属,肺炎球菌,腸球 菌属,淋菌,大腸菌,フドウス・ミドリリス,インフ レンザ菌,ヘルコバクテラ・ヒトリ,梅毒トレボネマ

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
■セフェム系 第1世代					
ケフラール 〈セファクロル〉 略名：CCL (オキ)	250mg/C ¥53.7/C		750～1500mg, 分3	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, 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, 麦粒腫, 中耳炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 猩紅熱	ブドウ球菌属, リン球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ菌
セファゾリン 〈セファゾリン〉 略名：CEZ (日医工)		0.5g/瓶 ¥110/瓶	1～3g, 分2～3筋注, 静注, 点静 〈小児〉20～40～(100)mg/kg/日 分2～3筋注, 静注, 点静	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, ヘルリソ腺炎, 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	ブドウ球菌属, リン球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, 肺炎桿菌, プロテウス・ミラビリス, プロピテソニア属
		1g/瓶 ¥119/瓶			
■セフェム系 第2世代					
セフメタゾールNa 〈セフメタゾール〉 略名：CMZ (日医工)		0.25g/瓶 ¥95/瓶	1～2～(4)g, 分2～4静注, 点静 〈小児〉25～100～(150)mg/kg/日, 分2～4静注, 点静	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, ヘルリソ腺炎, 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	黄色ブドウ球菌, 大腸菌, 肺炎桿菌, プロテウス属, モルネラ・モルネリ, プロピテソニア属, ヘルストレプトコッカス属, ハクテロイテス属, プレオテラ属(プレオテラ・ビビアを除く)
		0.5g/瓶 ¥153/瓶			
		1g/瓶 ¥266/瓶			
フルマリン 〈フロモキシセフ〉 略名：FMOX (オキ)		1g/瓶 ¥1263/瓶	1～2～(4)g分2～4静注, 点静 〈小児〉60～80～(150)mg/kg/日分3～4静注, 点静 〈未熟児, 新生児〉 生後3日まで40～60～(150)mg/kg/日 分2～3～(4)静注, 点静 生後4日以降60～80～(150)mg/kg/日 分3～4静注, 点静	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, 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, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 尿道炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, ヘルリソ腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 中耳炎, 副鼻腔炎	ブドウ球菌属, リン球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタリス, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス属, モルネラ・モルネリ, プロピテソニア属, インフルエンザ菌, ヘルストレプトコッカス属, ハクテロイテス属, プレオテラ属(プレオテラ・ビビアを除く)
■セフェム系 第3世代					
クラフォラン 〈セフトキシム〉 略名：CTX (サ/74)		500mg/瓶 ¥510/瓶	1～2g, 分2静注または筋注 【Max: 4g, 分2～4】 〈小児〉	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, ヘルリソ腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎	リン球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, シロハクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, セリア属, プロテウス属, モルネラ・モルネリ, プロピテソニア属, インフルエンザ菌, ヘルストレプトコッカス属, ハクテロイテス属
		1g/瓶 ¥745/瓶	50～100mg/kg/日, 分3～4静注 【Max: 150mg/kg】 化膿性髄膜炎300mg/kg/日		

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
セフカペンピボキシル ＜セフカペンピボキシ ル＞ 略名：CFPN-PI (東和薬品)	細粒(100mg/ g) ¥107.3/g		300mg,分3【Max:150mg/回】 ＜小児＞9mg/kg/日,分3	＜成人＞表在性皮膚感染症,深在性皮膚感染症,リハ管・リハ節炎,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,慢性呼吸器病変の二次感染,膀胱炎,腎盂腎炎,尿道炎,子宮頸管炎,胆嚢炎,胆管炎,バルトリン腺炎,子宮内感染,子宮付属器炎,涙嚢炎,麦粒腫,瞼板腺炎,外耳炎,中耳炎,副鼻腔炎,歯周組織炎,歯冠周囲炎,顎炎 ＜小児＞表在性皮膚感染症,深在性皮膚感染症,リハ管・リハ節炎,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	＜成人＞ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,淋菌,モクセラ(ブランハメラ)・カタールリス,大腸菌,シロハクター属,クレブシエラ属,エンテロハクター属,セラチア属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニ,プロピテツシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属,ハクトロイテス属,フレボテラ属(フレボテラ・ビビアを除く),アクネ菌 ＜小児＞ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,モクセラ(ブランハメラ)・カタールリス,大腸菌,シロハクター属,クレブシエラ属,エンテロハクター属,セラチア属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニ,プロピテツシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属,ハクトロイテス属,フレボテラ属(フレボテラ・ビビアを除く),アクネ菌
	100mg/錠 ¥31.3/錠			表在性皮膚感染症,深在性皮膚感染症,リハ管・リハ節炎,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,慢性呼吸器病変の二次感染,膀胱炎,腎盂腎炎,尿道炎,子宮頸管炎,胆嚢炎,胆管炎,バルトリン腺炎,子宮内感染,子宮付属器炎,涙嚢炎,麦粒腫,瞼板腺炎,外耳炎,中耳炎,副鼻腔炎,歯周組織炎,歯冠周囲炎,顎炎	ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,淋菌,モクセラ(ブランハメラ)・カタールリス,大腸菌,シロハクター属,クレブシエラ属,エンテロハクター属,セラチア属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニ,プロピテツシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属,ハクトロイテス属,フレボテラ属(フレボテラ・ビビアを除く),アクネ菌
セフジトレンピボキシ ル ＜セフジトレンピボキ シル＞ 略名：CDTR-PI (東和薬品)	MS細粒(100 mg/g) ¥110.4/g		＜成人＞1回100～200mg,1日3回 ＜小児＞肺炎,中耳炎,副鼻腔炎:1回3 ～6mg/kg,1日3回 その他の疾患:1回3mg/kg,1日3回 【Max:600mg/日】	＜成人＞表在性皮膚感染症,深在性皮膚感染症,リハ管・リハ節炎,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 ＜小児＞表在性皮膚感染症,深在性皮膚感染症,リハ管・リハ節炎,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,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,猩紅熱,百日咳	＜成人＞ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,モクセラ(ブランハメラ)・カタールリス,大腸菌,シロハクター属,クレブシエラ属,エンテロハクター属,セラチア属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニ,プロピテツシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属,ハクトロイテス属,フレボテラ属,アクネ菌 ＜小児＞ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,モクセラ(ブランハメラ)・カタールリス,大腸菌,シロハクター属,クレブシエラ属,エンテロハクター属,セラチア属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニ,プロピテツシア属,インフルエンザ菌,百日咳菌,ヘプトストレプトコッカス属,ハクトロイテス属,フレボテラ属,アクネ菌
	100mg/錠 ¥35.3/錠		300～(600)mg,分3 ＜小児＞9mg/kg/日,分3	表在性皮膚感染症,深在性皮膚感染症,リハ管・リハ節炎,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	ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,モクセラ(ブランハメラ)・カタールリス,大腸菌,シロハクター属,クレブシエラ属,エンテロハクター属,セラチア属,モルガネラ・モルガニ,プロピテツシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属,ハクトロイテス属,フレボテラ属,アクネ菌
セフジニル ＜セフジニル＞ 略名：CFDN (沢井製薬)	細粒(100mg/ g) ¥64.7/g		300mg,分3 ＜小児＞9～18mg/kg/日,分3	表在性皮膚感染症,深在性皮膚感染症,リハ管・リハ節炎,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,猩紅熱	ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,モクセラ(ブランハメラ)・カタールリス,大腸菌,クレブシエラ属,プロテウス・ミラビリス,インフルエンザ菌

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
セフトアジジム <セフトアジジム> 略名：CAZ (マイラン)		0.5g/瓶 ¥375/瓶	1~2~(4)g,分2~4静注,点静 <小児>40~100~(150)mg/kg/日 分2~4静注,点静	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,パルチン腺炎,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	ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,大腸菌,シロハクター属,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,プロビデンスシア属,インフルエンザ菌,シュートモリス属,緑膿菌,パーキルリア・セバシア,ステノトロモナス(ザントモナス)・マルトフィリア,アシネバクター属,ヘプトストレプトコッカス属,バクテロイデス属,プロトセラ属(プロトセラ・ヒビアを除く)
		1g/瓶 ¥431/瓶			
セフトリアキソンNa <セフトリアキソン> 略名：CTRX (日医工)		0.5g/瓶 ¥188/瓶	1~2g,分1~2静注,点静【Max:4g】 <小児>20~60mg/kg/日,分1~2静注,点静【Max:120mg/kg】 <未熟児・新生児> 0~3日齢:1回20mg/kg,1日1回 4日齢以降:1回20mg/kg,1日2回静注又は点静 【Max:1回40mg/kg1日2回,生後2週間以内は1日50mg/kgまで】	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(副辜丸炎),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,パルチン腺炎,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	ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,淋菌,大腸菌,シロハクター属,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,プロビデンスシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属,バクテロイデス属,プロトセラ属(プロトセラ・ヒビアを除く)
		1g/瓶 ¥289/瓶			
セフポドキシムプロキセチル <セフポドキシムプロキセチル> 略名：CPDX-PR (東和薬品)	100mg/錠 ¥39/錠		200~400mg分2	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,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,尿道炎,パルチン腺炎,中耳炎,副鼻腔炎,歯周組織炎,歯冠周囲炎,顎炎	ブドウ球菌属,レンサ球菌属,肺炎球菌,淋菌,モラクセラ(プランハリス)・カタールリス,大腸菌,シロハクター属,クレブシエラ属,エンテロバクター属,プロテウス属,プロビデンスシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属
トミロン <セフテラムピボキシル> 略名：FTM-PI (大正富山)	細粒(100mg/g) ¥93/g		①150~300mg,分3 ②300~600mg,分3 <小児>9~18mg/kg/日,分3	<成人>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,膀胱炎,腎盂腎炎,パルチン腺炎,子宮内感染,子宮付属器炎 ②肺炎,慢性呼吸器病変の二次感染,尿道炎,中耳炎,副鼻腔炎,歯周組織炎,歯冠周囲炎,顎炎 <小児>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	<成人>レンサ球菌属,肺炎球菌,淋菌,大腸菌,シロハクター属,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,プロビデンスシア属,インフルエンザ菌,ヘプトストレプトコッカス属 <小児>レンサ球菌属,肺炎球菌,大腸菌,クレブシエラ属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニ,プロビデンスシア属,インフルエンザ菌
ワイスタール <セフォペラゾン/スルバクタム> 略名：CPZ/SBT (ニフ・ロフマ)		1g/瓶 ¥331/瓶	1~2~(4)g,分2静注,点静 <小児>40~80~(160)mg/kg/日 分2~4静注,点静	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,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,腹腔内膿瘍,胆嚢炎,胆管炎,肝膿瘍,パルチン腺炎,子宮内感染,子宮付属器炎,子宮旁結合織炎	ブドウ球菌属,大腸菌,シロハクター属,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,プロビデンスシア・レットゲリ,モルガネラ・モルガニ,インフルエンザ菌,緑膿菌,アシネバクター属,バクテロイデス属,プロトセラ属

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
■セフェム系 第4世代					
ファーストシン 〈セフォゾプラン〉 略名：CZOP (武田)		1g/瓶 ¥1332/瓶	1~2~(4)g, 分2~4静注, 点静 〈小児〉40~80~(160)mg/kg/日, 分3~4点静 髄膜炎200mg/Kg/日, 【Max: 4g/日】	敗血症, 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, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 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, 眼窩感染, 角膜炎(角膜潰瘍を含む), 眼内炎(全眼球炎を含む), 中耳炎, 副鼻腔炎, 化膿性唾液腺炎	ブドウ球菌属, レノ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ(ブランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハークネルリア・セハシア, ステプトコッカス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネバクテラ属, ヘ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
マキシピーム 〈セフェピム〉 略名：CFPM (ブリistol)		1g/瓶 ¥804/瓶	1~2~(4)g, 分2静注, 点静 発熱性好中球減少症: 4g分2静注, 点静	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, 子宮旁結合織炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 発熱性好中球減少症	ブドウ球菌属, レノ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハークネルリア・セハシア, ステプトコッカス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネバクテラ属, ヘ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)
■カルバペネム系					
カルベニン 〈パニペネム〉 略名：PAPM/BP (第一三共)		0.25g/瓶 ¥982/瓶	1~(2)g, 分2点静 〈小児〉30~60~(100)mg/kg/日, 分3~4点静 【Max: 2g/日】	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, ハルリソ腺炎, 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	ブドウ球菌属, レノ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ(ブランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハークネルリア・セハシア, ヘ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
		0.5g/瓶 ¥1421/瓶			
チエナム 〈イミペネム〉 略名：IPM/CS (MSD)		0.5g/瓶 ¥1347/瓶	0.5~1~(2)g, 分2~3点静 〈小児〉30~80~(100)mg/kg/日, 分3~4点静	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, ハルリソ腺炎, 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)	ブドウ球菌属, レノ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハークネルリア・セハシア, アシネバクテラ属, ヘ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
フィニバックス 〈ドリペネム〉 略名：DRPM (オキ)		0.25g/瓶 ¥1165/瓶	1回0.25g, 1日2~3回点静 重症・難治性感染症: 1回0.5~1.0g, 1日3回点静 【Max: 1g/回, 3.0g/日】 〈小児〉1回20mg/kg, 1日3回点静 重症・難治性感染症: 1回40mg/kg, 1日3回点静 【Max: 1g/回, 3.0g/日】	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, 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), 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, 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, 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, 角膜炎(角膜潰瘍を含む), 眼内炎(全眼球炎を含む), 中耳炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎	ブドウ球菌属, レノ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属(エンテロコッカス・フェキウムを除く), モラクセラ(ブランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビデンシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネバクテラ属, ヘ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
		0.5g/瓶 ¥1625/瓶			

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
メロペネム <メロペネム> 略名：MEPM (ファイザー)		0.5g/瓶 ¥685/瓶	①1日0.5～1g, 分2～3回点静 【Max: 1回1g, 1日3g(重症・難治性感染症)】 <小児>1日30～60mg/kg, 分3点静 【Max: 1日120mg/kgまたは1日3g(重症・難治性感染症)】 ②1日3g, 分3点静 <小児>1日120mg/kg, 分3点静【Max: 1日3g】	①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 ②発熱性好中球減少症	ブドウ球菌属, リン球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 髄膜炎菌, モラクセラ(フランシセラ)・カタリス, 大腸菌, シロハクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, フロウズ属, フロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュートモス属, 緑膿菌, ハーケルヘルシア・セパシア, ハクテロデス属, プレステラ属

■アミノグリコシド系

カナマイシン <カナマイシン> 略名：KM (明治)	250mg/C ¥39.3/C		2～4g, 分4 <小児>50～100mg/kg/日, 分4	感染性腸炎	大腸菌, 赤痢菌, 腸炎ビブリア
ゲンタシン <ゲンタマイシン> 略名：GM (MSD)		10mg(1mL)/管 ¥114/管 60mg(1.5mL)/管 ¥301/管	3mg/kg/日, 分3, 筋注または点静 【Max: 5mg/kg/日, 分3～4】 <小児>1回2.0～2.5mg/kg, 1日2～3回, 筋注または点静	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	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, フロウズ属, モルガネラ・モルガニー, フロビデンシア属, 緑膿菌
トブラシン <トブラマイシン> 略名：TOB (ジェットル)		60mg(1.5mL)/管 ¥413/管	120～180mg, 分2～3筋注, 点静 <小児>3mg/kg/日, 分2～3筋注, 点静	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	大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, フロウズ属, モルガネラ・モルガニー, フロビデンシア属, 緑膿菌
ハベカシン <アルベカシン> 略名：ABK (明治)		100mg(2mL)/管 ¥4543/管	150～200mg, 分1(分2も可)点静, 筋注 <小児>4～6mg/kg/日, 分1(分2も可)点静	敗血症, 肺炎	メチリリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)
硫酸アミカシン <アミカシン> 略名：AMK (日医工)		100mg(1mL)/管 ¥341/管	100～400mg, 分1～2筋注, 点静 <小児>4～8mg/kg/日, 分1～2筋注, 点静	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	大腸菌, シロハクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, フロウズ属, モルガネラ・モルガニー, フロビデンシア属, 緑膿菌

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
■ニューキノロン系					
アベロックス <モキシフロキサシン> 略名：MFLX (富士フイルムファーマ)	400mg/錠 ¥500.2/錠		400mg, 分1	表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 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, 副鼻腔炎	ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, クレブシエラ属, インテロバクター属, 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)
オゼックス小児用 <トスフロキサシン> 略名：TFLX (大正富山)	150mg/g ¥486.5/g		<小児>12mg/kg/日, 分2 【Max:1日360mg/日, 分2】	肺炎, コレラ, 中耳炎, 炭疽	肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む), モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, 炭疽菌, コレラ菌, インフルエンザ菌(βラクタム耐性インフルエンザ菌を含む)
クラビット <レボフロキサシン> 略名：LVFX (第一三共)		500mg(100mL)/袋 ¥5417/袋	500mg, 分1点静	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, バラチフス, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 炭疽, プルテラ症, ペスト, 野兔病, Q熱	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(フランハメラ)・カタールリス, 炭疽菌, 大腸菌, チフス菌, バラチフス菌, シロバクター属, クレブシエラ属, インテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルネラ・モルガニー, プロピジテツシア属, ペスト菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシトバクター属, レジオネラ属, プルテラ属, 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・ブルネイ), トロコマクラミジア(クラミジア・トロコマテイス), 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)
グレースビット <シタフロキサシン水和物> 略名：STFX (第一三共)	50mg/錠 ¥232.6/錠		100mg分1~2 200mg分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, 中耳炎, 副鼻腔炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 尿道炎, 子宮頸管炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎	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(フランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, シロバクター属, クレブシエラ属, インテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルネラ・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, ホルフィロチス属, フゾバクテリウム属, トロコマクラミジア(クラミジア・トロコマテイス), 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)
ジェニナック <ガレノキサシン> 略名：GRNX (アステラス)	200mg/錠 ¥224.7/錠		400mg分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, 中耳炎, 副鼻腔炎	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(フランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, クレブシエラ属, インテロバクター属, 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)

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
シプロキサン <シプロフロキサシン> 略名：CPFX (パイール)	200mg/錠 【院外のみ】 ¥85.2/錠		200～600mg, 分2～3 炭疽：800mg, 分2	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, 炭疽	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 炭疽菌, 大腸菌, 赤痢菌, シロハクター属, クレブシエラ属, エンテロバクテリウム属, セラチウム属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンスシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクテリウム属, レジオネラ属, ハプトストレプトコッカス属
パシル <パズフロキサシン> 略名：PZFX (大正富山)		500mg (100mL) /袋 ¥1891/袋	600～1000mg分2点静 敗血症, 肺炎球菌による肺炎, 重症・難治性の呼吸器感染症(肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染に限る)：2000mg分2	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, 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, 肝膿瘍, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎	ハス・フロキサシンに感性的なブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, 大腸菌, シロハクター属, クレブシエラ属, エンテロバクテリウム属, セラチウム属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンスシア属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクテリウム属, レジオネラ属, バクテロイデス属, プレオテラ属
レボフロキサシン <レボフロキサシン> 略名：LVFX (第一三共)	500mg/錠 ¥169.9/錠		500mg, 分1 腸チフス・パラチフス：500mg, 分1 14日間	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, さ瘡(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, プレオテラ症, アスト, 野兔病, 肺結核及びその他の結核症, Q熱	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, 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, シロハクター属, クレブシエラ属, エンテロバクテリウム属, セラチウム属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンスシア属, アシネトバクテリウム属, コレラ菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクテリウム属, レジオネラ属, プレオテラ属, 野兔病菌, カンピロバクテリウム属, ハ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・ブルネイ), トロコマクラミジア(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)

■ホスホマイシン系

ホスミンS <ホスホマイシン> 略名：FOM (明治)		0.5g/瓶 ¥355/瓶	2～4g, 分2静注, 点静 <小児>100～200mg/kg/日, 分2～4静注, 点静	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	ブドウ球菌属, 大腸菌, セラチウム属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンスシア・レクテリ, 緑膿菌
		2g/瓶 ¥847/瓶			
ホスミン <ホスホマイシン> 略名：FOM (明治)	500mg/錠 ¥62.9/錠		2～3g, 分3～4 <小児>40～120mg/kg/日, 分3～4	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	ブドウ球菌属, 大腸菌, 赤痢菌, サルモネラ属, セラチウム属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンスシア・レクテリ, 緑膿菌, カンピロバクテリウム属
	D S (400mg/g) ¥84.6/g				

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
■マクロライド系					
エリスロシン <エリスロマイシン> 略名：EM (7ホ・ツジヤパン)	D SW (200mg/g) ¥22.5/g		800~1200mg, 分4~6 <小児>25~50mg/kg/日, 分4~6	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, 外傷・熱傷およ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, 腎盂腎炎, 尿道炎, 淋菌感染症, 梅毒, 子宮内感染, 中耳炎, 猩紅熱, シンテリ, 百日咳	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, 髄膜炎菌, シンテリ菌, 百日咳菌, 梅毒トレポネマ, トラコマクラミジア(クラミジア・トラコマティス), マイコプラズマ属
	100mg/錠 ¥8.5/錠			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, 乳腺炎, 骨髄炎, 扁桃炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 腎盂腎炎, 尿道炎, 淋菌感染症, 軟性下疳, 梅毒, 子宮内感染, 中耳炎, 歯冠周囲炎, 猩紅熱, シンテリ, 百日咳, 破傷風	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, 髄膜炎菌, シンテリ菌, 軟性下疳菌, 百日咳菌, 破傷風菌, 梅毒トレポネマ, トラコマクラミジア(クラミジア・トラコマティス), マイコプラズマ属
クラリスロマイシン <クラリスロマイシン> 略名：CAM (Meiji Seikaファルマ)	小児用50mg/錠 ¥29.2/錠		<小児> ①10~15mg/kg/日, 分2~3 レゾオキサリ菌: 15mg/kg/日, 分2~3 ②15mg/kg/日, 分2	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・熱傷およ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) ②後天性免疫不全症候群(AIDS)に伴う播種性マイコバクテリウム・7ヒムコニアレウス(MAC)症	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レゾオキサリ菌, 百日咳菌, カンビロバクター属, クラミジア属, マイコプラズマ属, MAC
	200mg/錠 ¥43/錠		①400mg, 分2 ②800mg, 分2 ③400mg, 分2【Max:800mg, 分2】	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・熱傷およ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) ②MAC症を含む非結核性抗酸菌症 ③ヘルパクター・ヒロリ感染症【D-2参照】	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レゾオキサリ菌, カンビロバクター属, 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, マイコバクテリウム属, マイコバクテリウム属, ヘルパクター・ヒロリ
クラリスロマイシン <クラリスロマイシン> 略名：CAM (東和薬品)	D S (100mg/g) ¥51.9/g		<小児> ①10~15mg/kg/日, 分2~3 レゾオキサリ菌: 15mg/kg/日, 分2~3 ②15mg/kg/日, 分2	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・熱傷およ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) ②後天性免疫不全症候群(AIDS)に伴う播種性マイコバクテリウム・7ヒムコニアレウス(MAC)症	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レゾオキサリ菌, 百日咳菌, カンビロバクター属, クラミジア属, マイコプラズマ属, MAC
ジスロマック <アジスロマイシン> 略名：AZM (ファイザー)		500mg/瓶 ¥2535/瓶	1日1回500mg, 点静	肺炎, 骨盤内炎症性疾患	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レゾオキサリ菌, ニューモフィラ, ペプトストレプトコッカス属, プレオテラ属, クラミジア属, マイコプラズマ属
	250mg/錠 ¥246.2/錠		①1日1回500mg, 3日間 ②1000mg1回 ③注射剤による治療後, 1日1回250mg	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	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レゾオキサリ菌, ニューモフィラ, ペプトストレプトコッカス属, プレオテラ属, クラミジア属, マイコプラズマ属, 淋菌
ジスロマックSR <アジスロマイシン> 略名：AZM (ファイザー)	ドライシロップ(2g/瓶) ¥2055.7		2g分1空腹時 1回, 用時懸濁	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, 尿道炎, 子宮頸管炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎	ブドウ球菌属, レン球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, 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

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
ルリッド <ロキシシロマイシン> 略名：RXM (サノフィ)	150mg/錠 ¥63.2/錠		300mg, 分2	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	ブドウ球菌属, リン球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(フラハマリ)・カタールリス, 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)

■リンコマイシン系

ダラシンS <クリンダマイシン> 略名：CLDM (ファイザー)		300mg (2mL) / 管 ¥393/管	600~1200~ (2400)mg, 分2~4点静 <小児>15~25~ (40)mg/kg/日, 分3~4点静	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	ブドウ球菌属, リン球菌属, 肺炎球菌, ヘクトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレオテラ属, マイコプラズマ属
		600mg (4mL) / 管 ¥571/管			

■グリシルサイクリン系

タイガシル <チゲサイクリン> (ファイザー)		50mg/瓶 ¥12536/瓶	初回100mg 以後12時間毎に1回50mg点静	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, びらん・潰瘍の二次感染, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎	大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, アシネトバクテラ属 (他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る)
-------------------------------	--	--------------------	-----------------------------	---	--

■テトラサイクリン系

ミノサイクリン塩酸塩錠 <ミノサイクリン> 略名：MINO (東和薬品)	50mg/錠 ¥14.80/錠		初回100~200mg, 以後100mg, 分1~2 <小児>2~4mg/kg/日, 分1~2	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, 細菌性膣炎, 子宮内感染, 涙のう炎, 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	ブドウ球菌属, リン球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 炭疽菌, 大腸菌, 赤痢菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, プロテウス属, モルガネラ・モルガネー, プロピオンシア属, 緑膿菌, 梅毒トレポネマ, 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)
ミノサイクリン <ミノサイクリン> 略名：MINO (日医工)		100mg/瓶 ¥139/瓶	初回100~200mg 以後100mg, 分1~2点静	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	黄色ブドウ球菌, リン球菌属, 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, エンテロバクテラ属, インフルエンザ菌, シュート・モリス・フロレンセン, 緑膿菌, ハーケルテリア・セバシア, ステノトロモナス(サントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクテラ属, フラホバクテリウム属, 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)

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
ミノマイシン <ミノサイクリン> 略名：MINO (ファイザー)	100mg/錠 【院外のみ】 ¥50.1/錠		初回100~200mg, 以後100mg,分1~2 <小児>2~4mg/kg/日,分1~2	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,細菌性膣炎,子宮内感染,涙のう炎,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	ブドウ球菌属,レン球菌属,肺炎球菌,腸球菌属,淋菌,炭疽菌,大腸菌,赤痢菌,シロバクテラ属,クレブシエラ属,エンテロバクテラ属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニー,プロビデンスシア属,緑膿菌,梅毒トロボネマ,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)
レダマイシン <デメチルクロルテトラサイクリン> 略名：DMCTC (ホーファールマ)	150mg/C ¥18.9/C		450~600mg,分2~4	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,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,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,性病性(風疹)リンパ肉芽腫,子宮内感染,涙のう炎,外耳炎,中耳炎,副鼻腔炎,猩紅熱,炭疽,百日咳,野兔病,ガス壊疽,ワイル病,発疹チフス,発疹熱,つつが虫病	ブドウ球菌属,レン球菌属,肺炎球菌,腸球菌属,淋菌,炭疽菌,大腸菌,クレブシエラ属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニー,プロビデンスシア属,インフルエンザ菌,軟性下疳菌,百日咳菌,野兔病菌,ガス壊疽菌,ワイル病レプトスピラ,リケッチア属,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)

■サルファ剤

バクタ <スルファメトキサゾール,トリメトプリム> 略名：ST (オダギ)	顆粒(1g/包) ¥77.4/包 錠 ¥67.9/錠		①4錠(g),分2 ②<治療>9~12錠(g),分3~4 小児:(トリメトプリムとして)15~20mg/kg/日,分3~4 <発症抑制>1日1回1~2錠(g),連日又は週3日 小児:(トリメトプリムとして)4~8mg/kg/日,分2,連日又は週3日	①一般感染症(肺炎,慢性呼吸器病変の二次感染,複雑性膀胱炎,腎盂腎炎,感染性腸炎,腸チフス,パルチフス) ②ニューモシス肺炎の治療及び発症抑制	腸球菌属,大腸菌,赤痢菌,チフス菌,パルチフス菌,シロバクテラ属,クレブシエラ属,エンテロバクテラ属,プロテウス属,モルガネラ・モルガニー,プロビデンスシア・レットグーリ,インフルエンザ菌,ニューモシス・イロヘチ
バクトラミン <スルファメトキサゾール,トリメトプリム> 略名：ST (中外)		スルファメトキサゾール 400mg,トリメトプリム 80mg/5mL/管 ¥530/管	トリメトプリムとして15~20mg/kg/日,分3, 1管あたり125mLに溶解し,1~2hrかけて点静	カリ肺炎	ニューモシス・カリ

■抗結核薬

イスコチン <イソニアジド> 略名：INH (第一三共)	100mg/錠 ¥9.6/錠		200~500mg(4~10mg/kg),分1~3 【Max:成人1g,13才未満20mg/kg】	肺結核およびその他の結核症	結核菌
エサンブトール <エサンブトール> 略名：EB (サト)	250mg/錠 ¥18.6/錠		①750~1000mg,分1~2 ②500~750mg,分1【Max:1000mg】	①肺結核およびその他の結核症 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	マイコバクテリウム属

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
ストレプトマイシン <ストレプトマイシン> 略名：SM (明治)		1g/瓶 ¥389/瓶	①<他の抗結核薬と併用> 1日1g筋注, 週2~3回, あるいははじめの1~3カ月は毎日, その後週2回 ②1日0.75~1g筋注, 週2~3回 ③1日1~2g, 分1~2, 筋注	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(ヘソッルヘニシリン又はアソシリンと併用の場合に限る), ヘソ, 野兔病, ワイル病	マイコバクテリウム属, 結核菌, ヘソ菌, 野兔病菌, ワイル病レプトスピラ
ピラマイド <ピラジナミド> 略名：PZA (第一三共)	原末 ¥30.1		1.5~2.0g/日, 分1~3 他の抗結核薬と併用すること	肺結核およびその他の結核症	結核菌
リファジン <リファンピシン> 略名：RFP (第一三共)	150mg/C ¥28.7/C		①450mg, 分1 ②450mg, 分1【Max:600mg/日】 ③600mg/回, 1~2回/月または450mg/回, 分1連日	①肺結核およびその他の結核症 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	マイコバクテリウム属

■抗真菌薬

アネメトロ <メトロニダゾール> (ファイザー)		500mg/瓶 ¥1252/瓶	1回500mg1日3回点静 難治性又は重症感染症:1回500mg1日4回	①嫌気性感染症(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) ②感染性腸炎 ③アトピー赤痢	①ヘプトストレプトコッカス属, ハクテロイテス属, フレネテラ属, ホルフィロモナス属, フゾバクテリウム属, クロストリジウム属, ユーバクテリウム属 ②クロストリジウム・デファイシル
アムピゾーム <アムホテリシンBリポソーム> (大日本住友)		50mg/瓶 ¥9811/瓶	①2.5mg/kg, 分1点静, 1~2時間以上かけて 【Max:5mg/kg, クリプトコッカス髄膜炎は6mg/kg】 ②2.5mg/kg, 分1点静, 1~2時間以上かけて ③免疫能正常:2.5mg/kg, 分1点静, 1~2時間以上かけて, 投与1~5日目連日・14・21日目 免疫不全:4mg/kg, 分1点静, 1~2時間以上かけて, 投与1~5日目連日・10・17・24・31・38日目	①真菌血症, 呼吸器真菌症, 真菌髄膜炎, 播種性真菌症 ②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ③リシュマニア症	アスペルギルス, カンジダ, クリプトコッカス, ムーコル, アブシジニア, リゾプス, リゾムコル, クラトスポリウム, クラトヒアロネーラ, ホンセアア, ヒアロネーラ, エクソフィアラ, コクシオイトス, ヒストプラズマ, プラズミセス

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
イトリゾール <イトラコナゾール> 略名：ITCZ (ヤンセンファーマ)	50mg/C ¥354.2/C		50～200mg, 分1 爪白癬ハ [○] ル療法：400mg, 分2×7日, 3 週休薬(3サイクル)	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, ス [○] ロトリクス, カモコシス, 白 癬, カ [○] ジ [○] ダ [○] 症, 癩風, マラセ [○] ア [○] 毛包炎, 爪白癬	皮膚糸状菌(トリコフィトン属, ミクロスポ [○] ルム属, イビ [○] テ [○] ル [○] フィトン属), カ [○] ジ [○] ダ [○] 属, マラセ [○] ア [○] 属, アス [○] ペ [○] ル [○] ギ [○] ルス属, クリプトコックス属, ス [○] ロトリクス属, ホ [○] ンセ [○] カ [○] ア [○] 属
	10mg/mL ¥108.8		①④200mg(20mL)分1, 空腹時 【Max: 400mg(40mL)分2】 ②200mg(20mL)分1, 空腹時 ③<イトラコナゾール注射液から切り替え> 200mg(20mL)分1, 空腹時 【Max: 400mg(40mL)分2】	①真菌感染症(真菌血症, 呼吸器・消化管・尿路真菌 症, 真菌髄膜炎, プラ [○] ストミセス属, ヒスト [○] プラズマ属) ②口腔咽頭カ [○] ジ [○] ダ [○] , 食道カ [○] ジ [○] ダ [○] ③真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ④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	アス [○] ペ [○] ル [○] ギ [○] ルス属, カ [○] 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
ハリゾン <アムホテリシンB> 略名：AMPH (富士製薬工業)	S Y (100mg/m L, 24mL/瓶) ¥53.6/mL		100mg/回を1日2～4回 <小児>50～100mg/回	消化管におけるカ [○] ジ [○] ダ [○] 異常増殖	カ [○] ジ [○] ダ [○]
ファンガード <ミカファンギン> 略名：MCFG (アステラス)		50mg/瓶 ¥6711/瓶	①アス [○] ペ [○] ル [○] ギ [○] ルス症：50～150mg分1静注 【Max: 300mg】 カ [○] ジ [○] ダ [○] 症：50mg分1静注 【Max: 300mg】 ②50mg分1静注, 小児：1mg/kg	①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	アス [○] ペ [○] ル [○] ギ [○] ルス属, カ [○] ジ [○] ダ [○] 属

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
ブイフェンド <ポリコナゾール> 略名：VRCZ (ファイザー)	50mg/錠 ¥1139.2/錠		<成人(体重40kg以上)> 初日：600mg, 分2, 食間 【Max:800mg】 以降：300～400mg, 分2, 食間 【Max:600mg】 <成人(体重40kg未満)> 初日：300mg, 分2, 食間 以降：200mg, 分2, 食間 【Max:300mg】 <小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)> プイフェント注による治療後 18mg/kg, 分2, 食間 効果・忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ増減 【Max:700mg】 <小児(12歳以上で体重50kg以上)> プイフェント注による治療後 400mg, 分2, 食間 【Max:600mg】	①重症又は難治性真菌感染症 ②造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	アスペルギルス属, カンジダ属, クリプトコックス属, フザリウム属, ステプトトリウム属
		200mg/瓶 ¥11987/瓶	<成人> 初日：12mg/kg, 分2点静 以後：6～8mg/kg, 分2点静 <小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)> 初日：18mg/kg, 分2点静 以後：16mg/kg, 分2点静 効果・忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ増減 <小児(12歳以上で体重50kg以上)> 初日：12mg/kg, 分2点静 以後：8mg/kg, 分2点静		
フラジール <メトロニダゾール> (オノキ)	250mg/錠 ¥35.5/錠		①1回250mg1日2回, 10日間 ②1回500mg1日3～4回 ③1回250mg1日4回または 1回500mg1日3回, 10～14日間 ④1回250mg1日3回または 1回500mg1日2回, 7日間 ⑤1回フラジール:250mg, サリシン:750mg フロントニゾールインヒビターの3剤を1日2回, 7日間 ⑥1回500mg1日3回, 10日間 ⑦1回250mg1日3回, 5～7日間	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(真在性皮膚感染症, 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) ③感染性腸炎 ④細菌性陰症 ⑤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, ヘルピクター・ピロリ感染胃炎におけるヘルピクター・ピロリ感染症 ⑥アトピー性皮膚炎 ⑦ランブル鞭毛虫感染症	①腔トリコモナス ②ヘブトストレプトコッカス属, ハクトロイテス属, フレネテラ属, ホルフィロテス属, 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クロストリジウム・デファイシル ④ヘブトストレプトコッカス属, ハクトロイテス・フラシリス, フレネテラ・ヒピア, モビルンカ属, ガートネラ・ハジナリス ⑤ヘルピクター・ピロリ

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
フルコナゾール <フルコナゾール> 略名：FCZ (沢井)	100mg/C ¥328.6/C		①カンジダ：50～100mg, 分1 <小児>3mg/kg, 分1 クリプトコカス：50～200mg分1 <小児>3～6mg/kg, 分1 <新生児の投与間隔> 生後14日まで：72時間毎 生後15日以降：48時間毎 【Max:400mg, 小児：12mg/kg】 ②400mg, 分1 <小児>12mg/kg, 分1 【Max:400mg】	①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	カンジダ属, クリプトコカス属
プロジフ <ホスフルコナゾール> 略名：FCZ (ファイザー)		100mg (1.25mL)/瓶 ¥5405/瓶 200mg (2.5mL)/瓶 ¥10063/瓶 400mg (5mL)/瓶 ¥18958/瓶	50～400～(800)mg, 分1静注	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	カンジダ属, クリプトコカス属
フロリード <ミコナゾール> 略名：MCZ (持田)	2%ゲル経口用 (5g/1本) ¥482		200～400mg, 分4	口腔カンジダ症, 食道カンジダ症	カンジダ
ラミシール <テルビナフィン> (ハルティス)	125mg/錠 【院外のみ】 ¥184.2/錠		125mg, 分1	白癬性肉芽腫, スポトリコシス, 加モココシス, 白癬, カンジダ症	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, スポトリコカス属, ホネカエリ属

■抗ウイルス薬

アシクロビン <アシクロビル> 略名：ACV (日本ケミファ)		250mg (10mL)/管 ¥600/管	①髄膜炎, 脳炎, 15mg/kg, 分3点静 【Max:30mg/kg】 その他15mg/kg, 分3点静, 7日間 <小児>15mg/kg, 分3点静 【Max:60mg/kg】 ②30mg/kg, 分3点静, 10日間 【Max:60mg/kg】	①免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹, 脳炎・髄膜炎 ②新生児単純ヘルペスウイルス感染症	単純ヘルペスウイルス, 水痘・帯状疱疹ウイルス
--	--	--------------------------	--	---	-------------------------

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
シナジス <パリビズマブ> (7ホットジヤパン)		50mg/瓶 ¥79014/瓶	RSウイルス感染 15mg/kg, 月1回, 筋注	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【DI照会参照】	RSウイルス (Respiratory Syncytial Virus)
		100mg/瓶 ¥156417/瓶			
ゾビラックス <アシクロビル> 略名: ACV (グラクソ・スミスクライン)	200mg/錠 ¥221.8/錠		骨髄移植後の単純疱疹の発症抑制: 1000mg, 分5 帯状疱疹: 4000mg, 分5	単純疱疹, 骨髄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, 帯状疱疹	単純ヘルペスウイルス, 水痘・帯状疱疹ウイルス
バラシクロビル <バラシクロビル> 略名: VACV (日医工)	顆粒 (500mg/g) ¥240.6/g		①1000mg, 分2 5日間 (初発型性器ヘルペスは最長10日間) ②3000mg, 分3 7日間 ③500mg, 分1 (HIV感染症の成人: 1000mg, 分2) ④小児: 75mg/kg, 分3, 5日間 【Max: 3000mg/日】 成人: 3000mg, 分3 5~7日間 ⑤1000mg, 分2 造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで	①単純疱疹 ②帯状疱疹 ③性器ヘルペスの再発抑制 ④水痘 ⑤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	単純ヘルペスウイルス, 水痘・帯状疱疹ウイルス
	500mg/錠 ¥188.8/錠		①1000mg, 分2 5日間 (最長10日間) ②3000mg, 分3 7日間 ③500mg, 分1 (HIV感染症の成人: 1000mg, 分2) ④3000mg, 分3 成人: 5~7日間, 小児: 5日間 ⑤1000mg, 分2 造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで	①単純疱疹 ②帯状疱疹 ③性器ヘルペスの再発抑制 ④水痘 (成人と体重40kg以上の小児) ⑤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	
ファミビル <ファミシクロビル> 略名: FCV (マルホ)	250mg/錠 ¥489.9/錠		単純疱疹: 750mg, 分3 帯状疱疹: 1500mg, 分3	単純疱疹, 帯状疱疹	単純ヘルペスウイルス, 水痘・帯状疱疹ウイルス

■抗HIV薬

エピビル <ラミブジン> 略名: 3TC (グラクソ・スミスクライン)	300mg/錠 ¥1649.1/錠		3錠, 分1~2	HIV感染症	
--	----------------------	--	----------	--------	--

1. 感染症治療薬（経口・注射）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	用法・用量	適応症	適応菌種
カレトラ ＜配合剤：ロピナビル 200mg, リトナビル 50mg＞ 略名：LPV/RTV (アボットジャパン)	錠 ¥330.7/錠		4錠, 分1~2 ＜小児＞体重40kg以上:4錠, 分2	HIV感染症	
ツルバダ ＜配合剤：エムトリシ タピン200mg, フ マル酸テノホビルジソ プロキシル300mg ＞ 略名：FTC/TFV (鳥居)	錠 ¥3863.6/錠		1錠, 分1	HIV感染症	
レトロビル ＜ジドブジン＞ 略名：AZT (グラクソ・スミスクライン)	100mg/C ¥284.4/C		5~6C, 分2~6	HIV感染症	

2. 感染症治療薬（外用）

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■鼻腔内MRSA除菌剤				
バクトロバン鼻腔用 <ムピロシン> (ゲラック・スミスクライン)		軟膏(3g/本) ¥1688.7/本	鼻腔内のMRSAの除菌	1日3回鼻腔内塗布

3. インフルエンザウイルス用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■抗インフルエンザウイルス剤				
イナビル 〈ラニナミビル〉 (第一三共)		(20mg/キット) ¥2139.9/キット	①A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療 ②A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防(自費診療)	①10歳以上:2キット/回 10歳未満:1キット/回 ②10歳以上:2キット/回単回投与または1キット/回, 2日間 10歳未満:1キット/回
シンメトレル 〈アマンタジン〉 (パルテックス)	50mg/錠 ¥25.8/錠		A型インフルエンザウイルス感染症	①100~200mg分2(~3) 【Max:300mg】 ②100~150mg分2~3 ③100mg分1~2
タミフル 〈オセルタミビル〉 (中外)	DS (30mg/g) ¥244/g		①A型又はB型インフルエンザウイルス感染症 ②65歳以上または基礎疾患を有する者のA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防(自費診療)	①150mg分2, 5日間, 〈小児〉4mg/kg/日, 分2, 5日間 【Max:75mg/回】 【1歳未満, 8.1kg未満は脳へ移行するため慎重投与】 ②75mg分1日, 7~10日間(成人), 2mg/kg分1, 10日間
	75mg/C ¥283/C		①A型又はB型インフルエンザウイルス感染症(成人及び体重37.5kg以上の小児) ②65歳以上または基礎疾患を有する者のA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防(自費診療)	①150mg分2, 5日間, ②75mg分1日, 7~10日間(成人), 10日間(小児)
ラピアクタ 〈ペラミビル〉 (オノキ)		300mg (60mL)/袋 ¥6216/袋	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	300mg分1, 単回点滴静注 重症化するおそれのある患者には600mg分1, 単回点滴静注, 連日反復投与可能 〈小児〉10mg/kg/日 分1【Max:600mg/回】
リレンザ 〈ザナミビル〉 (グラクソ・スミスクライン)		(5mg/ブリストア) ¥152.9/BL	①A型・B型インフルエンザウイルス感染症 ②A型・B型インフルエンザウイルス感染症の予防(自費診療)	①10mg (2ブリストア)/回 2回/日, 5日間 (小児も同量) ②10mg (2ブリストア)/回 1回/日, 10日間

■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〉	1mL/瓶	インフルエンザの予防	〈アストラ(1mL)〉 〈田辺三菱(0.5mL, 1mL)〉 2~4週間の間隔をおいて2回皮下, 6ヶ月以上3歳未満0.25mL/回, 3歳以上13歳未満0.5mL/回, 1回又は1~4週間の間隔をおいて2回皮下, 13歳以上0.5mL/回 〈第一三共(0.25mL, 0.5mL, 1mL)〉 2~4週間の間隔をおいて2回皮下, 1歳以上3歳未満0.25mL/回, 3歳以上13歳未満0.5mL/回, 1回又は1~4週間の間隔をおいて2回皮下, 13歳以上0.5mL/回
	¥3500/回		
	0.5mL/筒 ¥3500/回		
	0.25mL/筒 ¥3500/回		

オ-ダリング上細菌検査の感受性検査で表示する抗菌薬略号について(*を表示) (H28.3)
 No.1
 (△測定しているが表示していない)

系統	報告書略号	一般名	商品名	用法		菌種別の感受性検査対象薬剤					当院採用	使用届制
				注射	内服	腸内細菌群 大腸菌など	緑膿菌	ブドウ球菌 腸球菌	連鎖球菌	ヘモフィルス		
P	ABPC	アンピシリン	ピクシリン	○		*		*	*	*	○	
	PCG	ペンシムペニシリン	ペニシリンG	○	○			△	*		○	
	PIPC	ピペラシリン	ペントシリン	○		*	*				○	
	AMPC	アモキシシリン	アモキシシリン		○						○	
	A/S	アンピシリン/スルバクタム	スルバシリン	○				△		*	○	
	SBTP	スルタミシリン	ユナシン		○			△		*	○	
	A/C	アモキシシリン/クラブラン酸	オーグメンチン		○	△		△	*	*	○	
	P/T	ピペラシリン/タゾバクタム	ゾシン	○		*					○	
	MPIP	オキサシリン						*			×	
C-1	CEZ	セファゾリン	セファゾリン	○		*		*			○	
	CCL	セファクロール	ケフール		○	△				*	○	
	GEX	セファレキシン	ケフレックス		○						×	
C-2	GTM	セフォチアム	パンスホリン(T)	○	○	△		*	*	*	○	
CM	CMZ	セフメタゾール	セフメタゾール	○		*					○	
OC	LMOX	ラタモキシセフ	シオマリリン	○			*				×	
OC	FMOX	フロモキシセフ	フルマリリン	○		△	*	*			○	
C-3	CTX	セフォタックス	クラフオラン	○		*			*	*	○	
	CAZ	セフトジジム	セフトジジム	○		*	*				○	
	CTRX	セフトリアキソン	セフトリアキソン	○		*			*	*	○	
	S/C	スルバクタム/セフォペラゾン	ワイスターール	○		*	*				○	
	CFDN	セフジニル	セフジニル		○	*		*			○	
	CFIX	セフィキシム	セフスパン		○					*	×	
	CPDX	セフホドキシムプロキセチル	セフホドキシム		○						○	
	GFPN	セフカペンヒホキシリン	セフカペンヒホキシリン		○	△					○	
	CDTR	セフトレンヒホキシリン	セフトレンヒホキシリン		○			*	*	*	○	
	GZOP	セフォゾプラン	ファーストシン	○		*	*	*	*	*	○	
C-4	GFPM	セフェピム	マキシピム	○			*		*	*	○	
	CPR	セフピロム	ケイテン	○		△	△	△			×	
MoB	AZT	アズトレオナム	アザクタム	○		*	*				(限定)	
CarP	IPM	イミペネムシラスタチン	チエナム	○		*	*	*			○	○
	MEPM	メロペネム	メロペネム	○		*	*	*	*	*	○	○
	PAPM	パニペネムベタミプロン	カルベニン	○							○	○
Pe	FRPM	ファロペネム	ファロム		○						×	

系統記号の意味

P: ペニシリン系 C-1; 第1世代セフェム C-2; 第2世代セフェム C-3; 第3世代セフェム C-4; 第4世代セフェム
 CM; セファマイシン系 OC; オキサセフェム系 MoB; モノバクタム CarP; カルバペネム系 Pe; ペネム系

オーダリング上細菌検査の感受性検査で表示する抗菌薬略号について(*を表示) (H28.3)
 No.2
 (△測定しているが表示していない)

系統	報告書略号	一般名	商品名	用法		菌種別の感受性検査対象薬剤					当院採用	使用届制
				注射	内服	腸内細菌群 大腸菌など	緑膿菌	ブドウ球菌 腸球菌	連鎖球菌	ヘモフィルス		
AG	AMK	アミカン	硫酸アミカシ	○		*	*				○	
	ISP	イセパシ	エクサシ	○			*				○	
	GM	ゲンタマイシ	ゲンタシ	○		*	*	*			○	
	TOB	トブラマイシ	トブラシ	○			*				○	
	NTL	ネチルマイシ	ネチリン	○							×	
	DKB	ジベカシ	パニマイシ	○							(限定)	
	ABK	アルベカシ	ハベカシ	○				*			○	
	KM	カナマイシ	カナマイシ	○	○						○	
M	EM	エリスロマイシ	エリスロシ		○			*	*		○	
	CAM	クラリスロマイシ	クラリスロマイシ		○					*	○	
	AZM	アジスロマイシ	ジスロマック	○	○				*		○	
	TEL	テリスロマイシ	ケテック		○						×	
	RXM	ロキシロマイシ	ルリット		○						○	
LM	CLDM	クリンダマイシ	ダラシ	○	○			*	*		○	
TC	MINO	ミノサイクリン	ミノマイシ	○	○	*	*	*	*		○	
	DMCT	ジメチルクロルテトラサイクリン	レダマイシ		○						○	
	TC	テトラサイクリン	アクロマイシ	○	○					*	×	
CP	CP	クロラムフェニコール	クロロマイセチ	○	○		△		*	*	×	
Fo	FOM	ホスホマイシ	ホスミン	○	○	*	△	△			○	
NQ	LVFX	レボフロキサシ	クラビット	○	○	*	*	*	*	*	○	
	CPFEX	シプロフロキサシ	シプロキサ		○	*	*			*	○	
	TFLX	トスフロキサシ	トスキサシ		○		*				×	
	GFLX	ガチフロキサシ	ガチフロ								×	
	PZFX	パズフロキサシ	パシル	○							○	
PP	VCM	バンコマイシ	塩酸バンコマイシ	○	○			*	*		○	○
	TEIC	テイコプラニン	タゴシット	○				*			○	○
他	LZD	リネゾリット	サイボックス	○	○			*			○	○
	DAP	ダプトマイシ	キュービシ	○							○	○
	ST	スルファメキサザールトリメプリム	バクタミン、バクタ	○	○	*	*	*	*	*	○	
	RFP	リファンピシ	リファンシ		○					*	*	○

系統記号の意味

AG;アミノ配糖体系 M;マクロライド系 LM;リンコマイシ系 TC;テトラサイクリン系 Fo;ホスホマイシ系
 NQ;ニューキノロン系 PP;ポリペプチド系 CP;クロラムフェニコール

1. 眼科用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■縮瞳剤				
サンピロ <ピロカルピン> (参天)		1%液(5mL) ¥127.7/本	緑内障・縮瞳	3~5回点眼/日
		2%液(5mL) ¥152.5/本		
■散瞳剤※閉塞隅角緑内障および閉塞隅角緑内障を起こす素因のある患者には禁忌				
アトロピン <アトロピン> (日点)		1%液(5mL) ¥145.5/本	散瞳・調節麻痺	1~3回点眼/日
アトロピン <アトロピン>		0.5%液(5mL) 【院内製剤】		
サイプレジン <シクロペントラート> (参天)		1%液(10mL) ¥842/本		1~2回(1回目5~10分後)点眼
ネオシネジン <フェニレフリン> (興和創薬)		5%液(10mL) ¥450/本	散瞳	1回点眼
ミドリンM <トロピカミド> (参天)		0.4%液(5mL) ¥108.5/本	①散瞳 ②調節麻痺	①1回点眼 ②3~5分おきに2~3回点眼
ミドリンP <トロピカミド・フェニレフリン> (参天)		液(10mL) ¥291/本		①3~5分おきに1~2回点眼 ②3~5分おきに2~3回点眼
■緑内障眼圧降下薬 ◆副交感神経刺激薬(縮瞳)				
サンピロ <ピロカルピン> (参天)		1%液(5mL) ¥127.7/本	緑内障, 縮瞳	3~5回点眼/日
		2%液(5mL) ¥152.5/本		
■緑内障眼圧降下薬 ◆α1遮断薬				
デタントール <ブナゾシン> (参天)		0.01%液(5mL) ¥1576.5/本	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日

1. 眼科用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■緑内障眼圧降下薬 ◆β遮断薬				
チモプトール <チモロール> (MSD)		0.5%液(5mL) ¥1562.5/本	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日
チモプトールXE <チモロール> (MSD)		0.5%液(2.5mL) ¥1684.75/本		1回点眼/日
ミケランLA <カルテオロール> (大塚)		2%液(2.5mL) ¥1312.75/本		
■緑内障眼圧降下薬 ◆α1β遮断薬				
ハイパジール <ニプラジロール> (興和創薬)		0.25%液(5mL) ¥1743.5/本	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日
■緑内障眼圧降下薬 ◆プロスタグランジン製剤				
キサラタン <ラタノプロスト> (ファイザー)		0.005%液(2.5mL) ¥1677.5/本	緑内障, 高眼圧症	1回点眼/日
タプロス <タフルプロスト> (参天)		0.0015%液(2.5mL) ¥2463/本		
トラバタンズ <トラボプロスト> (日本7ルン)		0.004%液(2.5mL) ¥2519/本		
■緑内障眼圧降下薬 ◆プロスタミド誘導体制剤				
ルミガン <ピマトプロスト> (千寿)		0.03%液(2.5mL) ¥2399.25/本	緑内障, 高眼圧症	1回点眼/日
■緑内障眼圧降下薬 ◆炭酸脱水酵素阻害薬				
エイソプト <プリンゾラミド> (日本7ルン)		1%液(5mL) ¥2253.5/本	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日 【Max: 3回まで】
ダイアモックス <アセタゾラミド> (三和化学)	250mg/錠 ¥25.6/錠	500mg/瓶 ¥618/瓶	緑内障	250~1000mg
				250~1000mg静注, 筋注
トルソプト <ドルゾラミド> (MSD)		1%液(5mL) ¥1200.5/本		3回点眼/日

1. 眼科用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■緑内障眼圧降下薬 ◆アドレナリンα2受容体作動薬				
アイファガン <プリモニジン> (千寿)		点眼液(5mL) ¥2253.5/本	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日
■白内障治療薬				
カリーユニ <ピレノキシム> (参天)		0.005%液(5mL) ¥63.7/本	初期老人性白内障	3~5回点眼/日
タチオン <グルタチオン> (田辺製薬)		2%液(5mL) 【院外のみ】 ¥110.5/本	初期老人性白内障, 角膜潰瘍, 角膜上皮 剥離, 角膜炎	
■角膜保護剤				
ヒアレイン <ヒアルロン酸ナトリ ウム> (参天)		0.1%液(5mL) ¥398.5/本	角結膜上皮障害	5~6回点眼/日
ムコスタUD <レバミピド> (大塚)		2%液(0.35mL) ¥27.1/本	ドライアイ	4回点眼/日
■ステロイド系抗炎症薬				
ネオメドロールEE <配合剤:メチルプレ ドニゾロン・フラジオ マイシン> (ファイザー)		軟膏(3g) ¥150.6/本	外眼部・前眼部の炎 症性疾患, 外耳の湿 疹・皮膚炎・耳鼻咽喉 科領域における術後 処置	1~数回点眼・塗布/日
フルメトロン <フルオロメトロン> (参天)		0.1%液(5mL) ¥314.5/本	外眼部, 前眼部の炎 症性疾患	2~4回点眼/日
プレドニン <プレドニゾロン> (オノキ)		眼軟膏(5g) ¥245/本	外眼部・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, 前眼部 ブドウ膜炎, 術後炎 症)	1~数回塗布
リンデロン <ベタメタゾン> (オノキ)		0.1%液(5mL)点 眼点耳用 ¥345/本	外眼部・前眼部の炎 症性疾患, 外耳・中耳(耳管含 む), 上気道の炎症・7 ルキ-性疾患, 術後処 置	3~4回点眼/日, 1~数回点耳・点鼻・耳浴/日, フライザ ー, タンポン

1. 眼科用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■非ステロイド抗炎症薬				
ジクロード 〈ジクロフェナク〉 (わかもと)		0.1%液(5mL) ¥396/本	白内障手術時の術後の炎症症状, 術中・術後合併症	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3回点眼
ネバナック 〈ネパフェナク〉 (日本7ルン)		0.1%液(5mL) ¥956.5/本	内眼部手術における術後炎症	眼手術前日より1滴/回, 3回/日点眼 眼手術当日は術前3回, 術後1回点眼
プロナック 〈プロムフェナク〉 (千寿)		0.1%液(5mL) ¥525.5/本	外眼部・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)	2回点眼/日
■抗アレルギー薬				
パタノール 〈オロパタジン〉 (協和発酵社)		0.1%液(5mL) ¥983.5/本	アレルギー性結膜炎	4回点眼/日
リザベン 〈トラニラスト〉 (キッセイ)		0.5%液(5mL) ¥634/本		
リボスチン 〈レボカバステチン〉 (参天)		0.025%液(5mL) ¥659.5/本		

1. 眼科用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■手術用・検査用薬				
アイリーア ＜アフリベルセプト＞ (参天)		2mg/0.05mL/瓶 ¥142605/瓶	①中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 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	①2mg(0.05mL)/回、硝子体内投与 導入期:1ヵ月毎に連続3ヵ月間 維持期:2ヵ月毎に1回 1ヵ月以上間隔をあけて ②③2mg(0.05mL)/回、硝子体内投与 1ヵ月以上間隔をあけて ④2mg(0.05mL)/回、硝子体内投与 導入期:1ヵ月毎に連続5回 維持期:2ヵ月毎に1回 1ヵ月以上間隔をあけて
オペガン ＜ヒアルロン酸ナトリウム＞ (参天)		1%液(1.1mL) ¥7395/筒	①白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続施行時	①0.4～1.0mL前房内注入、眼内レンズのコーティング約0.1mL ②0.1～0.6mL前房内注入 ③0.1～0.5mL前房内注入、眼内レンズのコーティング約0.1mL ④0.1～0.5mL前房内注入、提供眼の移植片角膜コーティング約0.1mL
オペガンハイ ＜ヒアルロン酸ナトリウム＞ (参天)		1%液(0.85mL) ¥6451.6/筒	②白内障手術 ③眼内レンズ挿入術 ④全層角膜移植術	①0.2～0.75mL前房内注入、眼内レンズのコーティング約0.1mL ②0.1～0.4mL前房内注入 ③0.1～0.5mL前房内注入、眼内レンズのコーティング約0.1mL ④0.1～0.6mL前房内注入、提供眼の移植片角膜コーティング約0.1mL
オペガードネオキット ＜オキシゲルタチオン＞ (大塚)		液(500mL/袋) 【用時購入】 ¥4118.4/袋	手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流・洗浄	用時、オキシゲルタチオン液と希釈液を混合し用いる。用量は症例により一定でない。
オペリード ＜ヒアルロン酸ナトリウム＞ (千寿)		1%液(1.1mL) ¥6666.7/筒	①白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合 ②白内障手術 ③眼内レンズ挿入術 ④全層角膜移植術	①0.4～1.0mL前房内注入、眼内レンズのコーティング約0.1mL ②0.1～0.6mL前房内注入 ③0.1～0.5mL前房内注入、眼内レンズのコーティング約0.1mL ④0.1～0.5mL前房内注入、提供眼の移植片角膜コーティング約0.1mL
スコピゾル15 ＜配合剤＞ (千寿)		液(15mL/本) ¥1500/本	眼科診断の際・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・密にする	レンズ凹面1～2滴滴下し角膜に装着
ディスコビスク ＜ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム＞ (日本7ルン)		1mL/筒 ¥9887.3/筒	水晶体再建術の手術補助	白内障摘出時・眼内レンズ挿入時:0.1～0.4mL前房内注入 眼内レンズコーティング:約0.1mL
ビーエスエスプラス ＜オキシゲルタチオン＞ (参天)		液(500mL) ¥3752.8/本	手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流・洗浄	【症例により一定でない】
ビスコート ＜ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム＞ (日本7ルン)		0.5mL/筒 ¥5658.7/筒	①超音波乳化吸引法による白内障摘出術 ②眼内レンズ挿入術	①0.1～0.4mL前房内注入 ②0.1～0.3mL前房内注入、眼内レンズのコーティング約0.1mL
ビスダイン ＜ベルテポルフィン＞ (ハルファス)		15mg/瓶 ¥187663/瓶	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	6mg/m ² (体表面積)を静注し、投与開始から15分後にレーザー光を治療スポットに照射

1. 眼科用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ヒーロン <ヒアルロン酸ナトリウム> (ファイザー)		1%液(0.4mL) ¥5189.1/筒	①白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合 ②白内障手術 ③眼内レンズ挿入術 ④全層角膜移植術	①0.2~0.75mL前房内注入, 眼内レンズのコーティング約0.1mL ②0.1~0.4mL前房内注入 ③0.1~0.5mL前房内注入, 眼内レンズのコーティング約0.1mL ④0.1~0.6mL前房内注入, 提供眼の移植片角膜コーティング約0.1mL
ヒーロンV <ヒアルロン酸ナトリウム> (ファイザー)		2.3%液(0.6mL) ¥9506/本	①白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合 ②白内障手術 ③眼内レンズ挿入術	①0.3~0.6mL前房内注入, 眼内レンズのコーティング約0.1mL ②0.1~0.3mL前房内注入 ③0.1~0.4mL前房内注入, 眼内レンズのコーティング約0.1mL
マキュエイド <トリウムシノロンアセトニド> (わかもと)		40mg/瓶 ¥8296/瓶	①硝子体手術時の硝子体可視化 ②糖尿病黄斑浮腫	①0.5~4mg硝子体内注入 ②4mg硝子体内注入
マクジェン <ペガブタニブナトリウム> (ファイザー)		0.3mg(90μL)/筒 ¥110526/筒	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	0.3mg/回を6週間毎に硝子体内投与
ルセンチス <ラニビズマブ> (ハルズ)		0.5mg/0.05mL/筒 ¥157776/筒	①中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 ②網脈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	①<導入期>0.5mg(0.05mL)/回, 1ヵ月毎に連続3ヵ月間硝子体内投与 <維持期>0.5mg(0.05mL)/回, 1ヵ月以上の間隔で適宜調節 ②③④0.5mg(0.05mL)/回, 1ヵ月以上の間で硝子体内投与

■表面麻酔薬

ベノキシール <オキシブプロカイン> (参天)		0.4%点眼液(10mL) ¥134/本	表面麻酔	1~4滴点眼/日
-----------------------------------	--	-------------------------	------	----------

■その他

アダプチノール <ヘレニエン> (バイル)	5mg/錠 【院外のみ】 ¥44.1/錠		網膜色素変性症における一時的な視野・暗順応の改善	10~20mg分2~4
サンコバ <シアノコバラミン> (参天)		0.02%液(5mL) ¥87.6/本	調節性眼精疲労における微動調節の改善	3~5回点眼/日
PA・ヨード <ヨウ素, ポリビニルアルコール> (日本点眼薬研究所)		点眼・洗眼液0.2%液(20mL) ¥442/瓶	角膜ヘルペス, 洗眼殺菌	原液(有効ヨウ素濃度0.2%)を通常, 精製水又は0.9%食塩水で4~8倍に希釈して用いる

2. 抗生物質・抗菌剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
エコリシン <コリスチン・エリス ロマイシン> (参天)		眼軟膏(3.5g) ¥160.3/本	眼瞼炎, 涙囊炎, 麦粒 腫, 結膜炎, 角膜炎 (角膜潰瘍を含む)	数回塗布
ガチフロ <ガチフロキサシン> (千寿)		0.3%液(5mL) ¥645/本	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	3回点眼/日 手術前5回点眼
クラビット <レボフロキサシン> (参天)		1.5%液(5mL) ¥546.5/本	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	3回点眼/日
タリビッド <オフロキサシン> (参天)		眼軟膏(3.5g) ¥389.9/本	眼瞼炎, 麦粒腫, 涙の う炎, 結膜炎, 瞼板腺 炎, 角膜炎, 角膜潰 瘍, 術後感染症	3回塗布
トスフロ <トスフロキサシン> (日東メディック)		0.3%液(5mL) ¥552/本	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	3回点眼/日
ベガモックス <モキシフロキサシン > (日本7ルン)		0.5%液(5mL) ¥652.5/本	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	3回点眼/日 手術前5回点眼/日, 術後3回点眼/日
ベストロン <セフメノキシム> (千寿)		0.5%液(5mL) ¥269/本		4回点眼/日

3. 抗ウイルス剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ゾビラックス <アシクロビル> (ゲラケイ・スミスクライン)		眼軟膏 (5g) ¥2707.5/本	単純ヘルペスに起因する 角膜炎	5回塗布

4. 抗真菌剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ジフルカン <フルコナゾール>		0.2%液 (5mL) 【院内製剤】	真菌性角膜炎	6回点眼/日
ピマリシン <ピマリシン> (千寿)		眼軟膏 (5g) ¥2969/本	角膜真菌症	4~5回/日 塗布
		5%点眼液 (5mL) ¥3084.5/本		1~2滴/回, 6~8回/日
フロリード <ミコナゾール>		0.1%液 (5mL) 【院内製剤】	真菌性角膜炎	6回点眼/日

1. 耳鼻用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■鎮暈薬				
イソバイド ＜イソソルピド＞ (興和創薬)	70%液20mL/包 ¥102.5/包 70%液30mL/包 ¥153.2/包		①メニール病 ②脳腫瘍, 頭部外傷時の脳圧亢進, 腎・尿管結石(利尿), 緑内障(眼圧降下)	①90~120mL(1.5~2.0mL/kg)分3 ②70~140mL分2~3
セファドール ＜ジフェニドール＞ (日本新薬)	25mg/錠 ¥12.5/錠		内耳障害に基づくめまい	3~6錠分3
トラベルミン ＜ジフェンヒドラミン(40mg)ジプロファミリン(26mg)＞ (エーザイ)	錠 ¥5.8/錠		動揺病, メニール症候群に伴う悪心・嘔吐・めまい	1回1錠, 1日3~4回
ベタヒスチン ＜ベタヒスチン＞ (東和薬品)	6mg/錠 ¥6/錠		メニール病, メニール症候群, 眩暈症	3~6錠分3
■耳鳴緩和剤				
ストミンA ＜ニコチン酸アミド, 塩酸パパベリン＞ (ゾン林ード)	錠 【用時購入】 ¥5.6/錠		内耳及び中枢障害による耳鳴	6錠分3
■外用薬 <ステロイド系抗炎症薬>				
ネオメドロールEE ＜配合剤: メチルプレドニゾロン・フラジオマイシン＞ (ファイザー)		軟膏(3g) ¥150.6/本	外耳の湿疹・皮膚炎・術後処置, 外眼部・前眼部の細菌感染症	1~数回点眼/日, 塗布
リンデロン ＜ベタメタゾン＞ (オノキ)		0.1%液(5mL)点 眼点耳用 ¥345/本	①外眼部・前眼部の炎症性疾患 ②外耳・中耳(耳管含む), 上気道の炎症・アレルギー性疾患, 術後処置	①3~4回点眼/日 ②1~数回点耳・点鼻・耳浴/日, 水ライザー, タンポン
■外用薬 <点耳用>				
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＞ (武田薬品工業)		5%液(10mL)耳科用 ¥5420/本	耳垢の除去	外耳へ塗布 除去困難時, 数滴点耳後5~29分後に微温湯で洗浄 高度耳垢栓塞時, 3回/日, 1~2日連続点耳後微温湯で洗浄
タリビッド ＜オフロキサシン＞ (第一三共)		0.3%液(5mL)耳科用 ¥546/本	外耳炎, 中耳炎	6~10滴/回, 2回/日点耳 点耳後約10分間耳浴
ベストロン ＜セフメノキシム＞ (あすか)		1%液(50mL)耳鼻科用 ¥4550/本		

1. 耳鼻用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■外用薬 <点鼻用>				
アラミスト <フルチカゾン> (ゲラケル・ミスクリン)		点鼻液 (27.5 μ g / 噴霧, 56回分) ¥2017.1/瓶	アレルギー性鼻炎	1日1回両鼻腔に各2噴霧 <小児>1日1回両鼻腔に各1噴霧
エリザス <デキサメタゾン> (日本新薬)		点鼻粉末 (200 μ g / 噴霧, 28回分) ¥1779.5/瓶		1日1回両鼻腔に各1噴霧
ナゾネックス <モメタゾン> (MSD)		点鼻液 (5mg/10g / 瓶, 56回分) ¥1912.3/瓶		1日1回両鼻腔に各2噴霧 <小児> 12歳未満には1日1回両鼻腔に各1噴霧 12歳以上には1日1回両鼻腔に各2噴霧
プリピナ耳科用 <ナファゾリン> (ハルティス)		0.05%液 (5mL) ¥21.5/本	①上気道の諸疾患の 充血・うっ血 ②上気道粘膜の表面 麻酔時	①鼻腔内2~4滴/回, 咽頭・喉頭1~2mL/回, 数回/日, 塗布・噴霧 ②局麻剤1mLあたり2~4滴添加

2. 口腔用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■含嗽薬				
アズノール 〈アズレン〉 (日本新薬)		液(5mL) ¥217.5/本	咽頭炎,扁桃炎,口内炎,急性歯肉炎,舌炎,口腔創傷	1回押し切り分、又は5~7滴/回,数回/日,約100mLに溶解後含嗽
イソジンガーグル 〈ポビドンヨード〉 (明治)		液(30mL) ¥96/本	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	15~30倍に希釈し1日数回含嗽
■口腔用薬				
アフタシールS 〈トリアムシノロンアセトニド〉 (大正富山)		0.025mg/枚(付着フィルム) ¥39.2/枚	774性口内炎	1患部に1枚/回,1~2回/日
オラドール 〈ドミフェン〉 (大洋薬品)	0.5mg/錠 ¥5.8/錠		咽頭炎,扁桃炎,口内炎,抜歯創を含む口腔創傷感染予防	0.5mg/回,3~6回/日,口中で溶解
ケナログ 〈トリアムシノロンアセトニド〉 (ブリストル)		軟膏(5g) ¥336/本	慢性剥離性歯肉炎,糜爛・潰瘍を伴う難治性口内炎,舌炎	1~数回患部に塗布
サラジェン 〈ピロカルピン〉 (キッセイ)	5mg/錠 ¥133.7/錠		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	15mg分3
サリベート 〈人工唾液〉 (帝人)		50g/本 ¥604.9/本	シェーグレン症候群による口腔乾燥症,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	1~2秒間噴霧/回,4~5回/日 口腔内噴霧
デキサルチン 〈デキサメタゾン〉 (日本化薬)		軟膏(5g) ¥278.5/本	糜爛・潰瘍を伴う難治性口内炎,舌炎	1~数回患部に塗布

1. 肛門用薬・泌尿器用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■痔疾用剤				
ネリプロクト ＜ジフルコルトロン： リドカイン（0.2mg： 40mg）＞ （パ・イール）		坐剤 ¥36.7/個	痔核の症状の緩解	2個分2肛門内挿入
		軟膏（2g） ¥66.2/本		1日2回適量を肛門内に注入
強力ポステリザン ＜大腸菌死菌浮遊液・ ヒドロコルチゾン＞ （マル林）		軟膏（2g） ¥47.2/本	内痔核、肛門周囲の 湿疹・皮膚炎、軽度な 直腸炎の症状の緩解	1日1～3回適量を患部に塗布、注入
■泌尿器用薬 ◆植物・アミノ酸製剤				
ウロカルン ＜ウラジロガシ＞ （日本新薬）	225mg/錠 ¥9/錠		腎結石・尿管結石の 排出促進	1350mg分3
エビプロスタット配合 錠DB ＜配合剤：オオウメガ サソウエキス、 ハコヤナギエキス、 セイヨウオキナグサエ キス、 スギナエキス、 コムギ胚芽油＞ （日本新薬）	錠 ¥42.9/錠		前立腺肥大に伴う排 尿障害、残尿（感）、頻 尿	3錠分3
■泌尿器用薬 ◆α1遮断薬				
エブランチル ＜ウラピジル＞ （科研）	15mg/C ¥17.3/C		①前立腺肥大症に伴 う排尿障害 ②神経因性膀胱に伴 う排尿困難	①30mg～（90mg）分2 ②30mg～60mg分2【Max:90mg】
タムスロシンOD ＜タムスロシン＞ （東和薬品）	0.2mg/錠 ¥50.1/錠		前立腺肥大症に伴う 排尿障害	0.2mg分1
フリバスOD ＜ナフトピジル＞ （旭化成）	50mg/錠 ¥90.6/錠			50～75mg分1
ユリーフ ＜シロドシン＞ （第一三共）	4mg/錠 ¥75.5/錠			8mg分2
■泌尿器用薬 ◆ホスホジエステラーゼ5阻害薬				
ザルティア ＜タダラフィル＞ （日本イーライリッ）	5mg/錠 ¥230.6/錠		前立腺肥大症に伴う 排尿障害	5mg分1

1. 肛門用薬・泌尿器用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■泌尿器用薬 ◆頻尿治療薬				
ネオキシテープ 〈オキシブチニン〉 (久光製薬)		73.5mg/枚 (6cm ×6cm) ¥194.8/枚	過活動膀胱における 尿意切迫感、頻尿及 び切迫性尿失禁	1枚/日、下腹部・腰部又は大腿部に 貼付
バップフォー 〈プロピペリン〉 (大鵬)	20mg/錠 ¥109.8/錠		神経因性膀胱、神経 性頻尿、不安定膀胱、 膀胱刺激状態におけ る頻尿、尿失禁 過活動膀胱における 尿意切迫感、頻尿及 び切迫性尿失禁	20mg分1 【Max:40mg】
ブラダロン 〈フラボキサート〉 (日本新薬)	200mg/錠 ¥42.3/錠		神経性頻尿、慢性前 立腺炎、慢性膀胱炎 に伴う頻尿・残尿感	600mg分3
ベシケアOD 〈ソリフェナシン〉 (アステラス)	5mg/錠 ¥194.7/錠		過活動膀胱における 尿意切迫感、頻尿及 び切迫性尿失禁	5mg分1 【Max:10mg】
■泌尿器用薬 ◆その他				
ウブレド 〈ジステグミン〉 (鳥居)	5mg/錠 ¥19.7/錠		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	①5mg/日 ②5～20mg分1～4
■勃起不全治療薬				
バイアグラ 〈シルデナフィル〉 (ファイザー)	25mg/錠 【院外のみ】 ¥1100/錠 50mg/錠 【院外のみ】 ¥1300/錠		勃起不全	25mg～50mg分1
■その他				
ウロマチックS 〈D-ソルビトール〉 (バクスター)		3%3L液/袋 ¥1080.2/袋	前立腺・膀胱疾患の 経尿道的手術時、そ の他の泌尿器科手術 時・術後の洗浄	1000～15000mL

2. 生殖器用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■生殖器官用薬				
エストリール ＜エストリオール＞ (持田)		0.5mg腔錠 ¥19.5/錠	腔炎(老人,小児,非特異性),子宮頸管炎,子宮腔部びらん	0.5~1mg分1腔内挿入
オキナゾール ＜オキシコナゾール＞ (田辺三菱)		600mg腔錠 ¥319.2/錠	カンジダに起因する腔炎・外陰腔炎	1錠(600mg)週1回,腔内挿入
フラジール ＜メトロニダゾール＞ (オノキ)		250mg腔錠 ¥37.6/錠	①トリコモナス腔炎 ②細菌性腔症	①1日1回250mg,10~14日間腔内挿入 ②1日1回250mg,7~10日間腔内挿入
■子宮収縮剤				
エルゴメトリンF ＜エルゴメトリン＞ (富士製薬)		0.2mg/管(1mL) ¥92/管	①子宮収縮の促進,子宮出血の予防・治療,帝王切開術,弛緩出血【緊急時,他療法が無効の場合に使用】 ②【適応外】冠攣縮の誘発	①0.2mg/回,皮下,筋注,静注 ②【DI照会参照】
メチルエルゴメトリン ＜メチルエルゴメトリン＞ (あすか)	0.125mg/錠 ¥9.9/錠		子宮収縮の促進,子宮出血の予防・治療	0.25~1.0mg分2~4
■切迫早産治療薬				
ウテメリン ＜リトドリン＞ (キッセイ)	5mg/錠 ¥106.9/錠		切迫早産	15mg分3
マグセント ＜硫酸マグネシウム, ブドウ糖＞ (東亜薬品)		各10g/100mL/本 ¥2246/本	切迫早産における子宮収縮の抑制,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	初回量40mLを20分以上かけて静注後10mL/hrで持続静注【Max:20mL/hr】
リトドリン ＜リトドリン＞ (日医工)		50mg/管(5mL) ¥200/管	緊急に治療を必要とする切迫流・早産	50~150 μ g/min,点静【Max:200 μ g/min】

2. 生殖器用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■プロラクチン分泌抑制薬				
カバサール <カベルゴリン> (ファイザー)	0.25mg/錠 【院外のみ】 ¥73.9/錠		①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(外科処置不要な場合のみ) ②産褥性乳汁分泌抑制	①初回0.25mg/分1就寝前/週1回, 漸増投与, 維持量0.25mg~0.75mg【Max:1.0mg】 ②1.0mg/1回のみ, 胎児娩出後, 食後投与
	1.0mg/錠 ¥245.5/錠			
パーロデル <プロモクリプチン> (ハルティス)	2.5mg/錠 ¥99.4/錠		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(外科処置不要な場合のみ) ②末端肥大症, 下垂体性巨人症 ③パーキンソン症候群	①5.0~7.5mg分2~3 ②2.5~7.5mg分2~3 ③7.5~22.5mg分2~3漸増投与

1. 皮膚科用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■免疫抑制剤				
ネオーラル <シクロスポリン> (パルテ)	25mg/C ¥227.5/C		①尋常性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症, 関節症性乾癬 ②アトピー性皮膚炎	①5mg/kg/日分2, 以後1ヵ月毎に1mg/kg/日減量 維持量3mg/kg/日 ②3mg/kg/日分2 【Max:5mg/kg/日】
■その他				
チガソン <エトレチナート> (中外)	10mg/C 【院外のみ】 ¥324.2/C		難治性皮膚疾患, 口腔乳頭腫・口腔扁平苔癬	【同意書要】 導入:40~50mg分2~3を2~4週間 【Max:75mg/日】 <小児>1mg/kg分1~3 維持量:10~30mg分1~3 <小児>0.6~0.8mg/kg分1~3
プロペシア <フィナステリド> (MSD)	1mg/錠 【院外のみ】 ¥250/錠		男性における男性型脱毛症の進行遅延	0.2mg分1 【Max:1mg】

2. 外皮用薬 [褥瘡・潰瘍治療剤]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アクトシン <ブクラデシンナトリウム> (マルホ)		軟膏(30g) ¥1449/本	褥瘡, 皮膚潰瘍	1~2回貼布, 塗布
アズノール <アズレン> (日本新薬)		0.033%軟膏(500g) ¥2.83/g	湿疹, 熱傷, びらん・潰瘍	数回塗布
イソジンシュガーパスタ <ポビドンヨード, 白糖> (Meiji Seika ファルマ)		軟膏(100gチューブ) ¥1070/本	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	1~2回貼付, 塗布
フィブラストスプレー <トラフェルミン(遺伝子組み換え)> (科研)		500 μ g/瓶(溶解液5mL付) ¥11108/瓶	褥瘡, 皮膚潰瘍	1Vを添付溶解液に溶かし潰瘍面から約5cm離して5噴霧
プロスタンディン <アルプロスタジル> (小野薬品)		軟膏(10g) ¥520/本		2回貼付, 塗布

3. 外皮用薬 [乾癬・皮膚軟化・腐蝕用]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ウレパール <尿素> (大塚)		10%クリーム(20g) ¥132/本	アトピー性皮膚, 老人性 乾皮症	2~3回塗布
オキサロール <マキサカルシトール> (マルホ)		軟膏(10g) ¥1155/本	尋常性乾癬, 魚鱗癬, 掌蹠角化症, 掌蹠膿 疱症	1日2回塗布 【Max:10g/日】
		ローション(10g) 【院外のみ】 ¥1155/本		1日2回塗擦 【Max:10g/日】
サリチル酸ワセリン <サリチル酸> (東豊)		軟膏(10%, 500g) ¥2.54/g	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, 紅色皰 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 病, 遠山連環状皰糠 疹)湿疹(角化を伴 う), 口囲皮膚炎, 掌 蹠膿疱症, ヘルペス皰 糠疹, アトピー性皮膚 炎, さ瘡, せつ, 腋臭 症, 多汗症, その他角 化性の皮膚炎	1~2回塗布
硝酸銀 <硝酸銀> (マイラン)		5%液 【院内製剤】	口内炎, 潰瘍面の不 良肉芽	用時適用
スピール膏M <サリチル酸> (ニチバン)		絆創膏 ¥87.5/枚	疣贅, 鶏眼, 胼胝腫の角質剥離	患部に貼付
ドボネックス <カルシポトリオール> (鳥居)		軟膏(10g) ¥1111/本	尋常性乾癬	1日2回塗布 【Max:90g/週】
ドボベット <カルシポトリオー ル, ベタメタゾン> (協和発酵社)		軟膏(15g) ¥3952.5/本		1日1回塗布 【Max:90g/週】
尿素クリーム <尿素> (ファイザー)		20%クリーム(20g) ¥130/本	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 蹠部皸裂性皮膚炎, 掌蹠角化症, 毛孔性 苔癬	1~数回塗擦

4. 外皮用薬 [鎮痛・鎮痒・収斂・消炎]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
オイラックス <クロタミトン> (ハルファ)		クリーム(500g) ¥4.1/g	湿疹,じん麻疹,神経 皮膚炎,皮膚掻痒症, 小児スチロム	1日数回塗布,塗擦
グリメサゾン <デキサメタゾン,グ リテール> (第一三共)		軟膏(5g) ¥197.5/本	湿疹・皮膚炎群(進行 性指掌角皮症,ヒター ル苔癬,放射線皮膚 炎,日光皮膚炎を含 む),皮膚掻痒症,尋 常性乾癬,虫さされ	1日1~数回塗布,塗擦,貼付
サトウザルベ <亜鉛華軟膏> (佐藤)		10%軟膏(500g) ¥2.16/g	皮膚疾患の収斂・消 炎・保護・防腐	1日1~数回塗擦,貼付
フェノール亜鉛華リニ メント(カチリ) <配合剤> (健栄)		リメント ¥1.7/g	皮膚掻痒症,汗疹,蕁 麻疹,小児スチロム,虫 さされ	1日1~数回塗布
レスタミン <ジフェンヒドラミン > (興和創薬)		クリーム(1kg) ¥3.05/g	蕁麻疹,湿疹,小児ス チロム,皮膚掻痒症,虫 さされ	数回患部に塗布

5. 外皮用薬 [副腎皮質ホルモン剤]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
【mild】				
アルメタ <アルクロメタゾン> (オノキ)		軟膏(5g) ¥182/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿胞症, 薬疹・中毒疹, 慢性円板状エリマトーシス, その他	【DI照会参照】
キンダベート <クロベタゾン> (ゲラケル・スミスクライン)		軟膏(5g) ¥158.5/本	湿疹・皮膚炎群	
リドメックス <プレドニゾン> (興和創薬)		軟膏(5g) ¥106/本 ローション(10g) ¥212/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿胞症	
ロコイド <ヒドロコルチゾン> (鳥居)		クリーム(5g) ¥75/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 乾癬, 掌蹠膿胞症	
【strong】				
ドレニゾン <フルドロキシコルチド> (大日本住友)		テープ(7.5cm×10cm/枚) ¥79.8/枚	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 乾癬, 掌蹠膿胞症, 慢性円板状エリマトーシス, 皮膚アモイトーシス, その他	【DI照会参照】
リンデロンV <ベタメタゾン> (オノキ)		軟膏(5g) ¥137/本	湿疹・皮膚炎群, 乾癬, 掌蹠膿胞症, その他	
リンデロンVG <ベタメタゾン, ゲンタマイシン> (オノキ)		ローション(10mL) ¥272/本		

5. 外皮用薬 [副腎皮質ホルモン剤]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
【very strong】				
アンフラベート ＜ベタメタゾン＞ (日医工)		クリーム(5g) ¥69/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿胞症, 薬疹・中毒疹, 慢性円板状エリテマトーシス, 皮膚7ミロトーシス, 天疱瘡・類天然痘, その他	【DI照会参照】
		軟膏(5g) ¥69/本		
		ローション(10g) ¥138/本		
トプシム ＜フルオシノニド＞ (田辺三菱)		クリーム(5g) 【院外のみ】 ¥118.5/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 乾癬, 掌蹠膿胞症, その他	
ネリゾナ ＜ジフルコルトロン＞ (パリエル)		ソリューション(10mL) ¥276/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 乾癬, 掌蹠膿胞症, 慢性円板状エリテマトーシス, 皮膚7ミロトーシス, その他	
		軟膏(5g) ¥138/本		
		ユニハールクリーム(5g) ¥138/本		
マイザー ＜ジフルプレドナート＞ (田辺三菱)		クリーム(5g) ¥104/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿胞症, 薬疹・中毒疹, 慢性円板状エリテマトーシス, 皮膚7ミロトーシス, その他	
		軟膏(5g) ¥104/本		
【strongest】				
デルモベート ＜クロベタゾール＞ (ゲラク・スミスクライン)		スカルプ(10g) 【院外のみ】 ¥328/本	湿疹・皮膚炎群, 乾癬	【DI照会参照】
		軟膏(5g) ¥143.5/本	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿胞症, 薬疹・中毒疹, 慢性円板状エリテマトーシス, 皮膚7ミロトーシス, 天疱瘡・類天然痘, その他	

6. 外皮用薬 [化膿性疾患用剤]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■細菌性				
アクアチム <ナジフロキサシン> (大塚)		クリーム(10g) ¥377/本	①表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, ②ざ瘡(化膿性炎症 を伴うもの)	①1日2回塗布 ②1日2回洗顔後塗布
		軟膏(10g) ¥377/本	表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症	1日2回塗布
クロマイP <配合剤: プレドニゾ ロン・クロラムフェニ コール・フラジオマイ シン> (第一三共)		軟膏(25g) ¥897.5/本	湿疹・糜爛・結痂, 二 次感染を伴う湿疹・ 皮膚炎群, 熱傷	1日1~数回塗布, 塗擦
ゲーベン <スルファジアジン銀 > (田辺三菱)		クリーム(100g) ¥12.6/g	熱傷, 皮膚潰瘍	1日1回塗布, 貼付
ゼビアックス <オゼノキサシン> (マル林)		ローション2%(10g) ¥822/本	①表在性皮膚感染症 ②ざ瘡(化膿性炎症 を伴うもの)	①1日1回塗布 ②1日1回洗顔後塗布
ソフラチュール <フラジオマイシン> (サノイ)		ガーゼ(10×10cm /枚) ¥56.7/枚	外傷・熱傷・その他の 二次感染	1~数枚貼付
バラマイシン <バシトラシン, フラ ジオマイシン> (小野薬品)		軟膏(10g) ¥70/本	膿痂疹, 毛のう炎, 尋 常性毛癬, せつ, よ う, その他の膿皮症, 外傷・熱傷・その他の 疾患によるびらん・ 潰瘍及び術後の二次 感染, 感染予防, 腋臭 症	1日1~数回塗布, 貼付
フシジンレオ <フシジン酸ナトリウ ム> (第一三共)		軟膏(10g) ¥176/本	膿皮症, 外傷・熱傷・ 縫合創・植皮創にお ける二次感染	1日数回適量を患部に塗布, 貼付
ロゼックスゲル <メトロニダゾール> (ガレム)		ゲル0.75%(50g) ¥5070/本	がん性皮膚潰瘍部位 の殺菌・臭気の軽減	1日1~2回潰瘍面を清拭後塗布
■ウイルス性				
アラセナA <ピダラビン> (持田)		軟膏(5g) ¥1523/本	帯状疱疹, 単純疱疹	1日1~4回塗布, 貼付
ベセルナ <イミキモド> (持田)		クリーム(250mg/包) ¥1168.5/包	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)	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 ①疣贅部位に塗布 ②治療部位に塗布, 4週間塗布後4週間休業し, 効果不十分の場合はさらに4週間塗布

7. 外皮用薬 [寄生性皮膚疾患用薬]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
【白癬用】				
サリチル酸ワセリン ＜サリチル酸＞ (東豊)		軟膏(10%, 500g) ¥2.54/g	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	1~2回塗布
【白癬・カンジダ用】 イミダゾール系				
アスタット ＜ラノコナゾール＞ (マル林)		軟膏(1%, 10g) ¥377/本	足部白癬, 股部白癬, 体部白癬, 癬風, 間擦疹・指間びらん症, 爪囲炎	1日1回
ニゾラール ＜ケトコナゾール＞ (ヤンセンファーマ)		クリーム(2%, 10g) ¥369/本	足部白癬, 股部白癬, 体部白癬, 癬風, 間擦疹・指間びらん症, 乳児寄生菌性紅斑, 脂漏性皮膚炎	
		ローション(2%, 10g) ¥369/本	足部白癬, 股部白癬, 体部白癬, 癬風, 間擦疹・指間びらん症, 乳児寄生菌性紅斑	
ルリコン ＜ルリコナゾール＞ (ボーマファルマ)		液(1%, 10mL) ¥549/本	足部白癬, 股部白癬, 体部白癬, 癬風, 皮膚カンジダ症, 間擦疹・指間びらん症	
		クリーム(1%, 10g) ¥549/本		
クレナフィン ＜エフィナコナゾール＞ (科研)		爪外用液(10%, 3.56g(4mL)) ¥5900.7/本	爪白癬	1日1回罹患爪全体に塗布
【白癬・カンジダ用】 その他				
ゼフナート ＜リラナフタート＞ (鳥居)		クリーム(2%, 10g) ¥408/本	足白癬, 体部白癬, 股部白癬	1日1回
ペキロン ＜アモロルフィン＞ (杏林)		クリーム(0.5%, 10g) 【院外のみ】 ¥356/本	足部白癬, 股部白癬, 手部白癬, 体部白癬, 癬風, 皮膚カンジダ症, 間擦疹・指間びらん症, 乳児寄生菌性紅斑, 爪囲炎	
ラミシール ＜テルビナフィン＞ (ハルヒス)		クリーム(1%, 10g) ¥357/本	足部白癬, 股部白癬, 体部白癬, 癬風, 皮膚カンジダ症, 間擦疹・指間びらん症, 乳児寄生菌性紅斑	

8. 外皮用薬 [その他]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■アトピー性皮膚炎治療剤				
プロトピック小児用 〈タクロリムス〉 (アステラス)		軟膏(0.03%, 5g) 【院外のみ】 ¥701.5/本	アトピー性皮膚炎	1~2回塗布 【Max:5g/回】
プロトピック 〈タクロリムス〉 (アステラス)		軟膏(0.1%, 5g) ¥589/本		
■その他				
イオウ・カンフルローション 〈イオウ・カンフル〉 (丸石)		液(100mL) ¥251/本	ざ瘡, 酒さ	1日2回塗布 朝は上澄み液, 夜は混濁液を使用
エキザルベ 〈ヒドロコルチゾン配合剤〉 (マル林)		0.25%軟膏(5g) ¥109.5/本	湿疹・皮膚炎群, 熱傷, 術創, 湿疹様変化を伴う膿皮症	1~数回患部に塗布塗擦, 貼付
		0.25%軟膏(100g) 【院外のみ】 ¥21.9/g		
ザーネ 〈ビタミンA油〉 (エザイ)		軟膏(0.5%, 500g) ¥3.3/g	角化性皮膚疾患	2~3回塗擦
ディフェリン 〈アダパレン〉 (塩野義)		ゲル(15g) 【院外のみ】 ¥1813.5/本	尋常性ざ瘡	1日1回洗顔後塗布
ヒルドイドソフト 〈ヘパリン類似物質〉 (マル林)		軟膏(25g) ¥592.5/本	皮脂欠乏症, 進行性指掌角皮症, 凍瘡, 肥厚性瘢痕・加齢, 血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患, 血栓性静脈炎(痔核を含む), 外傷後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎, 筋性斜頸	1~数回塗擦, 貼付
ヒルドイドローション 〈ヘパリン類似物質〉 (マル林)		(25g) ¥592.5/本		
フロジン 〈カルプロニウム〉 (第一三共)		5%液(30mL) 【院外のみ】 ¥909/本	脱毛防止・発毛促進, 乾性脂漏, 尋常性白斑	2~3回塗布
ベピオ 〈過酸化ベンゾイル〉 (マル林)		ゲル(15g) 【院外のみ】 ¥1813.5/本	尋常性ざ瘡	1日1回洗顔後塗布
ペルニオ軟膏 〈配合剤〉		軟膏 【院内製剤】	凍瘡	塗布

9. 外皮用薬 [製剤原料]

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
オリブ油 <オリブ油> (健栄)		(25mL) ¥2.75/mL	軟膏剤, 硬膏剤, リント剤などの基剤, 皮膚粘膜の保護	乳剤, 軟膏, 基剤, また塗擦剤として脱脂綿, ガーゼ等に浸して用いる
親水軟膏 <親水軟膏> (健栄)		軟膏(500g) ¥2.31/g	軟膏剤の基剤, 皮膚の保護剤	
水酸化カリウム <水酸化カリウム> (北ス)		5%液 【院内製剤】		
白色ワセリン <白色ワセリン> (健栄)		(500g) ¥2.34/g	軟膏剤の基剤, 皮膚の保護剤	

10. 殺菌消毒薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■アルコール系				
エタノール ＜エタノール＞ (健栄)		95%液(500mL) ¥1.69/mL	【消毒剤指針参照のこと】	
消毒用エタプロコール ＜エタノール：76.9～81.4vol%、及び添加物としてイソプロパノール＞ (丸石)		76.9～81.4%液(500mL) ¥0.63/mL		
エレファコットンエコE ＜エタノール＞ (ハヅウ)		4cm×4cm100枚 ¥400/箱		
ハイポエタノール ＜チオ硫酸ナトリウム、ゲラニオール変性アルコール＞ (アトルファーマ)		2%液(500mL) ¥0.68/mL		
無水エタノール ＜エタノール＞ (丸石)		99.5%液(500mL) ¥17.8/mL		
■アルデヒド系				
ディスオーパ ＜フタラール＞ (ジ'ヨソツ'・イント'・ジ'ヨソツ')		0.55%液(3.8L) ¥8000/本	【消毒剤指針参照のこと】	
パラホルムアルデヒド ＜ホルムアルデヒド＞ (和光)		顆粒(くん蒸用) ¥2000/本		
ホルマリン ＜ホルムアルデヒド＞		5%ホルマリンアルコール 【院内製剤】		
ホルマリン ＜ホルムアルデヒド＞ (健栄)		液(500mL) ¥0.88/mL		

10. 殺菌消毒薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ヨウ素系				
イソジン ＜ポビドンヨード＞ (明治)		10%液(250mL) ¥660/本	【消毒剤指針参照のこと】	
産婦人科用イソジン ＜ポビドンヨード＞ (明治)		クリーム(250g) ¥1560/本		
イソジン ＜ポビドンヨード＞ (明治)		10%ゲル(4g) ¥22.36/本		
		10%ゲル(90g) ¥503.1/本		
イソジンスクラブ ＜ポビドンヨード＞ (明治)		7.5%液(500mL) ¥1900/本		
希ヨードチンキ ＜ヨードチンキ, エタノール＞ (丸石)		チンキ(500mL) ¥1.41/mL		
複方ヨードグリセリン ＜ヨードグリセリン＞ (丸石)		液(500mL) ¥1.67/mL		
ヨードホルムガーゼ ＜ヨードホルム＞ (ハザウ)		ガーゼ(30cm×8m) ¥8000/瓶		
■塩素系				
ニューアロマ ＜次亜塩素酸ナトリウム＞ (丹平)		5%液(1.8L) ¥390/本	【消毒剤指針参照のこと】	

10. 殺菌消毒薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■陽性界面活性剤				
ウエルパス ＜ベンザルコニウム, エタノール＞		0.2%液(300mL) ¥1470/本	【消毒剤指針参照の こと】	
(丸石)		0.2%液(1L) ¥4750/本		
チアミトール水 ＜ベンザルコニウム＞		0.025%液(500mL) ¥280/本		
(丸石)		0.025%液(5L) ¥2800/本		
チアミトール ＜ベンザルコニウム＞		10%液(500mL) ¥320/本		
(丸石)				
■両性界面活性剤				
エルエイジー10 ＜アルキルジアミノエ チルグリシン＞		10%液(500mL) ¥335/本	【消毒剤指針参照の こと】	
(吉田)				
■ビグアナイド系				
ヒビスクラブ ＜クロルヘキシジン＞		4%液(500mL) ¥3600/本	【消毒剤指針参照の こと】	
(大日本住友)				
ヒビスコール液A(噴射 ポンプ付) ＜クロルヘキシジン, エタノール＞		0.2%, 83%液(1L) ¥3350/本		
(サヤ)				
ヒビテン ＜クロルヘキシジン＞		5%液(500mL) ¥950/本		
(大日本住友)				
ヒビテングルコネート ＜クロルヘキシジン＞		20%液(100mL) ¥492/本		
(大日本住友)				
マスクンR・エタノール ＜クロルヘキシジン, エタノール＞		0.5%液(500mL) ¥315/本		
(丸石)				
マスクン水 ＜クロルヘキシジン＞		0.05%液(500mL) ¥285/本		
(丸石)				

10. 殺菌消毒薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■過酸化物系				
アセサイド <過酢酸> (リンパステイカシステムズ)		第一液:750mL(6%過酢酸液), 第二液:750mL (pH調整及び安定化) ¥13000/セット	【消毒剤指針参照のこと】	
オキシフル <オキシドール> (第一三共)		液(500mL) ¥385/本		
■フェノール系				
液状フェノール <フェノール> (丸石)		液(500mL/本) ¥650/瓶	【消毒剤指針参照のこと】	
■色素系				
アクリノール <アクリノール> (健栄)		0.02%液(500mL) 【院内製剤】 0.1%液(500mL) ¥335/本	【消毒剤指針参照のこと】	
■石鹼				
カリ石鹼 <カリ石鹼> (エース)		10%液 【院内製剤】	【消毒剤指針参照のこと】	
■その他				
イオウ・サリチル酸・ チアントール <イオウ配合剤> (丸石)		軟膏(500g) ¥6/g	【消毒剤指針参照のこと】	
BBオイラックス <クロタミトン, 安息香酸>		軟膏 【院内製剤】		

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ X線造影剤 ◆イオン (ヨド系)				
ウログラフィン60% ＜アミドトリゾ酸＞ (パイル)		20mL/管 ¥479/管	逆行性尿路撮影, 内視鏡的逆行性膵胆管撮影, 経皮経肝胆道撮影, 関節撮影	【DI照会参照】
ピリスコピンDIC ＜イオトロクス酸メグルミン＞ (パイル)		100mL/瓶 ¥2386/瓶	胆のう・胆管撮影	1回100mL, 30～60分点滴静注

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ X線造影剤 ◆非イオン(3-D系)				
イオパミロン300 <イオパミドール> (パール)		20mL/瓶 ¥1668/瓶	脳血管撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, デイジタル線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタル線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影	【DI照会参照】
		100mL/瓶 ¥6615/瓶		
イオパミロン300シリンジ <イオパミドール> (パール)		100mL/筒 ¥6754/筒		
イオパミロン370 <イオパミドール> (パール)		20mL/瓶 ¥1862/瓶	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む), 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, デイジタル線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタル線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影	
		100mL/瓶 ¥6633/瓶		
イオパミロン370シリンジ <イオパミドール> (パール)		100mL/筒 ¥7765/筒		
イオプロミド300注シリンジ「FRI」 <イオプロミド> (富士フィルムRIFAーマ)		100mL/筒 ¥6299/筒	脳血管撮影, 胸部血管撮影, 腹部血管撮影, 四肢血管撮影, デイジタル線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタル線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影	
イオプロミド370注シリンジ「FRI」 <イオプロミド> (富士フィルムRIFAーマ)		100mL/筒 ¥7251/筒		
イソピスト240 <イオトロラン> (パール)		10mL/瓶 ¥6139/瓶	脊髓撮影, 脊髓撮影コンピュータ断層撮影における脳室, 脳槽, 脊髓造影	
オイパロミン300 <イオパミドール> (富士製薬)		20mL/瓶 ¥1025/瓶	脳血管撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, デイジタル線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタル線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影	
		50mL/瓶 ¥2122/瓶		
		100mL/瓶 ¥4085/瓶		
オイパロミン300シリンジ <イオパミドール> (富士製薬)		50mL/筒 ¥2792/筒		
		100mL/筒 ¥4341/筒		

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
オイパロミン370 <イオパミドール> (富士製薬)		20mL/瓶 ¥1114/瓶	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む), 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, ティンダ線撮影法による静脈性血管撮影, ティンダ線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影	【DI照会参照】
		50mL/瓶 ¥2185/瓶		
		100mL/瓶 ¥4096/瓶		
オイパロミン370シ リンジ <イオパミドール> (富士製薬)		100mL/筒 ¥4913/筒		
オムニパーク240 <イオヘキソール> (第一三共)		10mL/瓶 ¥807/瓶	コンピューター断層撮影による脳槽造影, コンピューター断層撮影による脊髓造影, 頸部脊髓撮影, 胸部脊髓撮影, 腰部脊髓撮影	
オムニパーク300P B <イオヘキソール> (第一三共)		100mL/瓶 ¥6933/瓶	脳血管撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, ティンダ線撮影法による動脈性血管撮影, ティンダ線撮影法による静脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影	
オムニパーク300シ リンジ <イオヘキソール> (第一三共)		50mL/筒 ¥3879/筒		
		100mL/筒 ¥6787/筒		
		150mL/筒 ¥10755/筒		
オムニパーク350シ リンジ <イオヘキソール> (第一三共)		100mL/筒 ¥7865/筒	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む), 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, ティンダ線撮影法による静脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影, 小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)	
ビジパーク270 <イオジキサノール> (第一三共)		20mL/瓶 ¥1944/瓶	脳血管撮影, 四肢血管撮影, 逆行性尿路撮影, 内視鏡の逆行性膵胆管撮影	

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ X線造影剤 ◆油性 (ヨード系)				
リピオドールウルトラフルイド <ヨード化ケシ油> (テルモ)		10mL/管 ¥7421/管	リンパ系撮影, 子宮卵管撮影, 医薬品又は医療機器の調製	【DI照会参照】
■ X線造影剤 ◆経口 (ヨード系)				
ガストログラフィン <アミドトリゾ酸> (パナソニック)	100mL ¥15.1/mL		消化管撮影, コンピュータ断層撮影における上部消化管造影	【DI照会参照】
■ X線造影剤 ◆経口 (非ヨード系)				
バムスターS100 <硫酸バリウム> (カイケンファーマ)	液100% (400mg/400mL/本) ¥528/mL		消化管撮影	検査部位及び検査方法に応じ, 本剤をそのまま又は本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし経口投与又は注腸 【DI照会参照】
エネマスター注腸 <硫酸バリウム> (伏見)	散 (98.1%/350g) 【用時購入】 ¥514.5/本		消化管 (大腸) 撮影	検査部位及び検査方法に応じ, 本剤の適量に適量の水 (200mL~2000mL) を加えて適当な濃度 (20~130w/v%) とし, その適量を注腸する。 【DI照会参照】
バリテスターA <硫酸バリウム> (伏見)	散 (98.5%/350g) 【用時購入】 ¥490/本		食道・胃・十二指腸二重造影撮影	100gに対し水18~26mLを加えて200w/v%~240w/v%の濃度の懸濁液とし, 経口投与。 【DI照会参照】
	散 (98.5%/1.2kg/本) 【用時購入】 ¥1680/本			
	散 (98.5%/3.6kg/本) 【用時購入】 ¥5040/本			

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■MRI用造影剤				
EOB・プリモビスト ＜ガドキセト酸ナトリウム＞ (パイル)		5mL/筒 ¥14042/筒	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における肝腫瘍の造影	0.1mL/kg静注
		10mL/筒 ¥20917/筒		
オムニスキャンシリンジ ＜ガドジアミド＞ (第一三共)		10mL/筒 ¥5352/筒		0.2mL/kg静注, (腎臓の場合0.1mL/kg)
		15mL/筒 ¥7614/筒		
ガドビストシリンジ ＜ガドブトロール＞ (パイル)		5mL/筒 ¥5114/筒	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における脳・脊髄造影, 躯幹部・四肢造影	0.1mL/kg静注
		7.5mL/筒 ¥7457/筒		
		10mL/筒 ¥9745/筒		
ボースデル ＜塩化マンガン＞ (協和発酵社)	10mg/250mL/ 袋 ¥1080.6/袋		磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影	250mL(1袋)を経口投与
マグネスコープシリンジ ＜ガドテル酸メグルミン＞ (テルモ)		10mL/筒 ¥5271/筒	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における脳・脊髄造影, 躯幹部・四肢造影	0.2mL/kg静注, (腎臓の場合0.1mL/kg)
		15mL/筒 ¥7007/筒		
		20mL/筒 ¥9206/筒		
■超音波診断用造影剤				
ソナゾイド ＜ペルフルブタンマイクロバブル＞ (第一三共)		16μL/瓶 ¥13372/瓶	超音波検査における肝腫瘍性病変の造影	0.015mL/kgを静脈内投与
レボビスト ＜ガラクトース・パルミチン酸混合物＞ (パイル)		2.5g/瓶 ¥9564/瓶	①心エコー図検査における造影 ②ドプラ検査における造影 ③子宮卵管エコー図検査における造影	①濃度300mg/mLで5mL静注 ②心臓血管：濃度200mg/mLで4～8mL, 頭・頸部, 躯幹部・四肢：300mg/mLで5mL静注 ③濃度200mg/mLで5～18mL子宮腔内投与

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■造影補助剤 ◆経口				
ニフレック <配合剤> (味の素)	137.155g/包 (2L分) ¥1071.9/包		大腸内視鏡検査、バリウム注腸X線造影検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	1袋を水に溶解2Lとし、約1L/時間で経口、排泄液が透明になった時点で投与終了【Max:4L/2袋】
バリエース発泡顆粒 <炭酸水素ナトリウム、酒石酸> (伏見)	5g/本 ¥70.5/本		胃・十二指腸の透視・撮影の造影補助	100~400mLの炭酸ガスの発生量に相当する量を経口
マグコロールP <クエン酸マグネシウム> (堀井)	50g/包 ¥390/包		大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除、腹部外科手術時における前処置用下剤	<高張液投与> 40~50g(水120~150mLに溶解)を検査予定時10~15時間前に経口 <等張液投与> 100gを水に溶解し全量1800mLとし検査予定時間の4時間以上に200mLずつ約1時間かけて経口
モビブレップ <配合剤> (味の素)	244.212g/袋 (2L分) ¥2259.3/袋		大腸内視鏡検査・大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	1袋を水に溶解して約2Lの溶解液とし、約1L/時間で経口投与 約1L投与した後、水又はお茶を約0.5L飲用 排泄液が透明になった時点で投与を終了し、投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。【Max:2L/1袋】
■造影補助剤 ◆注射				
コアベータ <ランジオロール> (小野薬品)		12.5mg/瓶 ¥2709/瓶	コンピュータ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	0.125mg/kg/回, 1分間で静注

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■機能診断用薬				
アルギニン 〈アルギニン〉 (味の素)		300mL/袋 ¥2136/袋	下垂体機能検査	5mL/kg, 点静
アンチレクス 〈エドロホニウム〉 (杏林)		10mg(1mL)/管 ¥115/管	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	①10mg/回静注 (2mgを15~30秒かけて注射, 45秒後反応をみて必要に応じて8mg注射) 〈小児〉0.5~1mg静注 〈小児〉体重35kg未満1mg(追加5mg迄) ②5~10mg/回30~40秒静注 (判定:改善されれば非脱分極性ブロック, 増強されれば脱分極性ブロック) 必要あれば5~10分以内に同量を反復投与
インジゴカルミン 〈インジゴカルミン〉 (第一三共)		20mg/管(5mL) ¥241/管	①腎機能検査(分腎機能測定による) ②乳癌, 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定	①20~40mg静注後, 膀胱鏡で初排泄時間調べる ②乳癌:20mg以下を皮下投与 悪性黒色腫:4~12mgを皮内投与
LH-RH 〈ゴナドレリン〉 (田辺三菱)		0.1mg/管 ¥3840/管	下垂体LH分泌機能検査	0.1mg/回, 皮下・筋注・静注
エルゴメトリンF 〈エルゴメトリン〉 (富士製薬)		0.2mg/管(1mL) ¥92/管	【適応外】冠攣縮の誘発	【DI照会参照】
グルカゴン 〈グルカゴン〉 (味の素)		1単位/瓶(溶解液1mL付) ¥1753/瓶	①成長ホルモン分泌機能検査 ②インスリンの診断 ③肝糖原検査 ④低血糖時の救急処置 ⑤消化管X線・内視鏡検査の前処置	①1単位又は0.03単位/kg, 皮下・筋注 ②1単位, 静注 ③1単位, 3分で静注 〈小児〉0.03単位/kg, 筋注 ④1単位, 筋注・静注 ⑤0.5~1単位, 筋注・静注
ジアグノグリーン 〈インドシアニングリーン〉 (第一三共)		25mg/瓶 ¥588/瓶	①肝機能検査 ②循環機能検査 ③脳神経外科手術時における脳血管の造影 ④乳癌, 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定	①0.5mg/kg, 静注 ②【DI照会参照】 ③5mLの注射用水で溶解後, 0.1~0.3mg/kg静注 ④5mLの注射用水で溶解後, 乳癌:5mL以下, 皮下投与 悪性黒色腫:1mL, 皮内投与
CRH 〈コルチコレリン〉 (田辺三菱)		100µg/瓶(溶解液1mL付) 【用時購入】 ¥19631/瓶	視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査	100µg静注 〈小児〉1.5µg/kg
注射用GHRP科研 〈ラルモレリン〉 (科研製薬)		100µg/瓶 ¥8392/瓶	成長ホルモン分泌不全症の診断	4歳以上18歳未満では2µg/kg(但し, 体重が50kgを超える場合は100µg)を, 18歳以上では100µgを空腹時・静脈内に緩徐に注射
ヒルトニン 〈プロチレリン〉 (武田)		0.5mg(1mL)/管 ¥1995/管	①下垂体TSH分泌機能検査 ②頭部外傷・くも膜下出血(意識障害固定期間3週間以内)に伴う昏睡・半昏睡を除く遷延性意識障害 ③脊髄小脳変性症における運動失調の改善	①0.5mg分1静注・皮下 ②〈頭部外傷〉0.5~2mg分1静注・点静10日間 〈くも膜下出血〉2mg分1静注・点静10日間 ③0.5~2mg分1, 筋注・静注, 2~3週間投与後2~3週間休薬, 以後反復投与又は週2~3回

診断用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■その他の診断用薬				
ゴナスティックW (持田製薬)		20テスト/箱 ¥6000/箱	妊娠診断の補助	尿に3秒間浸し、3~4分後判定
精製ツベルクリン1人用 <精製ツベルクリン> (ビーズ・ザ・ライ)		0.25 μ g/瓶 ¥795/瓶	結核の診断	0.1mL皮内注
トレーランG <デンプン部分加水分解物> (味の素)		75g/瓶(225mL) ¥205.1/瓶	糖尿病診断時の糖負荷試験	75g/回, 経口 <小児>1.75g/kg/回
フルオレサイト <フルオレセイン> (日本7ルコ)		500mg/瓶 ¥1174/瓶	葡萄膜・網膜・視神経等の疾患の診断	200~500mg肘静注
プロナーゼMS <プロナーゼ> (科研)	散(2万単位/ 0.5g/包) ¥132.3/包		色素散布法による胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去	2万単位/回, 検査15~30分前, 炭酸水素ナトリウム1gと共に50~80mLの水に溶かし経口
ミンクリア <イモメントール> (日本製薬)		20mL/筒 ¥882.5/筒	上部消化管内視鏡時の胃蠕動運動の抑制	20mLを内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に散布
ユービット <尿素(13C)> (大塚)	100mg/錠 ¥2825.7/錠		ヘリコバクター・ピロリ感染診断 (13C-尿素呼吸試験法薬)	100mg(1錠)を空腹時に100mLの水で, 経口投与
アラベル <アミノレブリン酸塩酸塩> (ノーベルファーマ)	1.5g/瓶 ¥90377.8/瓶		悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	20mg/kgを手術時の麻酔導入前3時間(範囲:2~4時間)に水に溶解して経口投与

1. 生物学的製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■ワクチン類				
アクトヒブ ＜乾燥ヘモフィルスb 型ワクチン＞ (第一三共)		10μg/瓶(溶解 液0.5mL付) ¥4500/瓶	インフルエンザ菌b型によ る感染症の予防	添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量 を使用 初回免疫：4～8週間の間隔で3回皮 下(必要時3週間隔も可) 追加免疫：初回免疫後の1年の間隔 を以て1回皮下
イモバックスポリオ皮 下注 ＜不活化ポリオワクチ ン＞ (サノフィ・スワール)		0.5mL/シリンジ* ¥5450/シリンジ*	急性灰白髄炎の予防	＜初回免疫＞0.5mL/回皮下、生後3ヶ月 から初回接種開始し、3週間以上間隔 を以て3回接種 ＜追加免疫＞初回免疫から6ヶ月以上 の間隔で0.5mL、1回皮下
インフルエンザHAワ クチン ＜インフルエンザHA ワクチン＞		0.25mL/筒 ¥3500/回	インフルエンザの予防	＜75ml(1mL)＞ ＜田辺三菱(0.5mL、1mL)＞ 2～4週間の間隔を以て2回皮下、 6ヶ月以上3歳未満0.25mL/回、 3歳以上13歳未満0.5mL/回、 1回又は1～4週間の間隔を以て2回皮下、 13歳以上0.5mL/回 ＜第一三共(0.25mL、0.5mL、1mL)＞ 2～4週間の間隔を以て2回皮下、 1歳以上3歳未満0.25mL/回、 3歳以上13歳未満0.5mL/回、 1回又は1～4週間の間隔を以て2回皮下、 13歳以上0.5mL/回
		0.5mL/筒 ¥3500/回		
		1mL/瓶 ¥3500/回		
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＞ (武田)		0.7mL/瓶 ¥2830/瓶	おたふくかぜの予防	0.5mL、1回皮下 1歳以上(24～60ヵ月)
クアトロバック皮下注 シリンジ ＜沈降精製百日せきジ フテリア破傷風不活化 ポリオ(セービン株) 混合ワクチン＞ (化血研)		0.5mL/シリンジ* ¥6500/シリンジ*	百日せき、ジフテリア、破 傷風及び急性灰白髄 炎の予防	＜初回免疫＞小児に0.5mL/回皮下、3週 間以上の間隔で3回 ＜追加免疫＞初回免疫から6ヶ月以上 の間隔で0.5mL、1回皮下
サーバリックス ＜組換え沈降2価ヒト パピローマウイルス様 粒子ワクチン＞ (グラクサ・スミスクライン)		0.5mL/シリンジ* 【用時購入】 ¥16800/回	ヒトパピローマウイルス(HP V)16型及び18型感 染に起因する子宮頸 癌(扁平上皮細胞 癌、腺癌)及びその 前駆病変(子宮頸部 上皮内腫瘍(CIN)2 及び3)の予防	10歳以上の女性に1回0.5mLを0、1、6 ヵ月後、上腕の三角筋部に筋注
ジェービックV ＜乾燥細胞培養日本脳 炎ワクチン＞ (田辺三菱)		0.7mL/瓶 ¥3250/瓶	日本脳炎の予防	＜初回免疫＞0.5mL/回皮下、1～4週間 間隔で2回 3歳未満0.25mL/回 ＜追加免疫＞初回免疫から約1年後に 0.5mL、1回皮下 3歳未満0.25mL/回
乾燥弱毒生水痘ワクチ ン ＜乾燥弱毒生水痘ワク チン＞ (田辺三菱)		0.7mL/瓶 ¥4500/瓶	水痘及び50歳以上の 者に対する帯状疱疹 の予防	0.5mL、1回皮下

1. 生物学的製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT) 〈沈降ジフテリア破傷風混合ワクチン〉 (化血研)		1mL/瓶 ¥1750/瓶	ジフテリア, 破傷風の予防	〈初回免疫〉0.5mL/回皮下, 3~8週毎2回 10歳以上0.1mL/回 〈追加免疫〉初回免疫後12~18ヵ月間に0.5mL, 1回, 10歳以上0.1mL以下/回
沈降精製百日咳ジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT) 〈沈降精製百日咳ジフテリア破傷風混合ワクチン〉 (第一三共)		0.5mL/シリンジ* ¥1400/シリンジ*	百日咳, ジフテリア, 破傷風の予防	〈初回免疫〉0.5mL/回皮下, 3~8週毎3回 〈追加免疫〉初回免疫後12~18ヵ月間に0.5mL, 1回
ニューモバックスNP 〈肺炎球菌ワクチン〉 (MSD)		0.5mL/瓶 【用時購入】 ¥4666/瓶	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険性が高い次のような患者・個人, i. 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防, ii. 肺炎球菌による感染症の予防(保険適応外)	0.5mL/回皮下, 筋注
ビームゲン 〈B型肝炎ワクチン〉 (化血研)		0.25mL/瓶 ¥2154/瓶	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)	①0.5mLずつ4週間間隔で2回, 20~24週経過後1回皮下, 筋注 〈10歳未満〉0.25mL/回 ②生後2~3ヶ月後, 及び初回注射後1ヶ月後, 3ヶ月後に0.25mL/回皮下 ③事故発生後7日以内及び初回注射後1ヶ月後, 3ヶ月後0.5mL/回皮下, 筋注 〈10歳未満〉0.25mL/回
	0.5mL/瓶 ¥2390/瓶			
乾燥弱毒生風疹ワクチン 〈乾燥弱毒生風疹ワクチン〉 (武田)		0.7mL/瓶 ¥2830/瓶	風疹の予防	0.5mL, 1回皮下
プレベナー 〈沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン〉 (ファイザー)		0.5mL/シリンジ* ¥7200/本	①高齢者:肺炎球菌(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F及び23F)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及び23F)による侵襲性感染症の予防	①高齢者:0.5mL/回筋注 ②小児:〈初回免疫〉0.5mL/回皮下, 27日間以上の間隔で3回 〈追加免疫〉初回免疫後60日以上の間隔において0.5mL/回皮下, 1回
乾燥弱毒生麻疹ワクチン 〈乾燥弱毒生麻疹ワクチン〉 (第一三共)		0.7mL/瓶 ¥2800/瓶	麻疹の予防	0.5mL, 1回皮下 第1期:12~24ヵ月 第2期:5~7才 第3期:13才となる年度(平成25年3月31日まで) 第4期:18才となる年度(平成25年3月31日まで)

1. 生物学的製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ミールビック 〈乾燥弱毒生麻疹風疹 混合ワクチン〉 (田辺三菱)		0.7mL/瓶 ¥6050/瓶	麻疹・風疹の予防	0.5mL, 1回皮下
ロタリックス内用液 〈弱毒性ヒトロタウイ ルスワクチン〉 (第一三共)	液(1.5mL/本) ¥10000/本		ロタウイルスによる胃腸炎 の予防	1.5mL/回経口接種, 生後6週から初回 接種開始し, 少なくとも4週間の間隔 をおいて2回目を接種
■トキソイド類				
沈降破傷風トキソイド キット 〈沈降破傷風トキソイ ド〉 (武田)		0.5mL/筒 ¥615/筒	破傷風の予防	〈初回免疫〉筋注, 皮下0.5mL/回, 3~8 週間間隔で2回 〈追加免疫〉筋注, 皮下0.5mL/回, 初回 免疫後12~18ヶ月の間に
■抗毒素類				
乾燥まむし抗毒素 〈乾燥蝮ウマ抗毒素〉 (化血研)		6000単位/瓶 ¥32981/瓶	蝮咬傷の治療	早期に約6000単位, 症状軽減しない時, 2~3時間後3000 ~6000単位追加筋注(皮下), 静注

2. 血液製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■グロブリン製剤				
ヴェノグロブリンIH <人免疫グロブリンG> (田辺三菱)		2.5g/50mL/瓶 ¥22295/瓶 5g/100mL/瓶 ¥41843/瓶	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 ③ITP 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神経炎(多巣性運動ニューロンを含む)の筋力低下の改善 ⑦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) ⑧天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合) ⑨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) ⑩水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)	①200~600mg(4~12mL)/kg/回, 3~4週間隔, 点静または静注 ②2500~5000mg(50~100mL)/回, 点静または静注 ③<小児>100~150mg(2~3mL)/kg/回 ④200~400mg(4~8mL)/kg/回, 点静または静注 ⑤400mg(8mL)/kg/日, 5日間, 点静または2000mg(40mL)/kg/回, 点静 ⑥400mg(8mL)/kg/日, 5日間, 点静または静注 ⑦⑧400mg(8mL)/kg/日, 5日間, 点静 ⑨初回300mg(6mL)/kg, 2回目以降200mg(4mL)/kg, 4週間隔
ガンマグロブリン <人免疫グロブリン> (日本製薬)		450mg/瓶 ¥1551/瓶	①低・無ガンマグロブリン血症 ②麻疹・A型肝炎・ホリオの予防・症状の軽減	①100~300mg/kg1回/月筋注 ②15~50mg/kg/回筋注
献血ベニロンI <乾燥スルホ化人免疫グロブリン> (帝人ファーマ)		500mg/瓶 ¥4889/瓶 2500mg/瓶 ¥22377/瓶 5000mg/瓶 ¥43414/瓶	①低・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 ③ITP ④川崎病の急性期(重症・冠動脈障害の発生危険がある場合) ⑤ギラン・バレー症候群, チャーグ・ストラウス症候群, アレルギー性肉芽腫性血管炎における神経障害の改善	①200~600mg/kg/回静注, 点静3~4週間隔 ②2.5~5g/回静注, 点静【総量10g迄】 <小児>50~150mg/kg/回 ③200~400mg/kg/日 ④200mg/kg/日【5日間】 ⑤400mg/kg/日【5日間】
日赤ポリグロビンN注5% <pH4処理酸性人免疫グロブリン> (日赤)		500mg(10mL)/瓶 ¥4877/瓶 2.5g(50mL)/瓶 ¥21441/瓶	①低・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 ③ITP ④川崎病の急性期(重症・冠動脈障害の発生危険がある場合)	①200~600mg/kg/回静注, 点静3~4週間隔 ②2.5~5g/回静注, 点静【総量10g迄】 <小児>50~150mg/kg/回 ③400mg/kg/日静注, 点静 ④200mg/kg/日静注, 点静【5日間】又は2000mg/kg/回, 点静(12時間以上)

2. 血液製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
日赤ポリグロビンN注 10% <pH4処理酸性人免疫グロブリン> (日赤)		5g(50mL)/瓶 ¥40438/瓶	①低・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 ③ITP ④川崎病の急性期(重症・冠動脈障害の発生危険がある場合)	①200~600mg/kg/回静注, 点静3~4週間隔 ②2.5~5g/回静注, 点静【総量10g迄】 <小児>50~150mg/kg/回 ③400mg/kg/日静注, 点静 ④200mg/kg/日静注, 点静【5日間】 又は2000mg/kg/回, 点静(12時間以上)
	10g(100mL)/瓶 ¥77660/瓶			

■抗HBsグロブリン製剤

乾燥HBグロブリン <抗HBs人免疫グロブリン> (日本製薬)		1000単位/瓶 ¥36267/瓶	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(沈降B型肝炎ワクチンとの併用)	①5~10mL/回筋注 <小児>0.16~0.24mL/kg, 事故発生48時間(~7日)以内 ②初回:0.5~1.0mL/回筋注 生後12時間(~5日)以内 追加:0.16~0.24mL/kg
乾燥HBグロブリン筋注 用200単位 <抗HBs人免疫グロブリン> (日本製薬)		200単位/瓶 ¥8694/瓶		

■抗D(Rho)グロブリン製剤

抗Dグロブリン <乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン> (日本製薬)		1000倍/2mL/瓶 ¥19789/瓶	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する, D(Rho)因子投与による感作抑制 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	①72時間以内に1瓶筋注 ②1瓶筋注
--	--	-------------------------	--	-----------------------

■抗破傷風グロブリン製剤

テタノブリンIH <抗破傷風人免疫グロブリン> (田辺三菱)		250単位/瓶 ¥3899/瓶	①破傷風の発症予防 ②発症後の症状軽減のための治療	①250単位静注, 点静 重症外傷例1500単位 ②軽~中等症:1500~3000単位 重症例:3000~4500単位
--	--	--------------------	------------------------------	--

■ハプトグロビン製剤

ハプトグロビン <人ハプトグロビン> (田辺三菱)		2000単位/瓶 ¥43569/瓶	熱傷・火傷, 輸血, 体外循環下開心術等の溶血反応を伴うヘモリチン血症, ヘモロビン尿症の治療	4000単位/回 点静, 灌流液注入
-------------------------------------	--	----------------------	---	-----------------------

2. 血液製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■組織接着剤				
タコシール <配合剤> (CSLパージング)		9.5cm×4.8cm/ 枚 ¥60810.2/枚	組織の接着・閉鎖： (肝臓外科、肺外科、 心臓血管外科、産婦 人科、泌尿器外科領 域)	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、通常3～5分圧迫する。
ベリプラスPコンビ セット <配合剤> (CSLパージング)		5mL/セット ¥59259.3/セット	組織の接着・閉鎖	組織に対し各1mL/10cm ² を滴下・噴 霧、混合して患部に使用
ボルヒール <配合剤> (化血研)		0.5mL/セット ¥7338.7/セット		
		3mL/セット ¥35760.6/セット		

麻薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
【注】中毒時の処置				
①ベンゾジアゼピン系拮抗薬（アネキセート）：初回0.2mg静注，4分以内に覚醒状態が得られない場合1～2回追加				
②麻薬拮抗薬（塩酸ナロキソン）：0.2mg/回，効果不十分な場合2～3分間隔で1～2回静注。小児の場合0.01mg/kg				
■アヘンアルカロイド系				
アンペック ＜モルヒネ＞ (大日本住友) 投与制限：30日		10mg/坐剤 ¥314.3/個	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛	20～120mg分2～4
		20mg/坐剤 ¥601.8/個		
MSコンチン 【徐放性】 ＜モルヒネ＞ (オノキ) 投与制限：30日	10mg/錠 ¥241.1/錠			20～120mg分2
塩酸モルヒネ 【速効性】 ＜モルヒネ＞ (第一三共) 投与制限：30日	10倍散(100mg/g) 【院内製剤】 ¥218.6/g		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	5～10mg/回，15mg/日
	10倍散(100mg/g) 【院内製剤】			
塩酸モルヒネ 【速効性】 ＜モルヒネ＞ (大日本住友) 投与制限：30日	10mg/錠 ¥125.8/錠		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および手術後等の腸管蠕動運動の抑制	
塩酸モルヒネ ＜モルヒネ＞ (第一三共)		10mg(1mL)/管 ¥299/管	＜皮下及び静脈内投与＞ 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，麻酔の補助，中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 ＜硬膜外及びくも膜下投与＞ 激しい疼痛時における鎮痛，中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	＜皮下及び静脈内投与＞ 5～10～(50～200)mg/回皮下，静注 ＜硬膜外投与＞ 2～6mg/回，硬膜外腔注入，2～10mg/回，硬膜外腔持続注入 ＜くも膜下投与＞ 0.1～0.5mg/回，くも膜下腔注入
		50mg(5mL)/管 ¥1346/管		
		200mg(5mL)/管 ¥4973/管		
オプソ内服液 【速効性】 ＜モルヒネ＞ (大日本住友) 投与制限：30日	5mg(2.5mL)/包 ¥118.2/包			30～120mg分6
パシーフ 【徐放性】 ＜モルヒネ＞ (武田) 投与制限：30日	30mg/C ¥779.9/C		中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	30～120mg分1
	60mg/C ¥1393.9/C			

麻薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
パシーフ 【徐放性】 <モルヒネ> (武田) 投与制限：30日	120mg/C ¥2649.8/C		中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	30~120mg分1
モルペス 【徐放性】 <モルヒネ> (藤本) 投与制限：30日	2%細粒(10mg/ 0.5g/包) ¥202.8/包		激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛	20~120mg分2

麻薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■合成麻薬				
レミフェンタニル 〈レミフェンタニル〉 (第一三共)		2mg/瓶 ¥1114/瓶	全身麻酔の導入及び維持における鎮痛	【DI照会参照】
アブストラル 〈フェンタニル〉 (協和発酵社) 投与制限：14日	100 μ g/錠 ¥581.8/錠 200 μ g/錠 ¥811.9/錠		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	1回100～800 μ g、舌下投与 1日4回まで【MAX:800 μ g/回】
アルチバ 〈レミフェンタニル〉 (ヤンセンファーマ)		2mg/瓶 ¥2566/瓶	〈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	【DI照会参照】
ケタラール 〈ケタミン〉 (第一三共)		200mg(20mL)/瓶 ¥705/瓶	麻酔導入・維持	
タペンタ 〈タペンタドール〉 (ヤンセンファーマ) 投与期限：14日	25mg/錠 ¥108.7/錠 50mg/錠 ¥206.3/錠		中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	50～400mg分2
ペチジン 〈ペチジン〉 (武田薬品)		35mg(1mL)/管 ¥335/管	①激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙 ②麻酔前投薬 ③麻酔の補助 ④無痛分娩	①35～50mg/回、必要時3～4時間毎皮下、筋注 ②50～100mg、麻酔前30～90分前 ③10～15～(50)mg静注 ④【DI照会参照】
メサペイン 〈メサドン〉 (テルモ) 投与制限：14日	5mg/錠 ¥183.4/錠 10mg/錠 ¥348.2/錠		他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	1回5～15mg、1日3回 (他の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用)
デュロテップMTパッチ 【徐放性】 〈フェンタニル〉 (ヤンセンファーマ) 投与制限：30日		2.1mg/枚 ¥1840.4/枚 4.2mg/枚 ¥3310.9/枚	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	1枚/3日毎 (他剤から切り替えて投与)
フェンタニル 〈フェンタニル〉 (第一三共)		0.1mg(2mL)/管 ¥289/管	全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 局所麻酔における鎮痛の補助 激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛	【DI照会参照】
フェントステープ 【徐放性】 〈フェンタニル〉 (協和発酵社) 投与制限：30日		1mg/枚 ¥586.9/枚 2mg/枚 ¥1094/枚 4mg/枚 ¥2039/枚	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛、中等度から高度の慢性疼痛	1枚/1日毎 (他剤から切り替えて投与)

麻薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
フェントステープ 【徐放性】 ＜フェンタニル＞ (協和発酵社) 投与制限：30日		8mg/枚 ¥3800.7/枚	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛、中等度から高度の慢性疼痛	1枚/1日毎 (他剤から切り替えて投与)
ペチロルファン ＜配合剤：ペチジン50mg・レバロルファン0.625mg＞ (武田)		1mL/管 ¥353/管	①鎮痛・鎮静・鎮痙 ②麻酔前投薬 ③麻酔の補助 ④無痛分娩	①35～50mg/回必要時3～4時間毎皮下，筋注，静注 ②50～100mg，麻酔前30～90分前 ③10～15～(50)mg静注 ④70～100mg/回皮下，筋注

■その他のアヘンアルカロイド系

オキシコドン 【徐放性】 ＜オキシコドン＞ (オノキ) 投与制限：30日	5mg/錠 ¥139.6/錠		中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	10～80mg分2
	10mg/錠 ¥261.3/錠			
	20mg/錠 ¥486.1/錠			
	40mg/錠 ¥891.4/錠			
オキノーム 【速効性】 ＜オキシコドン＞ (オノキ) 投与制限：30日	散2.5mg(0.5g/包) ¥67.1/包		中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	10～80mg分4
	散5mg(1.0g/包) ¥134.1/包			
	散10mg(2.0g/包) ¥268.3/包			
オキファスト ＜オキシコドン＞ (オノキ)		10mg(1mL)/管 ¥362/管	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	7.5mg～250mg/日，持続静注又は持続皮下注
		50mg(5mL)/管 ¥1655/管		

■癌性疼痛治療剤（非麻薬性鎮痛剤）

トラマールOD ＜トラマドール＞ (日本新薬)	25mg/錠 ¥38.6/錠		非オピオイド鎮痛剤で治療困難な各種癌における鎮痛，慢性疼痛	100～300mg分4【Max：100mg/回，400mg/日】
ワントラム ＜トラマドール＞ (ファイザー)	100mg/錠 ¥119.1/錠			100～300mg分1【Max：400mg/日】
ペンタジン ＜ペンタゾシン＞ (第一三共)		15mg(1mL)/管 ¥64/管	①各種癌等における鎮痛 ②麻酔前投薬および麻酔補助	①15mg/回，筋注，皮下，必要に応じて3～4時間毎反復注射 ②30～60mg/回，筋注，皮下，静注

当院採用のオピオイド換算表

分類	医療用麻薬										非麻薬性がん性疼痛治療薬		
	モルヒネ			オキシコドン			フェンタニル			メサドン	タベンタドール	トラマドール	リン酸コデイン
成分名	モルヒネ		坐剤	オキシコドン		フェンタニル			メサドン	タベンタドール	トラマドール	リン酸コデイン	
剤形	経口徐放製剤	注射剤	坐剤	経口徐放製剤	注射剤		貼付剤	貼付剤	注射剤	経口剤	経口剤	経口剤	
当院採用品目	MSコンチン錠10mg バシールパフセル 30・60・120mg モルベス細粒10・30mg	塩酸モルヒネ注 10・50・200mg	アンベック坐剤 10・20mg	オキシコンチン錠 5・10・20・40mg	オキファスト注 10・50mg 経口オピオイド/ フェンタニル貼付・注射剤※8 より切り替え時		デュロテップMTパッチ 2.1・4.2・8.4・16.8mg (3日毎貼り替え)	フェンステープ 1・2・4・8mg (1日毎貼り替え)	フェンタニル注0.1mg	メサベイン錠 5・10mg	タベンタ錠 25・50mg	トラマールカプセル 25mg	リン酸コデイン散1%
投与量	30mg 50mg 60mg 80mg 120mg 180mg 240mg	15mg 20mg 30mg 40mg 60mg 80mg 100mg 120mg	20mg 40mg 80mg 120mg 160mg	20mg 40mg 80mg 120mg 160mg	15mg 30mg 60mg 90mg 120mg	25mg 50mg 75mg 100mg 125mg 150mg	2.1mg 4.2mg 8.4mg 12.6mg 16.8mg ※6	1mg 2mg 4mg 6mg 8mg ※6	0.3mg 0.6mg 1.2mg 1.8mg 2.4mg	推奨されない 15mg 30mg	100mg 200mg 初回投与量として 400mg/日を超える用 量は推奨されない。	150mg 300mg 1日量400mgを超える 場合は、他のオピオイド へ切り替える。	通常用量：60～160mg/日 (120mg＝経口モルヒネ20mg相当) 天井効果があるため、 鎮痛効果不十分となった場合は 他のオピオイドへ切り替える。
換算比 ※経口モルヒネを 1とする	1	1/2	2/3	2/3	1/2	—	—	—	1/100	—	3.3	5	6

- ※1 変更したオピオイドの使用量は、計算した等鎮痛量の70%の量を目安とする。
- ※2 ローテーションの方法として、変更する日に全て新しいオピオイドに変更する方法と、2～3日かけて1/2～1/3くらいずつ変更していく方法がある。
特に高容量オピオイド使用時は、2～3日かけて徐々に変更していく方法が適している。
- ※3 ローテーション後も鎮痛の程度を細かく確認し、可能であれば日中に行う方が安全である。
- ※4 傾眠や呼吸抑制が出現する等オピオイドが過量である場合は、20～30%減量する。
- ※5 腎機能が低下している患者では、オキシコドンやフェンタニルからモルヒネ類に変更すると、モルヒネが排泄されず過度の鎮静や呼吸抑制が起きる危険性がある。
- ※6 フェンタニル貼付剤は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。また、切り替え後の初回貼付用量として、高容量のフェンタニル貼付剤は推奨されない。
- ※7 他のオピオイド鎮痛剤からフェンタニル貼付剤への切り替え時は、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、少なくとも2日間は増量を行わない。
また、鎮痛効果が得られるまで時間を要するため、下記を参考に切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。

使用していたオピオイド鎮痛剤の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法
1日1回投与	投与12時間後にフェンタニル貼付を開始する。
1日2～3回投与	フェンタニル貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回投与	フェンタニル貼付開始と同時に4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与	フェンタニル貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

※8 フェンタニル貼付剤からオキシコドン注射剤に切り替える場合は、剥離後にフェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまで時間をあけるとともに、オキシコドン注射剤は低用量から開始する。

(参考文献)
各薬剤添付文書
がんの痛みケア・ノート(2007年、照林社)
フェンステープポケット換算表(協和発酵キリン株式会社)
オキファスト注投与量換算の目安(シオノギ製薬)

1. 寄生動物用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
コンバントリン <ピランテル> (佐藤)	10% D S (100mg/1g/包) 【院外のみ】 ¥78.3/包		蟻虫・回虫・鉤虫・東洋毛様線虫の駆除	10mg/kg分1, 1回のみ投与 50kg以上: 500mg/日【Max】
ストロメクトール <イベルメクチン> (マル林)	3mg/錠 ¥772.6/錠		①腸管糞線虫症 ②疥癬	①200μg/kgを2週間間隔で2回 ②200μg/kgを1回
フラジール <メトロニダゾール> (オノキ)	250mg/錠 ¥35.5/錠		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(真在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 骨髓炎, 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) ③感染性腸炎 ④細菌性陰症 ⑤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, ヘルピコクター・ピロリ感染胃炎におけるヘルピコクター・ピロリ感染症 ⑥アモeba 赤痢 ⑦ランブル鞭毛虫感染症	①1回250mg1日2回, 10日間 ②1回500mg1日3~4回 ③1回250mg1日4回または1回500mg1日3回, 10~14日間 ④1回250mg1日3回または1回500mg1日2回, 7日間 ⑤1回フラジール: 250mg, サリリン: 750mg, フロムソドン・インヒターの3剤を1日2回, 7日間 ⑥1回500mg1日3回, 10日間 ⑦1回250mg1日3回, 5~7日間

2. 公衆衛生用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
安息香チンキ <アンソッコウ> (司生堂製薬)		200%液(500mL) ¥2.17/mL	創傷の防腐, 製剤の 乳化, 製剤原料	適量を水剤等に混和し外用

3. 調剤用薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
塩化ナトリウム ＜塩化ナトリウム＞ (大塚)	末 ¥0.65/g		食塩喪失時の補給, 皮膚・創傷・粘膜面の 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, 医療用器具 の洗浄	【DI照会参照】
オリブ油 ＜オリブ油＞ (健栄)		液(500mL) ¥2.75/mL	皮膚・粘膜の保護, 製 剤原料	
グリセリンBC ＜グリセリン＞ (吉田)		液(500mL) ¥2100/本	浣腸液の調整, 溶剤・ 軟膏基材・湿潤・粘滑 剤として調剤に使用	
蒸留水 ＜蒸留水＞ (大塚)		20mL/管 ¥61/管 100mL/本 ¥114/本 500mL/本 ¥163/本 1000mL/本 ¥216/本	粉末注射剤の溶解剤	
単シロップ ＜単シロップ＞ (健栄)	液(500mL) ¥0.81/mL		矯味目的	【DI照会参照】
乳糖 ＜乳糖＞ (マイラン)	末 ¥1.95/g		賦形剤として製剤に 使用	
白色ワセリン ＜白色ワセリン＞ (健栄)		(500g) ¥2.34/g	軟膏剤の基剤	
バレイショデンプン ＜バレイショデンプン＞ (健栄)	末 ¥0.74/g		賦形剤として製剤に 使用	

4. 治療を目的としない医薬品

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
アロンアルファA <シアノアクリレート> (第一三共)		0.5g/管 ¥166.8/管	生体組織の創傷癒合	適量塗布
ACD-A液 <クエン酸ナトリウム、クエン酸、ブドウ糖> (フレ)		500mL/本 ¥700/本	血液保存	血液量100mLにつき、本品15mLの割合で使用する。
チャンピックス <バレニクリン> (ファイザー)	0.5mg/錠 【院外のみ】 ¥136.4/錠 1mg/錠 【院外のみ】 ¥244.2/錠		禁煙の補助	第1～3日目は0.5mg分1, 第4～7日目は1mg分2, 第8日目以降2mg分2 12週間まで
ニコチネルTTS <ニコチン> (ハルeis)	10:17.5mg/枚 ¥353.4/枚 20:35mg/枚 ¥372/枚 30:52.5mg/枚 ¥398.8/枚			

医薬品集＜付録＞

改訂第12版

I. 薬剤投与期間の改訂

II. 医薬品情報特別版

1. 抗血液凝固薬の休薬の目安

1-1: 抗血液凝固薬の休薬の目安（後発医薬品を含む）

1-2: 新規経口抗凝固薬（NOAC）の腎機能に応じた休薬の目安

1-3: 手術前に注意が必要な薬剤

2. 医薬品とグレープフルーツジュースとの相互作用

3. 各種輸液製剤の予備用量について

4. 感染症治療薬の点滴速度

5. バイアル入り注射剤および消毒剤等の開封後の安定性について

6. パクリタキセル注（タキソール注）の投与時における

「フィルター付き点滴セット」の使用について

7. 抗MRSA薬のTDMについて

8. 透析患者禁忌の薬剤について

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

III. 処方せんの書き方（発行）等

IV. 静注・点滴静注薬リスト：投与方法による分類

V. 中毒110番電話番号

独立行政法人 地域医療機能推進機構

九州病院

投与期間の制限が設けられている院内採用医薬品（追加・訂正）

■追加・訂正（2016年4月1日現在）

【14日分を限度とされる内服薬および外用薬】

(1) 麻薬	(3) 新採用医薬品
アブストラル舌下錠100・200 μ g メサペイン5・10mg(院内のみ) タペンタ錠25・50mg	2016年5月まで オプスミット錠10mg ソバルディ錠400mg(院外のみ) ポマリストカプセル1・2・4mg (限定)
(2) 向精神薬 サノレックス錠0.5mg (限定・院外のみ)	レンビマカプセル4・10mg
ダイアップ坐剤4mg ダイアップ坐剤6mg ダイアップ坐剤10mg ルピアール坐剤50mg ノルスパンテープ5・10mg	2016年8月まで オフエブカプセル100・150mg ハーボニー配合錠(院外のみ)
	2016年11月まで ヴィキラックス配合錠(院外のみ) コパキソン皮下注20mgシリンジ (限定)
	ゼビアックスローション2% ムルブレタ錠3mg (限定・院外のみ)
	ライゾデグ配合注フレクスタッチ (限定)
	スピオルトレスピマット28吸入 (限定)

【30日分を限度とされる内服薬および外用薬】

(1) 麻薬	(2) 向精神薬
アンベック坐薬10mg アンベック坐薬20mg MSコンチン錠10mg 塩酸モルヒネ末 塩酸モルヒネ散10%《院内製剤》 塩酸モルヒネ錠10mg オプソ内服液5mg パシーフカ [®] セル30mg パシーフカ [®] セル60mg パシーフカ [®] セル120mg モルペス細粒10mg	オキシコンチン錠5mg オキシコンチン錠10mg オキシコンチン錠20mg オキシコンチン錠40mg オキノーム散2.5mg オキノーム散5mg オキノーム散10mg デュロテップMT [®] ハ [®] ツチ2.1mg デュロテップMT [®] ハ [®] ツチ4.2mg フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ8mg
	a) 催眠鎮静薬 エバミール錠1mg コントロール散10%(限定・院外のみ) ドラール錠15mg トリアゾラム錠0.25mg ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg ユーロジン錠2mg プロチゾラムOD錠0.25mg ロヒプノール錠1mg
	b) 抗不安薬 セバゾン錠1mg アルプラゾラム錠0.4mg ベゲタミンB錠 メイラックス錠1mg リーゼ錠5mg レキソタン錠2mg ロラゼパム錠0.5mg
	c) その他 コンサータ錠18mg(限定・院内のみ) リタリン錠10mg ベタナミン錠10mg(限定・院内のみ)

【90日分を限度とされる内服薬】

セルシン錠2mg
セルシン錠5mg
セルシン散1%
フェノバルビタール散10%
フェノバルエリキシル0.4%
フェノバル錠30mg
複合アレピアチン錠
ベンザリン錠2mg
ベンザリン錠5mg
ベンザリン細粒1%
マイスタン細粒1%(限定・院外のみ)
マイスタン錠10mg
リボトリール錠0.5mg
リボトリール細粒0.1%
リボトリール錠2mg(院外のみ)

〈 注意 〉

- ①催眠鎮静薬のリスミー錠2mgやルネスタ錠2mgは、向精神薬の指定をうけていません。したがって、投与期間の制限はありません。
- ②添付文書等に投与日数の制限のある場合は、その投与日数に限定されます。
例：ジスロマック錠250mg 3日間
タミフルカ[®]セル・ト[®]ライソップ[®] 5日間
など

1. 血液凝固作用薬の作用発現時間、休薬の目安

	薬品名	休薬の目安	作用持続時間	作用の可逆性	Tmax(hr)	半減期(hr)	効果発現(hr)	主な作用機構
抗凝固薬	ワルファリン	3～4日前	2～3日	非可逆的	3～9	36	12～24で発現、36～48時間後に十分な効果が得られる	ビタミンK代謝サイクルの中のビタミンK依存性エポキシドレダクターゼとビタミンKキノンレダクターゼを阻害
	プラザキサ	別紙参照	—	可逆的	0.5～2.0	13～27 ※腎機能低下により延長	2	直接トロンビン阻害
	イグザレルト		24時間	可逆的	4	5.8	0.5～4	第Ⅹa因子阻害
	エリキュース		24～48時間で作用消失	可逆的	3～3.5	8～10	3～3.5	第Ⅹa因子阻害
	リクシアナ	24時間以上前	24時間で作用消失	可逆的	1～2	9～11	PT、APTTは1時間で最大延長、24時間後には前値に回復	第Ⅹa因子阻害
抗血小板薬	アスピリン	7日前	7～10日	不可逆的	0.39	0.4	24	血小板のシクロオキシゲナーゼの阻害
	プラビックス		8～10日	不可逆的	1.9	6.9		血小板膜上のADP受容体に結合し、PI3キナーゼの活性化を抑制、GP II b/Ⅲaの活性化を阻害。さらに、各種血小板凝集因子による凝集反応を抑制
	パナルジン		8～10日	不可逆的	2	1.6	24	血小板のアデニレートシクラーゼ活性増強、血小板のGP II b/Ⅲa受容体へのフィブリノーゲンの結合を抑制
	エフィエント		8～10日	不可逆的	0.6 ※活性代謝物	20mg単回:4.9 3.75mg反復:0.9 ※活性代謝物	20mg負荷投与時:1時間 3.75mg連日投与時:5日間	血小板膜上のADP受容体P2Y12を選択的かつ非可逆的に阻害
	シロスタゾール	2日前	0.5～1日	可逆的	3	18	3	血小板のホスホジエステラーゼ活性阻害
	ベラプロスト	1日前	6時間	可逆的	1.42	1.11	1	プロスタグランジン受容体への結合からアデニレートシクラーゼ活性化
	リマプロストアルファテクス	1日前	3時間	可逆的	1	7	1	プロスタグランジン受容体への結合からアデニレートシクラーゼ活性化
	アンプラーグ	1日前	12時間	可逆的	0.92	0.69	1.5	血小板の5-HT ₂ レセプター阻害
	イコサペント酸エチル	7～10日前	7～10日	不可逆的(EPAが血小板膜に取り込まれる)	6	6	1～2週間後	血小板膜リン脂質中のEPA含量を増加させ、血小板膜からのアラキドン酸代謝を競合的に阻害する
	ロトリガ			不可逆的(EPAが血小板膜に取り込まれる。DHAの抗血小板作用はEPAより弱い。)				
	ロコルナール	2日前	24時間	可逆的	1	1.35	4～6時間	ホスホジエステラーゼ活性阻害、トロンボキサンA ₂ 合成阻害
	コメリアン	2日前	不明	可逆的	0.5～1.0	4	1～2	血小板のホスホリパーゼ活性阻害
	ペルサンチン	2日前	不明	可逆的	1.22	1.7	不明	血小板のホスホジエステラーゼ活性阻害
	アンギナール							
	ケタス	3日前	不明	不明	4	12	不明	血小板のホスホジエステラーゼ活性阻害
イフェンプロジル	2日前	不明	可逆的	0.74～1.77	1.33～1.4	1～3	血小板のα ₂ -レセプターを介する作用	

腎機能別にみた手術/侵襲的手技前における投与中止期間

腎機能 (CCr、 mL/min)	プラザキサ		イグザレルト		エリキュース	
	出血リスク (Standard)	出血リスク (High)	出血リスク (Standard)	出血リスク (High)	出血リスク (Standard)	出血リスク (High)
≥80	≥24時間	≥48時間	≥24時間	≥48時間	≥24時間	≥48時間
50～80	≥36時間	≥72時間	≥24時間	≥48時間	≥24時間	≥48時間
30～50	≥48時間	≥96時間	≥24時間	≥48時間	≥24時間	≥48時間
15～30	禁忌		≥36時間	≥48時間	≥36時間	≥48時間
<15	禁忌					

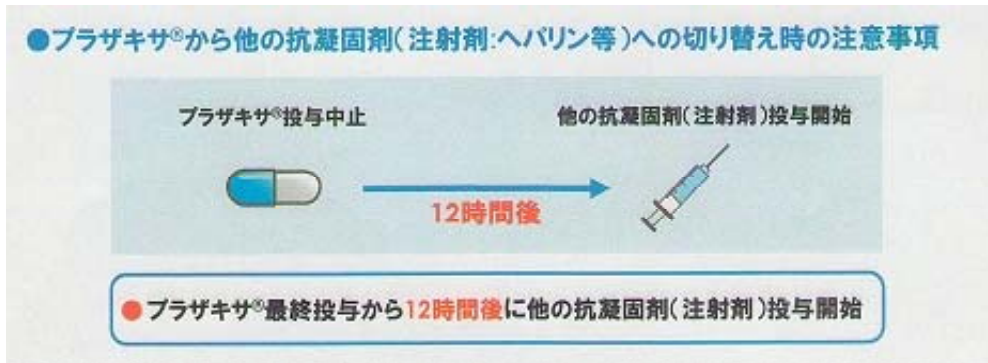
参考資料:各医薬品インタビューフォーム
Eur Heart J 2013 34:2094-2106

2) プラザキサカプセルと他の抗凝固薬の切り替えについて

プラザキサカプセルから、他の抗凝固薬（注射剤：ヘパリン等）へ切り替える際には、下記要領で切り替えをお願いします。

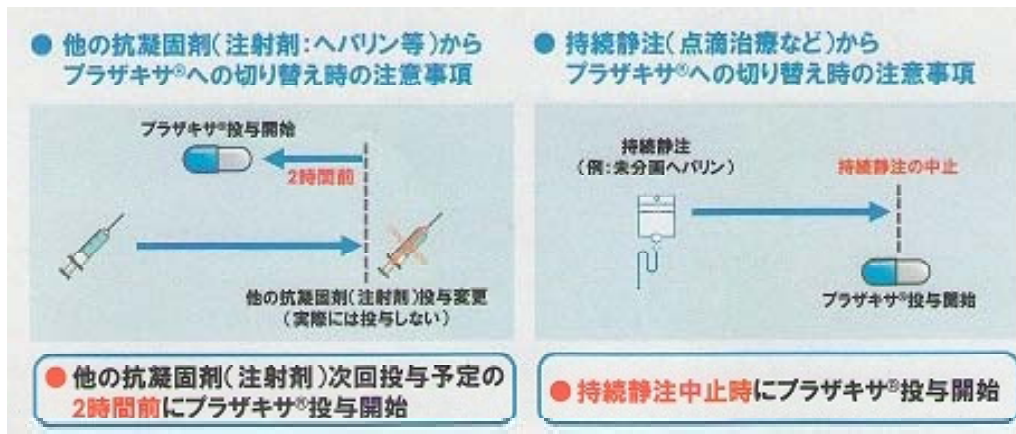
① プラザキサから他の抗凝固薬（注射剤）への切り替え

プラザキサ最終投与から12時間の間隔をあけて、他の抗凝固薬開始。



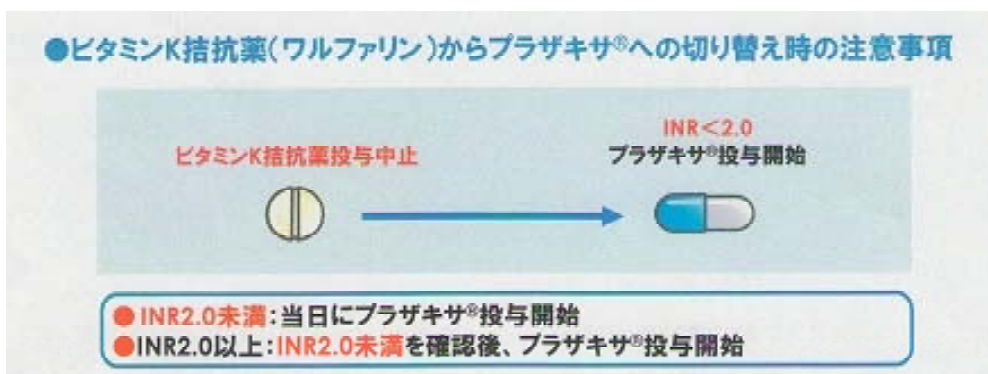
② 他の抗凝固薬（注射剤）からプラザキサへの切り替え

他の抗凝固薬の次回投与予定時間の2時間前から、あるいは持続静注中止時に、プラザキサ投与開始。



③ ワーファリンからプラザキサへの切り替え

ワーファリンからの切り替え時は、INRが2.0未満を確認した時点で、投与開始可能です。



(2011年5月作成 薬剤部)

1-3. 手術前に注意が必要な薬剤

* 一般的な目安です。詳しくは主治医および麻酔科医師の指示に従って下さい。

術前内服評価のタイミング	薬効分類	主な薬剤名(当院採用薬)	継続または中断により増加する主なリスク	継続または中止の目安	備考
数週間前	喫煙		術後肺合併症	術前4~8週間禁煙	
	経口避妊薬(低用量ピル)	トリキュラ、プラノバル、ヤーズ、ルナベル	深部静脈血栓・肺塞栓症	添付文書を参照。薬剤により、術前4週間~術後2週間(大手術または下肢の手術において)	腹腔鏡下手術など小手術に関しては、血栓症のリスクを伴わなければ休薬の必要はない
	ホルモン補充療法	デュファストン、プロベラ、プロスタールヒスロン			
	免疫抑制剤(メトトレキセート)	リウマトレックス	創部感染	MTX12.5mg/週以上の高用量では1週間前から中止	低用量では休薬の必要なし
	免疫抑制剤(TNF阻害剤)	レミケード	創部感染	最終投与の4週間後から全身麻酔による手術可能	
	パーキンソン病治療薬(MAO阻害剤)	エフピー	術中の交感神経刺激薬投与による高血圧、高体温、けいれん	3週間前から専門医と相談し、中止などを検討	麻酔をMAO sage techniqueで行う場合は休薬の必要なし
	ハーブ、サプリメント	イチョウ葉エキス、朝鮮人参、ニンニク、アロエ、魚油、ノギリヤシ、ビタミンE	出血	2~3週間前から中止	
		カバ、バレリアン、セントジョーンズ・ワート	麻酔作用増強		
抗血小板薬	(付録 抗血液凝固薬休薬の目安 参照)	出血	(付録 抗血液凝固薬休薬の目安 参照)		
数日前	骨粗鬆症治療薬(ホルモン剤)	エビスタ	深部静脈血栓・肺塞栓症	手術3日前から完全に歩行可能になるまで中止	
	NSAIDs	アスピリン(低用量を除く)、オステラック、セレコックス、ボルタレン、ジクロフェナク、ポンタール、モービック、ロキソプロフェン、ロルカム	出血	通常は継続して問題なし。中止をするならば48時間前	
	ジギタリス製剤	ジゴシン、ラニラピッド	不整脈、虚血性心疾患・高血圧	心臓手術では48時間前、非心臓手術では24時間前に中止 ※上室性頻拍の抑制に使用している場合は手術当日まで継続する	
	ワルファリン	ワーファリン	出血	(別紙参照)	
	ED治療薬(PDE5阻害剤)	シアリス、バイアグラ	-	手術前36時間から中止	
	ステロイド(長期投与)	コートリル、デカドロン、プレドニゾン、フロリネフ、リンデロン、レナデックス	中断後の手術侵襲による急性副腎不全(副腎クレーゼ)	当日朝まで内服することが望ましい 必要に応じてステロイドカバーを行う	

1-3. 手術前に注意が必要な薬剤

* 一般的な目安です。詳しくは主治医および麻酔科医師の指示に従って下さい。

術前内服評価のタイミング	薬効分類	主な薬剤名(当院採用薬)	継続または中断により増加する主なリスク	継続または中止の目安	備考
手術当日朝	インスリン	(K. 代謝性医薬品 3. 糖尿病用薬 参照)	-		
	経口血糖降下薬	アクトス、グリメピリド、エクア、オイグルコン、グリミクロン、グルファスト、ジャスビア、セイブル、ファスティック、ベイスン、メトグルコ、トラゼンタ、オングリザ、テネリア、スーグラ、フォシーガ、カナグル、ジャディアンス	低血糖	絶食時または術当日より、スライディングスケールによる管理を行う	※長時間作用のSU剤(オイグルコン、グリミクロン)などは効果が2~3日継続することを考慮し、術前2~3日前よりインスリンに切り替える
	降圧薬 (ACE阻害薬・ARB)	エースコール、オルメテック、タナトリル、バルサルタン、カンデサルタン、ロサルタン、ミカルディス、エナラプリル 【配合剤】エックスフォージ、コディオ、エカード、プレミネント、ミカムロ、レザルタス、ミコンビ、ユニシア	血圧低下、腎機能低下	当日朝の内服は中止	
	パーキンソン病治療薬 (レボドパ製剤)	ネオドパストン、マドパー	不整脈、虚血性心疾患・高血圧	前日夜まで内服可能、経口摂取開始とともに速やかに再開	
	パーキンソン病治療薬 (ドパミン作動薬)	カバサル、パーロデル、ピ・シフロール、ミラベックス	不整脈、虚血性心疾患・高血圧	術前12時間以上中止、経口摂取開始とともに速やかに再開	
	利尿薬	アルダクトン、サムスカ、アゾセミド、ダイアモックス、ナトリックス、フルイトラン、フロセミド、ルブラック 【配合剤】コディオ、プレミネント、ミコンビ	脱水、低カリウム血症		
	降圧薬 (β遮断薬)	カルベジロール、インデラル、セレクトール、テノーミン、ロブレゾール、ミケラン、メインテート	中断による心拍数増加、反跳性高血圧		
	降圧薬 (カルシウム拮抗薬)	ニフェジピン、セバミット、アムロジピン、シルニジピン、アゼルニジピン、ベニジピン、ジルチアゼム、ワソラン 【配合剤】エックスフォージ、ミカムロ、レザルタス	中断による高血圧性臓器障害		
	降圧薬 (Kチャネル開口薬)	ニコランジル	-		
	脂質異常症治療薬 (スタチン系)	クレストール、プラバスタチン、ピタバスタチン、アトルバスタチン、ローコール	術中術後の心筋梗塞、脳梗塞	当日朝まで内服することが望ましい	
	甲状腺薬 (T4製剤、抗甲状腺薬)	チラーヂン、メルカゾール、チウラジール	代謝異常、循環不全		
	向精神薬	(A. 神経系 5. 抗精神病薬 参照)	中断による術中異常高血圧等		血圧低下、心電図異常、電解質異常、肝機能異常、抗コリン作用等に注意が必要
	抗けいれん薬	アレビアチン、イーケブラ、エクセグラン、エビレオプチマル、ザロンチン、ガバペン、セルシン、セレニカ、トピナ、デパケン、バレリン、テグレートール、ヒダントール、フェノバル、プリミドン、マイスタン、ラミクタール、リボトリール	術中術後のてんかん発作		
呼吸器系吸入薬	アドエア、インターール、ステリ・ネブクロモリン、キュバル、サルタノール、シーブリ、ウルティプロ、シムビコート、スピリーバ、セレベント、テルシガン、バルミコート、ビソルボン、フロムヘキシシ、フルタイド、ベネトリン、メプテン、フルティフォーム	術中術後の喘息発作、肺合併症	当日朝まで継続が望ましい		

<参考文献> 周術期管理チームテキスト(日本麻酔科学会), 周術期管理の薬学管理(南山堂), Q & A on oral contraceptives(帝国臓器製薬)

2013年2月作成/2016年2月改訂 薬剤部

2. 医薬品とグレープフルーツジュースとの相互作用

グレープフルーツジュースの飲用により、種々の医薬品（Ca拮抗薬、HMG-CoA還元酵素阻害薬、免疫抑制剤など）の血中濃度が上昇して効果が増強されるとともに、時に副作用が増加するとの報告が数多くなされています。

①発現機序

グレープフルーツジュースに含まれる成分（フラノクマリン）による消化管粘膜のチトクロームP450(CYP)3A4（薬物の解毒代謝酵素）やP-糖蛋白質に対する抑制効果に基づくバイオアベイラビリティの上昇が考えられます。

②相互作用の程度

バイオアベイラビリティの違いにより同効医薬品でも異なります。

例えば、Ca拮抗薬では、最大血中濃度が約4倍に上昇するニソルジピン（当院未採用）からほとんど変化のないアムロジンまで、様々です。

③グレープフルーツの果肉との相互作用

代謝阻害物質（フラノクマリン）は、グレープフルーツの果肉の部分にも存在しているためグレープフルーツジュースと同様に注意が必要です。

④グレープフルーツの近縁種との相互作用

スイーティ、ポメロ（ブンタンなどを含む）、サワーオレンジ（ダイダイなどを含む）はフラノクマリンを含有し、チトクロームP450(CYP)3A4の活性を阻害します。

一方、バレンシアオレンジ、レモン、カボス、温州ミカンには、フラノクマリンはほとんど含まれていません。

⑤患者への服薬指導

グレープフルーツジュースと薬物との併用で重篤な相互作用の報告はありませんが、グレープフルーツジュースをコップ1杯程度飲用してもバイオアベイラビリティに影響を及ぼすこと、あるいはその効果が10時間程度持続するなどの報告があります。

そのため、特にチトクロームP450(CYP)3A4で代謝される医薬品を服薬している患者に対しては、グレープフルーツジュースの飲用について説明し、その多量の摂取を控えさせるなどの服薬指導が必要です。

添付文書にグレープフルーツジュース併用注意の記載のある医薬品（当院採用薬）

分類	医薬品名
Ca拮抗薬	アミクス配合錠, アゼルニジピン, アムロジピン, エックスフォージ OD配合錠, カスロット(限), シルニジピン, ニフェジピン, ベニジピン, セパミットR, レザルタス配合錠, ワラン, ミカド配合錠, ユニシア配合錠
肺高血圧症用薬	アドシルカ(限), トラクリア(限)
高脂血症用薬	アトルvastatin
抗血小板剤	シロスタゾール
免疫抑制剤	ネオラル(限), サンディムン(限), プログラフ(限), グラセプター(限)
精神神経用薬	テグレトール
抗癌剤	アフィニール(限), アムレイク(限), イレッサ, イリノテカン注, インライタ(限), ヴォトリエント, グリベック, ギルティア, スーテント(限), スプリセル(限), タイケルブ(限), タシグナ(限), タルセバ(限), トーリセル注(限), ホシユリフ(限)
麻薬	アブストラル舌下錠
その他	サムスカ, シアリス(限), ジヒテルゴット(限), メチルエルゴメトリン, レスピア経口静注液, レミッチ(限), レミニールOD錠(限), レグパラ(限), レルパックス(限), ロナセン(限)

(2016年2月改訂 薬剤部)

(医薬品情報2004年2月号より抜粋・改訂)

3. 各種輸液製剤の予備容量について

輸液剤は、他の注射薬を混合して使用されることが、多くあります。このときに、その輸液剤に混合可能な注射薬容量を予備容量といいます。

今回、本院採用の輸液製剤について、それぞれの予備容量(混合可能容量)を調べ、一覧表としました。この予備容量はおおよその値ですが、輸液剤の処方や、外来・病棟等での注射剤混合の際に、参考としてください。

予備用量
(混合可能用量)



表1. 各種輸液製剤の予備容量(混合可能容量)

輸液剤名	予備用量	輸液剤名	予備用量
アミノレバン(500 mL)	160 mL	ネオアミュー(200 mL)	250 mL
ヴィーンD(500 mL)	150 mL	ハイカリック1号(700 mL)	670 mL
エルネオパ1号(1500mL)	2700mL	ハイカリック2号(700 mL)	670 mL
エルネオパ2号(1500mL)	2700mL	ハイカリックRF(500 mL)	750 mL
蒸留水(100 mL)	60 mL	ビーフリード(500 mL)	1200 mL
生食(50 mL)	30 mL	ビカーボン(500 mL)	230 mL
生食(100 mL)	60 mL	フィジオ140(500mL)	160 mL
生食(250 mL)	140 mL	5%ブドウ糖(50 mL)	30 mL
生食(500 mL)	160 mL	5%ブドウ糖(100 mL)	70 mL
生食キットH(100 mL)	20 mL	5%ブドウ糖(250 mL)	165 mL
生食(1000 mL)	650 mL	5%ブドウ糖(500 mL)	160 mL
ソルデム1(200 mL)	100 mL	10%ブドウ糖(500 mL)	160 mL
ソルデム1(500 mL)	160 mL	50%ブドウ糖(200 mL)	460mL
ソルデム2(500 mL)	160 mL	フルカリック1号(903 mL)	total 2900 mL
ソルデム3A(200 mL)	100 mL	フルカリック2号(1003 mL)	total 2900 mL
ソルデム3A(500 mL)	160 mL	フルカリック3号(1103 mL)	total 2900 mL
ソルデム3AG(200 mL)	100 mL	プロテアミン12(200 mL)	110 mL
ソルデム3AG(500 mL)	160 mL	ヘスパンダー(500 mL)	200 mL
ソルラクト(500 mL)	160 mL	ハイカリックIVHバッグ(2000 mL)	400mL
低分子デキストラン(250 mL)	140 mL	ハイカリックIVHバッグ(3000 mL)	400mL
デノサリン(500 mL)	160 mL		

(2016年11月改訂 薬剤部)
 (2016年3月改訂 薬剤部)
 (2012年10月改訂 薬剤部)
 (2011年2月改訂 薬剤部)
 (2008年4月21日作成 薬剤部)
 (医薬品情報2007年4月号抜粋)

4. 感染症治療薬の点滴速度（当院採用薬）

	分類	医薬品名	一般名	点滴速度	理由	溶解後の安定性(室温)	溶解後の安定性(冷所)	
1	MRSA用薬	キュービシン	タ ^ク プトマイシ ^ン	30分かけて、または緩徐に静注		12時間(生食・リンゲル液)	48時間(生食・リンゲル液)	
2		ザイボックス	リネゾ ^{リド}	30分～2時間かけて (10mL/kg/hr以下)	ブドウ糖水和物5%を含有するため			
3		タゴシッド	テイコ ^{ブラ} ニン	30分以上かけて	ショック及びレッドマン症候群が報告されているため			
4		塩酸バンコマイシン	バンコ ^{マイシ} ン	1時間以上	ヒスタミンが遊離されてredneck症候群、 血圧低下などを起こす	24時間(希釈後)	24時間(希釈後)	
5	ペニシリン系	スルバシリン	アンピ ^シ リン、スル ^バ クタム	出来るだけ遅くする	血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがある			
6		ゾシン	タ ^ク バ ^ク タム、ピ ^ハ ラシリン	できるだけ遅く				
7		ピクシリン	アンピ ^シ リン	1～2時間かけて				
8		ペニシリンG	ペ ^ニ ジ ^ル ム、ニシ ^リ ン	できるだけ遅く			9時間	48時間
9		ペントシリン	ピ ^ハ ラシリン	1～2時間かけて				24時間
10	セフェム系	クラフォラン	セ ^フ オキシム	およそ1時間かけて	静脈内大量投与により血管痛、血栓性静脈炎等を起こすことがある			
11		セファゾリン	セ ^フ アゾ ^リ ン	できるだけ遅く			48時間(遮光)	48時間(遮光)
12		セフトアジジム	セ ^フ タジ ^ジ ム	30分～2時間かけて			6時間	72時間
13		セフトリアキソン	セ ^フ トリアキ ^ソ ン	30分以上かけて				
14		セフメタゾール	セ ^フ メタ ^ゾ ール	できるだけ遅く			24時間	
15		ファーストシン	セ ^フ オゾ ^フ ラン	30分～2時間かけて			12時間	12時間
16		フルマリン	フロ ^モ セ ^フ	できるだけ遅く			6時間	24時間
17		マキシピーム	セ ^フ エビ ^ム	30分～1時間かけて				
18		ワイスターール	セ ^フ オ ^ハ ラ ^ソ ン、ス ^ル バ ^ク タム	できるだけ遅く			6時間	48時間
19	アミノグリコシド系	アミカシン	アミ ^カ シ ^ン	30分～1時間かけて	眩暈、耳鳴り、難聴などの第8脳神経障害を起こす恐れあり			
20		ゲンタシン	ゲン ^タ マイシ ^ン	30分～2時間かけて				
21		トブラシン	ト ^ブ ラマイシ ^ン	30分～2時間かけて 1回90mgの場合は1時間以上かけて				
22		ハベカシン	アル ^ベ カシ ^ン	成人:30分～2時間、小児:30分				
23		パニマイシン(限定)	ジ ^ベ カシ ^ン	30分～1時間	静脈内投与により、ときに血管痛を起こすことがある			
24	カルバペネム系	オメガシン(限定)	ピ ^ハ ア ^ベ シ ^ム	30分～1時間かけて		6時間以内に投与終了	24時間以内に投与終了	
25		カルベニン	バ ^ニ ア ^ベ シ ^ム	30分以上かけて 1回1gのときは60分以上かけて	痙攣、意識障害などの中枢神経症状があらわれることがある	6時間		
26		チエナム	イ ^ミ ア ^ベ シ ^ム	30分以上かけて		4時間		
27		フィニバックス	ド ^リ バ ^シ ム	30分以上かけて		8時間	24時間	

	分類	医薬品名	一般名	点滴速度	理由	溶解後の安定性(室温)	溶解後の安定性(冷所)
28	カルバペネム系	メロペネム	メロペム	30分以上かけて	5%ブドウ糖液との配合は力価がより早く低下する	6時間(生食)	24時間(生食)
29	ホスホマイシン系	ホスミシンS	ホスマイシン	1~2時間かけて	血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがある		
30	マクロライド系	ジスロマック	ジスロマイシン	2時間かけて	注射部位疼痛が発現する可能性がある(注射溶液濃度は1.0mg/mLを超えない)	24時間	
31	リンコマイシン系	ダラシンS	リンダマイシン	30分~1時間	急速静注では心停止をきたす恐れあり		
32	グリシルサイクリン系	タイガシル	チゲサイクリン	30~60分かけて		18時間	
33	テトラサイクリン系	ミノサイクリン	ミノサイクリン	30分~2時間かけて	血管痛・血栓性静脈炎をおこすことがある	12時間以内に投与終了	12時間以内に投与終了
34	ニューキノロン系	クラビット	レボフロキサシ	およそ1時間かけて			
35		シプロキサ	シプロキサシ	1時間かけて(30分以内の点滴静注は避ける)	血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈して投与またはすでに投与している補液等の側管に連結して投与。 なお水分負荷がかけられない場合には希釈せずに投与することができるが、その際はできるだけ太い静脈から投与することが望ましい。		
36		パシル	パズフロキサシ	30分~1時間かけて 1回1000mgの場合は1時間以上かけて			
37	サルファ剤	バクトラミン	スルファメトキサゾール、トリメトロム	1~2時間かけて			
38	モノバクタム系	アザクタム(限定)	アズトレオナム	出来るだけ遅くする	静脈内大量投与により血管痛、静脈炎、灼熱感を起こすことがある	24時間	48時間
39	抗結核薬	ストレプトマイシン	ストレプトマイシン	筋注のみ	眩暈、耳鳴り、難聴などの第8脳神経障害を起こす恐れあり		
40	抗ウイルス薬	アシクロビン	アシクロベル	1時間以上かけて	血管痛、血管の脆弱化があらわれることがある 1アンプルあたり100mL以上の補液で希釈する(用時調製)。		冷所保管不可(結晶析出)
41		シナジス	パリビズマブ	筋注のみ		6時間	6時間
42		デノシン	ガンシクロベル	1時間以上かけて	強アルカリ性を呈することから、血管痛・静脈炎があらわれることがある(希釈10mg/mL以下)	24時間	冷所保管不可(結晶析出)
43		ホスカビル(限定)	ホスカルネット	60mg/kg/回:1時間以上 90~120mg/kg/回:2時間以上	中心静脈投与:希釈不要 末梢静脈投与:血管への刺激を軽減するため5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液にて2倍希釈(12mg/mL)	24時間	

	分類	医薬品名	一般名	点滴速度	理由	溶解後の安定性(室温)	溶解後の安定性(冷所)
44	抗真菌薬	アムビゾーム	7M ⁺ トリシ ⁺ B	1～2時間以上かけて	投与時間連反応(発熱, 悪寒, 悪心, 嘔吐, 頭痛, 背部痛, 骨痛等)が発現した場合は、点滴を一時中断し、患者の様子をみながら点滴速度を遅らせて投与を再開するなどの措置をとること。		24時間(注射用水で溶解) 6時間(5%TZIに希釈)
45		カンサイダス	カス ⁺ ファンギ ⁺ ン	約1時間かけて緩徐に	点滴速度とヒスタミン遊離作用に相関が認められるため(発疹・血管浮腫・アレルギー-症状などが予測される)		
46		ファンガード	ミカファンギ ⁺ ン	75mg以下: 30分以上かけて 75mgを超える: 1時間以上かけて	調整後6時間以降は遮光	24時間(遮光)	
47		ブイフェンド	ボ ⁺ リコゾ ⁺ ール	3mg/kg/時間を超えない速度で	添加物の血漿中濃度の上昇に伴い、アナフィラキシー様反応を起こす恐れあり	溶解または希釈後25℃以下で24時間以内	溶解または希釈後25℃以下で48時間以内
48		プロジフ	ホス ⁺ ルコゾ ⁺ ール	10mL/分を超えない速度で静注			
49	嫌気性菌感染症治療剤	アネメトロ	メ ⁺ ロニダ ⁺ ゾ ⁺ ール	20分以上かけて			
50	抗インフルエンザウイルス剤	ラピアクタ	ペ ⁺ ラミビ ⁺ ル	15分以上			

(医薬品情報2004年8月号抜粋・改訂)
(2016年3月改訂 薬剤部)

5. バイアル入り注射剤および消毒剤等の開封後の安定性について

2009年度医療監視の際、バイアル入り注射剤等の開封後の使用期限について指摘がありましたので、再度徹底をお願いいたします。

当院におけるバイアル入り注射剤および消毒剤・軟膏剤・点眼剤の容器開封後の使用期限に関する取り決めは、以下の通りとなっています。

1. 注射剤

- 1) 保存剤を含まないバイアル入り注射剤（抗生剤等）
開封（溶解）後速やかに使用すること。
（原則として、1回あるいは1日以内の使用）
- 2) 保存剤を含むバイアル入り注射剤
（ヘパリンCa(2万単位瓶)、ヘパリンNa(5千単位瓶)、キシロカインエピレナミン含有、インスリン等）開封後30日以内に使用すること。

【バイアル入り注射剤使用の手順と注意】

- ・手順① 開封した日付をバイアルに記入(確認)
- ② ゴム栓部分のアルコール綿での清拭
- ③ ゴム栓部分の同一箇所を避けて穿刺すること
- ④ 汚染の無い場所での保管
- ・細菌汚染・異物混入を避ける操作を行う。
- ・保存剤を含むバイアルは、開封後は約30日間の使用が可能であるが、頻回に穿刺する場合は、速やかに使い切るようにする。

2. 消毒剤

- 1) 希釈滅菌消毒剤
（0.05%マスキン水、0.025%チアミトール水、0.02%アクリノール液等）
原則として容器開封後3ヶ月まで有効とする。
- 2) 消毒剤原液
（消毒用エタプロコール、イソジン液、エルエイジー10液、チアミトール10%、0.1%アクリノール液等）
原則として容器に記載されている使用期限まで有効とする。

【消毒剤使用時の注意】

- ・いずれについても室温保存の下、清潔かつ適切に取り扱うことを前提とする。
- ・容器の注ぎ口やキャップの内側に手指が触れた場合（特に希釈消毒剤）には、廃棄処分すること。

3. 軟膏剤

原則として容器に記載されている**使用期限まで有効とする。**

【軟膏剤使用時の注意】

- ・薬剤毎に定められた保存方法(冷所、室温等)に従い、清潔かつ適切に取り扱うことを前提とする。
- ・小分けや混合した軟膏については、なるべく速やかに使用し、変色・分離・敗油臭があるときは廃棄処分すること。

4. 点眼剤

開封後**30日以内**に使用すること。

【点眼剤使用時の注意】

- ・点眼剤は、薬剤毎に定められた条件下で保存し(冷所、室温等)、開封後は清潔かつ適切に取り扱うことを前提とする。
- ・開封後の保存方法について、必ず冷所で保存するもの(キサラン点眼、ベストロン点眼等)や冷所保存を避けるもの(リザベン点眼)があるため、薬剤毎に確認すること。
- ・用時溶解する点眼剤で使用期限が限定されているもの(ベストロン点眼、タチオン点眼)は、溶解した日付を書き込み、期限をすぎた時点で廃棄処分とする。
- ・検査用点眼剤など不特定多数の患者に対して使用する場合、点眼瓶のノズルが患者の睫毛や皮膚に接した時には廃棄処分とする。
- ・院内製剤品は使用期限を遵守すること。

参考文献

- 1) 第14改正 日本薬局方(2001)
- 2) 注射剤—その基礎と調剤と運用—, 南山堂(1995)
- 3) 改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点, 薬業時報社(1998)
- 4) 増補 消毒と滅菌のガイドライン, へるす出版(2002)
- 5) 第11改訂 調剤指針, 薬事日報社(2002)
- 6) 臨眼, Vol. 50, No. 3, p411-414(1996)

(2009年11月作成 薬剤部)

(2016年3月改定 薬剤部)

6. パクリタキセル注（タキソール注）の投与時に「フィルター付き点滴セット」の使用

先日（5/16）、ブリストル・マイヤーズ（株）より、「パクリタキセル（タキソール）注射液 100mg」バイアル中に微小な浮遊物があるとの報告、及び現時点でのメーカーとしての見解の連絡を受けました。

報告と見解の概要は次の通りです。

- 1) 分析の結果、浮遊物はシリコンであった。
- 2) 原因としては、ゴム栓由来のシリコンが考えられる。
- 3) 浮遊物は、輸液フィルターを使用することにより除去される。
- 4) 現在までに、浮遊物が原因と考えられる副作用等の報告はない。

加えて、次の要請を受けました

「パクリタキセル（タキソール）注射液の投与に際しては、添付文書（※）に記載されている通り、0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通しての投与をお願いいたします。」

パクリタキセル注（タキソール注）の投与時には「フィルター付き点滴セット」の使用をお願いします。

**当院では、フィルター付き点滴セット
（JE-PFPW801L02）が該当します**

本件の問い合わせ先 : 薬剤部医薬品情報室 内線 2725

※：（添付文書）本剤投与時には、0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。また、点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤としてDEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate : フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含有しているものの使用を避けること。

点滴セットの注意書きは、他にアムビゾーム、イントラファット、エルネパ、パルクス、ビタジエクト、フルカリック、プロモフォル、ベプシド、ミプラ、リポドール、リポカがあります。

追記：2008年4月17日、ブリストル・マイヤーズ（株）より、タキソール注射液のシリコン浮遊物の発生を防止するために、天面部分（針刺し部）をフッ素樹脂でラミネートしている新ゴム栓へ変更したもののへ切り替えると連絡がありました。0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通しての投与は引き続き行ってください。

（2011年2月2日改訂 薬剤部）
（医薬品情報2007年6月号より抜粋）

7. 抗MRSA薬のTDMについて

抗MRSA薬の薬物治療モニタリング（TDM）について、2012年9月、日本化学療法学会、日本TDM学会より「抗菌薬TDMガイドライン2012」が発表されました。
バンコマイシン及びテイコプラニンについて、その概略をご紹介します。

商品名	バンコマイシン注	タゴシッド注
一般名(略号)	バンコマイシン (VCM)	テイコプラニン (TEIC)
採血 タイミング	トラフ値(投与前30分以内) ルーチンでのピーク値測定は推奨しない	トラフ値 ピーク値測定の意義はない
目標 血中濃度	目標トラフ値: 10-20 $\mu\text{g/mL}$ * 菌血症、心内膜炎、骨髄炎、髄膜炎、肺炎(院内肺炎、医療・介護関連肺炎)、重症皮膚軟部組織感染においては、トラフ値は15-20 $\mu\text{g/mL}$ を推奨する。ただし、小児においてトラフ値15-20 $\mu\text{g/mL}$ とした場合の有効性及び安全性は確立していない。	目標トラフ値: 10-30 $\mu\text{g/mL}$ 重症例や複雑性感染症(心内膜炎、骨関節感染症など)では、良好な効果を得るために目標トラフ値を20 $\mu\text{g/mL}$ 以上に設定する。
初回TDM	腎機能正常で1日2回投与の場合、 4-5回投与直前(3日目) にTDMを行う。	負荷投与を行った症例では腎機能に関わらず3日間投与後、 4日目 にTDMを行う。
2回目以降の TDM	1週間に1回のTDM実施を推奨する。病態次第では頻回な実施を考慮する。	通常は1週間に1度であるが、病態次第では頻回な実施を考慮する。
半減期	約5時間	46~56時間
組織移行性	◎胸水、腹水 ○肺組織(血中濃度の1/3~1/5)、髄液、骨組織、関節液	◎心臓、肺組織、骨、皮下組織 △髄液
中毒域	トラフ値20 $\mu\text{g/mL}$ 以上は腎毒性の発現が高率となり推奨されない。 透析患者において、有害事象が高率となる血中濃度に関してはコンセンサスが得られていない。	トラフ値が30 $\mu\text{g/mL}$ 以上で、有効率が高まるとの報告はない。 トラフ値が40~60 $\mu\text{g/mL}$ 以上では、腎障害、血液毒性、肝障害などの副作用が報告されている。
備考	トラフ値15~20 $\mu\text{g/mL}$ を目標値とする場合、安全性を考慮し、初回投与は通常投与量またはトラフ値10~15 $\mu\text{g/mL}$ を目標とした投与設計で投与を開始し、実測値、臨床経過をもとに15~20 $\mu\text{g/mL}$ を目指した投与設計を行う。	初回投与時は腎機能に関わらず、負荷投与を含め3日間は腎機能正常者と同量の投与を行う。

* バンコマイシンの添付文書には、「トラフ値は10 $\mu\text{g/mL}$ を超えないことが望ましい。」と記載されています。
トラフ値10-20 $\mu\text{g/mL}$ で投与した場合においても、腎機能等には十分に注意をお願いいたします。

2012年10月作成

8. 透析患者への投与禁忌薬剤について～第3版～

1. 抗血液凝固薬

商品名	理由（添付文書記載事項）
イグザレルト錠 （リバ-ロキサバン）	CCr15mL/min未満の患者における使用経験がない。
プラザキサカ [®] ル （ダビガトラン）	本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が增大するおそれがある。
リクシアナ錠 （エドキサバントシル酸塩）	<循環器適応>CCr15mL/min未満のある患者では、使用経験がない。 また、ベネフィットを上回る出血のリスクが生じるおそれがある。 <整形適応>CCr30mL/min未満の患者では、使用経験が少ない。また、静脈血栓塞栓症発症抑制効果を上回る出血のリスクを生じるおそれがある。
アリクストラ皮下注 （フォンダパリヌクス） 【限定採用薬】	重篤な腎障害（Ccr<30mL/min）のある患者の場合、本剤は腎臓を介して排泄されるので、血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大するおそれがある。
クレキササン注 （エキサパリンナトリウム）	重度の腎障害（CCr30mL/min未満）のある患者では、血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大するおそれがある。
エリキユース錠 （アピキサバン）	<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> CCr15mL/min未満の患者における使用経験がない。 <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）の患者における使用経験が少ない。

2. 循環器用薬

①不整脈薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
リスモダンR錠 （ジピラミド）	本剤は主に腎臓で排泄されるため、血中半減期が延長することがあるので、徐放性製剤の投与は適さない。
シベンゾリン錠 シベノール注 （コハク酸ベンゾリン）	本剤は透析ではほとんど除去されない。 急激な血中濃度上昇により意識障害を伴う低血糖などの重篤な副作用を起こしやすい。
ソタコール錠 （塩酸ソロール） 【限定採用薬】	重篤な腎障害（Ccr<10mL/min）のある患者の場合、本剤は腎臓から排泄されるため、血中濃度が高くなることにより、重篤な副作用が発現するおそれがある。

②ACE阻害薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
タナトリル錠 （塩酸イダプリル） エナラプリル錠 （マレイン酸エナプリル） カプトリル錠 （カプトプリル） 【限定採用薬】	1. 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の患者：ブラジキニンの蓄積により血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状を起こすことがある。 2. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）

ロンゲス錠 (リソプロリル) 【限定採用薬】	を用いた血液透析施行中の患者：ブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積することによるアナフィラキシー様症状を発現することがある。
------------------------------	--

※なお、「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」および「アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69) による血液透析」は、当院では行われておりません。

③持続性ARB／利尿薬(ヒドロクロチアジド：HCTZ) 合剤

商品名	理由（添付文書等記載事項）
プレメントLD配合錠 (ロサルタンカリウム/HCTZ)	血清クレアチニン値が2.0mg/dLを超える腎機能障害患者においては、ヒドロクロチアジドにより腎血流量が低下し、ロサルタンカリウムにより腎機能障害が悪化するおそれがある。
エカード配合錠LD エカード配合錠HD (カンデサルタンシルキセチル/HCTZ) 【限定採用薬】	ヒドロクロチアジドの効果が期待できない。 血清クレアチニン値が2.0mg/dLを超える腎機能障害患者においては、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。

④高脂血症用薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
ベザトールSR錠 (ベサフィブラート)	本剤投与中、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがある。この症状は透析患者、腎不全などの重篤な腎機能障害を有する患者であらわれやすいため、これらの患者には投与しないこと。
リピディル錠 (フェフィブラート) 【限定採用薬】	腎機能障害を有する患者においては、AUCの増加、Cmaxの上昇、及びT1/2の延長傾向がみられる。また、他のフィブラート系薬剤において、横紋筋融解症発現症例の多くが腎機能障害を有する患者であったことが報告されているため、目安としてSCr2.5mg/dL以上の患者には投与しないこと。

⑤利尿薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
フルイトラン錠 (トリクロルメチアジド)	GFRが30mL/min以下では無効である（ただし、ループ利尿剤と併用すると相乗効果が認められる）。無尿患者には禁忌。
アルダクトンA錠 (スピロラクトン) ソルダクトン注 (カン/酸カリウム)	腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。無尿患者には無効である。
フロセミド錠・注 (フロセミド) ルブラック錠 (トラセミド) アゾセミド錠 (アゾセミド)	無尿患者には効果がないため投与しない。
ナトリックス錠 (インダパミド)	GFRが30mL/min以下では無効である。

⑥抗アルドステロン薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
セララ錠 （エ®ル®ン）	中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/分未満のある患者）は、高カリウム血症を誘発させるおそれがある。

⑦硝酸薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
ニトプロ注 （ニト®プロ®ル®ド®ナ®リウム）	腎循環が抑制されるため尿量のある患者では禁忌であるが、無尿の患者では減量の必要はない。

⑧肺高血圧症治療薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
アドシルカ錠 （タ®ラ®フィル）	重度の腎障害のある患者では本剤の血漿中濃度が上昇すること、使用経験が限られていること及び透析によるクリアランスの促進は期待されないため。
アデムパス錠【限定】 （リ®オ®ン®ア®ト）	使用経験がなく、本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。

3. 消化器管用薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
スクラファート内用液 （スクラ®ファ®ート®水®和®物） FK散 （メ®ケ®イ®酸®アル®ミ®ン®酸®Mg®等） アシドレス液 （水®酸®化®Al®ゲ®ル®等） アドソルビン （天®然®ケ®イ®酸®Al®）	長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれることがある。
ポノサップパック （ピ®ロ®除®菌®薬®セ®ット）	アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。

4. 糖尿病治療薬

商品名	理由（添付文書等記載事項）
バイエッタ皮下注 （エ®キ®セ®ナ®チ®ド®）	本剤の消化器系副作用により忍容性が認められていない。
ファスティック錠 （ナ®ゲ®リ®ド®）	低血糖を起こすおそれがある。 （活性代謝物の蓄積による）
メトグルコ錠 （メ®ト®ル®ミ®ン®塩®酸®塩）	高い血中濃度が持続するおそれがあり、乳酸アシドーシスを起こしやすい。
アクトス錠 （ピ®オ®ガ®リ®タ®ゾ®ン）	重篤な腎機能障害（CCr<10mL/min）のある患者には投与禁忌。
グリメピリドOD錠 （グリ®メ®ピ®リ®ド®） グリミクロン錠 （グリ®ミ®ク®ロ®ン®）	重篤な腎機能障害のある患者では、未変化体や活性代謝物の蓄積により低血糖を起こすおそれがある。

カナグル錠 (カガリフゾン水和物) ジャディアン錠 (エンパグリフゾン)	高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。
---	---

5. 抗パーキンソン薬

商品名	理由(添付文書等記載事項)
ドブスカプセル (ドレシドパ)	症状が悪化するおそれがある。 用法(透析開始30分から1時間前に経口投与)・用量を遵守し、透析後の追加など過剰投与(過度の昇圧反応が見られることがある)にならないように注意すること。
シンメトレル錠 (アマタジン塩酸塩)	本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。
ミラペックスLA錠 (プラミペキソール徐放錠) 【限定採用薬】	主に尿中に未変化体として排泄されるため、腎機能障害患者では副作用が発現しやすくなるおそれがある。高度な機能障害患者(CCr<30mL/min)に対しては状態を観察しながら速放錠であるピ・シフロール錠を慎重に投与すること。

6. 泌尿生殖器用薬

商品名	理由(添付文書等記載事項)
ザルティア錠 (タラフィル)	重度の腎障害のある患者では本剤の血漿中濃度が上昇すること及び使用経験が限られているため。
レビトラ錠【限定】 (バルデナフィル)	本剤は血漿蛋白結合率が高く、尿中排泄率が低いため腎透析によるクリアランスの促進は期待できない。
ユリノーム錠 (ベンズブロマロン)	尿中排泄促進剤であり、尿量が減少した患者では無効のため投与しない。
ボンゾール錠【限定】 (タナゾール)	重篤な腎疾患では浮腫等の症状が強く現れることがある。

7. 抗ウイルス薬/抗真菌薬

商品名	理由(添付文書等記載事項)
シンメトレル錠 (アマタジン塩酸塩)	本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。
コペガス錠 レベトール錠 (リバビリン)	慢性腎不全又はCCrが50mL/min以下の腎機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇し、重大な副作用が生じることがある。
ホスカビル注【限定】 (ホスカルネットナトリウム)	本剤の投与により重度の腎障害を起こすことがあり、また、腎機能の低下により本剤の排泄遅延が起こるため、CCr0.4mL/min/kg(体重50kgの場合20mL/min)以下では使用を避ける。
ブイフェンド注 (ホリコザール)	腎排泄である注射剤の添加物スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウム(SBECN)の蓄積により腎機能障害が悪化するおそれがあるため、重度の腎機能障害のある患者(CCr<30mL/min)には経口剤の投与を考慮すること。

ソバルディ錠 (ソスブビル) ハーボニー配合錠 (レジパスビル/ソスブビル)	重度の腎機能障害 (eGFR<30mL/分/1.73m ²) 又は透析を必要とする腎不全の患者には禁忌。重度腎機能障害の被験者では、ソスブビルおよび代謝物のAUCがそれぞれ171%、451%高かった。
---	--

8. ビタミン剤 (ビタミンAおよび誘導体)

商品名	理由 (添付文書等記載事項)
チョコラ注 (ビタミンA)	腎不全患者では元々ビタミンA過剰例が多いので投与しない。
チガソンカプセル (エトナート)	腎障害のある患者では本剤の代謝・排泄が遅れ、作用が増強するおそれがある。
ベサノイドカプセル (トチノイ)	腎障害のある患者では重篤な腎障害を起こすおそれがあり、透析患者ではビタミンA過剰症が増悪するおそれがある。

9. その他

商品名	理由 (添付文書等記載事項)
抗アレルギー薬 ザイザル錠、シロップ (レボセチリジン)	重度の腎障害 (CCr<10mL/min) のある患者では、高い血中濃度が持続するおそれがあるため、投与禁忌。
抗うつ薬 (SNRI) サインバルタカプセル (デューロキセチン)	高度 (CCr<30mL/min) の腎機能障害のある患者では、血中濃度が上昇するため投与禁忌。
慢性疼痛治療剤 トラムセット配合錠 (トラマトール/アセトアミノフェン)	腎機能障害患者では、トラマトールおよびアセトアミノフェンのt _{1/2} 、AUCがともに増大する。また非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により腎障害が悪化することがあり、アセトアミノフェンの腎障害を悪化させる可能性がある。高度腎機能障害患者 (CCr<30mL/min) における、本剤の薬物動態について検討はされていない。
抗利尿ホルモン用剤 ミニリンメルトOD錠 (デスマプレジン)	中等度以上 (CCr<50mL/min) の腎機能障害のある患者では、血中半減期の延長、血中濃度の増加が認められ、水分貯留を引きおこし低ナトリウム血症発現のリスクを高める可能性がある。
月経困難症治療剤 ヤーズ配合錠 (ドロスピレノン/ エチルエストラジオール)	重篤な腎障害又は急性腎不全のある患者では、ドロスピレノンの弱い抗ミネラルコルチコイド作用により、血漿中レニン及びアルドステロン活性が上昇することがある。
脳保護薬 ラジカット注 (エダラボン)	腎機能障害が悪化するおそれがあるため、重篤な腎機能障害のある患者には禁忌。
関節リウマチ治療薬 リウマトレックスCp (メトトレキサート)	腎障害のある患者では排泄が遅延し、副作用が強くあらわれるおそれがある。
骨粗鬆症治療剤 アクトネル錠 (リセドロン酸ナトリウム)	クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。

参考文献：[改訂2版]腎機能別薬剤使用マニュアル，(株)じほう

[改訂2版]透析患者への投薬ガイドブック，(株)じほう

各種添付文書

(医薬品情報2010年12月号抜粋)

(2016年2月改訂)

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分薬 類効	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用
1	中枢 神経 用薬	PL配合顆粒	配合剤	眠気
2		SG配合顆粒	配合剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
3		アーテン錠	トリヘキソフェニジル	ねむけ、眼の調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下
4		アキネトン錠	ピペリデン	眠気、調節障害および注意力・集中力・反射機能等の低下
5		アタラックス-Pカプセル	ヒドロキシジン	眠気
6		アナフラニール錠	クロミプラミン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
7		アモキサシカプセル	アモキサシン	
8		アレビアチン錠・散	フェニトイン	
9		イーケプラ錠・ドライシロップ	レベチラセタム	
10		インフリーSカプセル	イントメタシン	
11		エクセグラン錠・散	ゾニサミド	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
12		エチゾラム錠	エチゾラム	
13		エバミール錠	ロルメタセパム	
14		エビリファイOD錠・内用液	アリピプラゾール	
15		エフピーOD錠	セレギリン	めまい、注意力・集中力・反射機能等の低下
16		カバサール錠	カベルゴリン	前兆のない突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧
17		ガバペン錠	ガバペンチン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
18		クエチアピン錠	クエチアピン	
19		グラマリール錠	チアピリド	眠気、めまい・ふらつき等
20		グランダキシン錠	トフィパム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
21		コンサータ錠	メチルフェネレート	めまい、眠気、視覚障害等
22		コントロール散	クロルジアゼポキシド	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
23		コントミン錠	クロルプロマジン	
24		サインバルタカプセル	デュロキサチン	眠気、めまい等
25		シンメトレル錠	アマンタジン	めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等
26		ジェイゾロフト錠	セルトラリン	眠気、めまい等
27		ジプレキサザイデイス錠	オランザピン	傾眠、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
28		ストラテラカプセル	アトモキセチン	眠気、めまい等
29		セパゾン錠	クロキサゾラム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
30		セルシン錠・散	ジアセパム	
31		セレニカR顆粒	バルプロ酸ナトリウム	
32		セレネース錠・液	ハロペリドール	
33		ソラナックス錠	アルプラゾラム	
34		ゾルピデム酒石酸塩OD錠	ゾルピデム	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
35		テグレート錠・細粒	カルバマゼピン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
36		テトラミド錠	ミアンセリン	
37		ディアコミットドライシロップ	スチラントール	
38		デジレル錠	トラゾトン	
39		デパケン錠・R錠・細粒	バルプロ酸ナトリウム	
40		トピナ錠	トピラマート	
41		トフラニール錠	イミプラミン	
42		トリアゾラム錠	トリアゾラム	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
43		トリクロリールシロップ	トリクロリスナトリウム	傾眠、頭痛、めまい、ふらつき等
44		トリプタノール錠	アミトリプチン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
45		トレドミン錠	ミルナシプラン	眠気、めまい等
46		トレリーフOD錠	ゾニサミド	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
47		ドパストン静注	レボドパ	前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分薬類効	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用
47				・集中力・反射機能等の低下
48		ドラール錠	クアセハム	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
49		ネオドパストン配合錠L	レボドパ・カルビドパ	前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下
50		ノウリアスト錠	イストラテフィリン	前兆のない突発的睡眠、睡眠発作、起立性低血圧、傾眠、めまい、意識消失、失神等
51		ノバミン錠	プロクロラジン	
52		バレリンシロップ	バルプロ酸ナリウム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
53		パキシル錠・CR錠	パロキセチン	眠気、めまい等
54		ヒダントール錠	フェニトイン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
55		ビ・シフロール錠	フラミペキソール	【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等（自動車事故に到った例も報告されている）
56		フェノバルビタール散10%	フェノバルビタール	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
57		プロチゾラムOD錠	プロチゾラム	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
58		ブリミドン細粒99.5%	フリミドン	
59		プロチアデン錠	トスレピソ	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
60		ベゲタミン-A配合錠	クロルプロマジン他	
61		ベルソムラ錠	スプレキサント	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
62		ベンザリン錠	ニトラセハム	
63		マイスタン錠	クロハサム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
64		マドパー配合錠	レボドパ・ベンセラジド	前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下
65		ミラペックスLA錠	フラミペキソール	【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等（自動車事故に到った例も報告されている）
66		メイラックス錠	ロフラセプロ酸エチル	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
67		メマリーOD錠	メマンチン	アルツハイマー型認知症による機械操作能力の低下、めまい及び傾眠
68	中枢神経用薬	ユーロジン錠	エストゾラム	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
69		ラミクタール錠小児用	ラモトリギン	
70		リーゼ錠	クロチアセハム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
71		リーマス錠	炭酸リチウム	めまい、ねむけ等
72		リスペリドンOD錠・内用液	リスペリドン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
73		リスマー錠	リルマザホン	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
74		リタリン錠	メチルフェネテート	めまい、眠気、視覚障害等
75		リフレックス錠	ミルサピソ	眠気、めまい等
76		リボトリール錠	クロチアセハム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
77		リリカカプセル	フレガバリン	めまい、傾眠、意識消失等（自動車事故に到った例も報告されている）
78		リルテック錠	リルゾール	めまい又は眠気
79		ルーラン錠	ペロスピロン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
80		ルネスタ錠	エストロピクソン	翌朝以降に、眠気、注意力、集中力、反射運動能力等の低下が起こることがある
81		ルボックス錠	フルキサミン	眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害
82		レキソタン錠	プロマセハム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
83		レキップCR錠	ロピニロール	【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等
84		レキップ錠	ロピニロール	（自動車事故に到った例も報告されている）
85		レクサプロ錠	エシタロプラム	眠気、めまい等
86		レミニールOD錠	ガランタミン	アルツハイマー型認知症による機械操作能力の低下、めまい、眠気
87		ロゼレム錠	ラメルテオン	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある
88		ロドピン錠	ゾテピソ	
89		ロナセン錠	プロナンセリン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分薬類効	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用	
90	内服	ロヒプノール錠	フルニトラゼパム	翌朝以後に、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある	
91		ワイパックス錠	ロラゼパム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	
92		臭化カリウム	臭化カリウム		
93		複合アレビアチン配合錠	フェニトイン・フェノバルビタール		
94	注射	アキネトン注射液	ビペリデン	眠気、調節障害および注意力・集中力・反射機能等の低下	
95		アタラックス-P注射液	ヒドロキシジン	眠気	
96		アナフラニール点滴静注液	クロミプラミン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	
97		アレビアチン注	フェニトイン		
98		コントミン筋注	クロルプロマジン		
99		セルシン注射液	ジアゼパム		
100		セレネース注	ハロペリドール		
101		ディプリバン注	フロピドール	本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないこと	
102		ノーベルバル静注用	フェノバルビタールナトリウム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	
103		フェノバル注射液	フェノバルビタール		
104		プレセデックス静注液	デクスメトジン	鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないこと	
105		プロポフォール注	フロピドール	本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないこと	
106	ホストイン静注	ホスフェニトインナトリウム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下		
107	外用	イクセロンパッチ	リバスチグミン	アルツハイマー型認知症による機械操作能力の低下、めまい及び傾眠	
108		インテバンSP	イントメタジン	眠気、めまい、ふらつき感等	
109		スープレン吸入麻酔液	デスフルラン	麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転や危険を伴う機械の操作等に従事しないこと	
110		ニュープロパッチ	ロピコチン	【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等（自動車事故に到った例も報告されている）	
111		フォーレン吸入麻酔液	イソフルラン	麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転や危険を伴う機械の操作等に従事しないこと	
112	内服	エペリゾン錠	エペリゾン	脱力感、ふらつき、眠気等	
113		ダントリウムカプセル	ダントロンナトリウム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	
114		チザニジン錠・顆粒	チザニジン	反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等	
115		トランコロン錠	メソゾラート臭化物	視調節障害	
116		ブスコパン錠	ブチルスコポラミン	眼の調節障害等	
117		リンラキサ錠	クロルフェニジン	ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	
118		硫酸アトロピン散	硫酸アトロピン	視調節障害、散瞳等	
119		注射	アトロピン注0.05%シリンジ	アトロピン硫酸塩	視調節障害、散瞳等
120			ギャバロン錠	バクロフェン	眠気等
121			ハイスコ皮下注	スコポラミン	眼の調節障害、眠気、めまい等
122	ブチルスコポラミン注		ブチルスコポラミン		
123	ボトックス注用	A型ボツリヌス毒素	脱力感、筋力低下、めまい、視力低下		
124	内服	アイミクス配合錠	イルベサルタン/アムロジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
125		アジルバ錠	アジルサルタン		
126		アスペノンカプセル	アフリンジン	手指振戦、めまい、ふらつき等	
127		アゼルニジピン錠	アゼルニジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
128		アデムパス錠	リオシグアト	めまい等	
129		アドシルカ錠	タタラフィル	めまいや視覚障害	
130		アバプロ錠	イルベサルタン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
131		アムロジピンOD錠	アムロジピン		
132		アルダクトンA錠・細粒	スピロラクトン		

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分薬類効	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用
133	循環器 官 用 薬	アルドメット錠	メフルトパ	眠気、脱力感等（投与初期、増量時）
134		インデラル錠	プロプラノロール	めまい、ふらつき
135		エカード配合錠	カンテサルタン/ヒドロクロチアジド	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
136		エックスフォージOD配合錠	バルサルタン/アムロジピン	
137		エナラプリル錠	エナラプリル	起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等（投与初期、増量時）
138		エブランチルカプセル	ウレシジル	
139		オルメテック錠	オルメサルタン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
140		カタプレス錠	クロニジン	静作用により反射運動等
141		カプトプリル錠	カプトプリル	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
142		カルベジロール錠	カルベジロール	めまい・ふらつき
143		カンテサルタンOD錠	カンテサルタン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
144		サムスカ錠	トルバプタン	めまい等
145		シベンゾリン錠	シベンゾリン	めまい、ふらつき、低血糖
146		シルニジピン錠	シルニジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
147		ジルチアゼム錠・Rカプセル	ジルチアゼム	
148		セパミット-R細粒	ニフェジピン	
149		セララ錠	エプレノン	めまい、ふらつき
150		セレクトール錠	セリプロロール	
151		タナトリル錠	イミダプリル	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
152		ダイアモックス錠	アセチラミド	
153		テノーミン錠	アテノロール	めまい、ふらつき
154		トランデート錠	ラベタロール	起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等（投与初期、増量時）
155		ドキサゾシン錠	ドキサゾシン	
156		ナトリックス錠	インタハミド	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
157		ニトロペン舌下錠	ニトログリセリン	血管拡張作用による頭痛等の副作用のために注意力、集中力、反射運動能力等の低下が起こることがある
158		ニフェジピンCR錠	ニフェジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
159		バソメット錠	テラゾシン	
160		バルサルタン錠	バルサルタン	
161		フルイトラン錠	トリクロルメチアジド	
162		フロセミド錠	フロセミド	
163		プレミネント配合錠	ロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジド	
164		ベニジピン錠	ベニジピン	
165	ミカムロ配合錠	テルミサルタン/アムロジピン		
166	ミカルディス錠	テルミサルタン	めまい・ふらつき	
167	ミケラン錠・細粒	カルテオロール		
168	ミニプレス錠	アラゾシン	起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等（投与初期、増量時）	
169	ミリステープ	ニトログリセリン	血管拡張作用による頭痛等の副作用のために注意力、集中力、反射運動能力等の低下が起こることがある	
170	メインテート錠	ビソプロロール	めまい、ふらつき	
171	メキシチールカプセル	メキシチン	頭がボーとする、めまい、しびれ等の精神神経系症状	
172	ユニシア配合錠	カンテサルタン/アムロジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
173	ラシックス細粒	フロセミド		
174	リスモダンカプセル・R錠	ジソピラミド	めまい、低血糖等	
175	ルブラック錠	トラセミド	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
176	レザルタス配合錠	オルメサルタン/アゼルニジピン		

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分薬類効	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用
177	循環器官用薬	レバチオ錠	シルテナフィル	めまいや視覚障害、色視症、霧視等
178		レルパックス錠	エトリプタン	片頭痛あるいは本剤投与により眠気
179		ロプレソール錠	メフロロール	めまい、ふらつき
180		ロングス錠	リソフル	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
181		一硝酸イソソルビド錠	一硝酸イソソルビド	血管拡張作用による頭痛等の副作用のために注意力、集中力、反射運動能力等の低下が起こることがある
182		インデラル注射液	プロプラノロール	めまい、ふらつき
183		ダイヤモンド注射用	アセチラミド	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
184		フロセミド注	フロセミド	
185		ビソノテープ	ビソプロロール	めまい、ふらつき
186		フランドルテープ	硝酸イソソルビド	血管拡張作用による頭痛等の副作用のために注意力、集中力、反射運動能力等の低下が起こることがある
187	ミオコールスプレー	ニトログリセリン		
188	呼吸器官用薬	コデインリン酸塩散	コデインリン酸塩	眠気、めまい
189		メジコン錠	デキストロトルファン	眠気
190		濃厚プロチンコデイン配合シロップ	桜皮エキス/コデインリン酸塩	眠気、めまい
191		ゾレア皮下注	オキサリマブ	めまい、疲労、失神、傾眠
192		フルマゼニル注射液	フルマゼニル	本剤投与により患者が覚醒した後もベンゾジアゼピン系薬剤の作用が再出現する可能性がある
193	消化器官用薬	サラジェン錠	ヒロカルビン	縮瞳（夜間の自動車の運転及び暗所での危険を伴う機械の操作に注意）
194		サリグレンカプセル	セビメリン	
195		スルピリド錠50mg	スルピリド	眠気、めまい等
196		ドンペリドン錠	ドンペリドン	眠気、めまい・ふらつき
197		プリンペランシロップ	メクロプラミド	眠気、めまい
198		ペラプリン錠	メクロプラミド	
199		ロペミンカプセル・細粒	ロペラミド	
200	注射	プリンペラン注射液	メクロプラミド	眠気、めまい
201	外用	ナウゼリン坐剤	ドンペリドン	眠気、めまい・ふらつき
202	生剤学的	ペガシス皮下注	ヘクインターフェロンアルファ-2a	めまい、錯乱、傾眠、疲労
203		ペグイントロン皮下注用	ヘクインターフェロンアルファ-2b	
204	解熱鎮痛抗炎症薬	ジクロフェナク錠・SRカプセル	ジクロフェナクナトリウム	眠気、めまい、霧視
205		セレコックス錠	セレコキシブ	浮動性めまい、回転性めまい、傾眠等
206		ゾーミッグRM錠	ゾルミトリプタン	片頭痛あるいは本剤投与により眠気
207		トラムセット配合錠	トラマトール/アセチルミノフェン	眠気、めまい、意識消失（自動車事故に到った例も報告されている）
208		ポントールシロップ・カプセル	メフェナム酸	めまい、眠気
209		モービック錠	メロキシカム	眼の調節障害、眠気等の精神神経系症状
210		注射	イミグラン注	スマトリプタン
211	外用	イミグラン点鼻液	スマトリプタン	片頭痛あるいは本剤投与により眠気
212		ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム	眠気、めまい、霧視
213	アレルギー用薬	アレジオン錠・DS	エビナスチン	眠気
214		アレロック顆粒	オロパタジン	
215		エバステル錠	エバスタチン	
216		オロパタジン塩酸塩OD錠	オロパタジン	
217		ザイザル錠・シロップ	レボセチリジン	
218		ザジテンドライシロップ0.1%	ケチフェン	
219		タリオンOD錠	ベホタスチン	
220		ペリアクチン錠	シプロヘパタジン	
221	レスタミンコーワ錠	ジフェンヒドラミン		
222	注射	クロール・トリメトン	クロルフェニラミン	眠気

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分類	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用
222		注		
223	ホルモン剤	クロミッド錠	クロミフェン	霧視等の視覚症状
224		セレスタミン配合錠	ベタメタゾン・d-グルコフェニラミン	眠気
225		テリボン皮下注	テリハラチド	一過性の血圧低下に基づくめまいや立ちくらみ、意識消失等
226		バイエッタ皮下注	エキセナチド	低血糖（SU剤併用時）
227	血液・体液用薬	ベラプロストNa錠 20	ベラプロストナトリウム	意識障害等
228	その他代謝性医薬品	アクトス錠15	ピオグリタゾン	低血糖症状
229		エクア錠	ビルダグリフィン	低血糖及び低血糖症状
230		エクジェイド懸濁用錠	デフェラシロクス	めまい、視覚・聴覚障害
231		オングリザ錠	サキサグリフィン	低血糖症状、めまい等
232		カナグル錠	カナグリフロジン	低血糖症状
233		グリミクロン錠	グリクラジド	重篤かつ遷延性の低血糖
234		グリメピリドOD錠	グリメピリド	
235		グルベス配合錠	ミチグリド/ホセグリボース	低血糖症状
236		シアナマイド内用液1%「タナベ」	シアナミド	注意力・集中力・反射運動能力等の低下
237		シュアポスト錠	レバグリニド	低血糖症状
238		ジャディアンス錠	エンハグリフロジン	
239		ジャヌビア錠	シタグリフィン	めまい、ふらつき（投与初期）
240		ジレニアカプセル	フィンコリド	
241		セイブル錠	ミグリトール	低血糖症状
242		テネリア錠	テネリグリフィン	
243		トラゼンタ錠	リナグリフィン	
244		ノックピン原末	シスルフィラム	
245		ピレスパ錠	ピルフェニドン	眠気、めまい、ふらつき
246		ファスティック錠	ナテグリニド	本剤の服用後、低血糖及び低血糖症状
247		フォシーガ錠	ダハグリフロジン	低血糖症状
248		ボグリボースOD錠	ホセグリボース	
249	メトグルコ錠	メトホルミン		
250	メトピロンカプセル	メチラホン	めまい、眠気	
251	注射	アレディア点滴静注用	ハミトロン酸二ナトリウム	眠気、めまい、注意力の低下等
252		デスフェラル注射用	デフェロキサミン	めまい、視覚・聴覚障害
253		フォルテオ皮下注キット	テリハラチド	起立性低血圧、めまい
254	腫瘍用薬	アロマシン錠	エキセメスタン	嗜眠、傾眠、無力症及びめまい
255		イクスタンジカプセル	エンサルトミド	痙攣発作
256		イレッサ錠250	ゲフィチニブ	無力症
257		グリベック錠	イマチニブ	めまい、眠気、霧視等
258		サレドカプセル	サリトマイド	傾眠、眠気、めまい、徐脈、起立性低血圧
259		ザーコリカプセル	クリゾチニブ	視覚障害（視力障害、光視症、霧視、硝子体浮遊物、複視、視野欠損、羞明、視力低下等）
260		スーテントカプセル	スニチニブ	めまい、傾眠、意識消失等
261		タシグナカプセル	ニロチニブ	めまい、霧視・視力低下等の視力障害等
262		フェマーラ錠	レトゾール	疲労、めまい、まれに傾眠
263		ボシュリフ錠	ホスチニブ	浮動性めまい、疲労、視力障害等
264		ポマリストカプセル	ホマリトミド	傾眠、錯乱、疲労、意識レベルの低下、めまい
265		レブラミドカプセル	レナリトミド	疲労、めまい、傾眠、霧視
266		レンビマカプセル	レンバチニブ	疲労、無力症、めまい、筋痙縮等
267		アラノンジー静注用	ネララピン	傾眠
268	ゲムシタピン注射用	ゲムシタピン	無水エタノールを含有するため、前投薬で投与される抗ヒスタミン剤とアルコールの相互作用による中枢神経抑制作用の増強の可能性がある	
269	タキソール注射液	パクリタキセル		
270	トーリセル点滴静注液	テムシロリス		

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分類	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用	
271	腫瘍薬	ハイカムチン注射用	ノギテカン	易疲労感	
272		ベルケイド注射用	ホルテゾミブ	疲労、浮動性めまい、失神、起立性低血圧、霧視	
273	抗生物質製剤	ジスロマック錠・SRドリップ	アジスロマイシン	意識障害等	
274		ミノマイシン錠	ミノサイクリン	めまい感	
275	注射	ジスロマック点滴静注用	アジスロマイシン	意識障害等	
276		ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用	ミノサイクリン	めまい感	
277	化学療法剤	アベロックス錠	モキシフロキサシ	失神、意識消失、めまい等	
278		クラビット錠	レボフロキサシ	意識障害等	
279		ジェニナック錠	ガレノキサシ		
280		ゾビラックス錠	アシクロベル		
281		テラビック錠	テラフレベル		
282		バラシクロビル錠・顆粒	バラシクロベル		
283		バリキサ錠	バルガンシクロベル		痙攣、鎮静、めまい、運動失調、錯乱
284		ファムビル錠	ファムシクロベル	意識障害等	
285		ブイフェンド錠	ホリコナゾール	【警告】羞明、霧視、視覚障害等 (投与中止後も持続することがある)	
286		ラミシール錠	テルビナフィン	眠気、めまい・ふらつき等	
287		注射	アシクロビン点滴静注	アシクロベル	意識障害等
288	クラビット点滴静注バッグ500mg		レボフロキサシ		
289	ゾビラックス点滴静注用250		アシクロベル		
290	デノシン点滴静注用		ガンシクロベル	痙攣、鎮静、めまい、運動失調、錯乱	
291	ブイフェンド静注用	ホリコナゾール	【警告】羞明、霧視、視覚障害等 (投与中止後も持続することがある)		
292	物寄生薬動	ビルトリシド錠	フラジカテル	眠気	
293	内服	トラベルミン配合錠	ジフェンヒドラミン他	眠気	
294	注射	ビスタイン静注用	ベルテポルフイン	視覚異常、視力低下又は視野欠損等の視覚障害	
295		マキユエイド硝子体内注用	トリアムシロンアセトド	霧視、飛蚊症等	
296		マクジェン硝子体内注射用	ペガフタニブナトリウム	注射後の一時的な霧視	
297	感覚器用薬	アイファガン点眼液	フリモニジン	眠気、めまい、霧視等	
298		アイリーア硝子体内注射液	アフリベルセプト	注射後の一時的な霧視	
299		エイゾプト懸濁性点眼液	プリンゾラミド	点眼後の一時的な目のかすみ	
300		キサラタン点眼液	ラタノプロスト	点眼後の一時的な霧視	
301		サイプレジン点眼液	シクロペントラート	散瞳又は調節麻痺	
302		サンピロ点眼液	ピロカルピン	縮瞳(暗黒感)又は調節痙攣	
303		外用	ザラカム配合点眼液	ラタノプロスト・チモールマレイン酸塩	点眼後の一時的な霧視
304			タプロス点眼液	タフルプロスト	
305			デュオトラバ配合点眼液	トラホプロスト/チモールマレイン酸塩	
306			トラバタンズ点眼液	トラホプロスト	
307		ネオシネジンコーワ点眼液	フェニレフリン	散瞳	
308	ミドリンM点眼液	トロピカミド	散瞳又は調節麻痺		
309	ミドリnP点眼液	トロピカミド・フェニレフリン			
310	ムコスタ点眼液UD	レバミピド	点眼後の一時的な目のかすみ		
311	ルセンティス硝子体内	ラニベズマブ	注射後の一時的な霧視		

9. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分類	薬効	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用	
311	用薬	外用	注射液			
312			ルミガン点眼液	ビマトプロスト	点眼後の一時的な霧視	
313			日点アトロピン点眼液1%	アトロピン	散瞳又は調節麻痺	
314	泌尿生殖器官用薬	内服	ウリトスOD錠	イミダフェナシ	眼調節障害（羞明、霧視、眼の異常感等）、めまい、眠気	
315			ザルティア錠	タダラフィル	めまい、視覚障害	
316			シアリス錠	タダラフィル	めまいや視覚障害	
317			タムスロシン塩酸塩OD錠	タムスロシ	めまい等	
318			デトルシトールカプセル	トルテロシ	眼調節障害（霧視等）、めまい、眠気	
319			トビエース錠	フェソテロシ	眼調節障害（霧視等）、めまい、眠気等	
320			バイアグラ錠	シルデナフィル	めまいや視覚障害	
321			バップフォー錠・細粒	フロピペリン	眼調節障害、眠気、めまい	
322			フリバスOD錠	ナフトピジル	起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等（投与初期、増量時）	
323			ベシケアOD錠	コハク酸リソフェナシ	眼調節障害（霧視等）、傾眠	
324			ユリーフ錠	シトシ	めまい等	
325	レビトラ錠	バルデナフィル	めまいや視覚障害			
326	外用	ネオキシテープ	オキシメチ	眼調節障害（視力障害、霧視等）、めまい、眠気		
327	用診薬断	注射	グルカゴン注射用1単位「イトウ」	グルカゴン	二次的な低血糖	
328	アルカロイド系麻薬	内服	MSコンチン錠	モルヒネ硫酸塩	眠気、眩暈	
329			アヘンチンキ	アヘン末	眠気、めまい	
330			オキシコンチン錠	オキシコ	眠気、眩暈	
331			オキノーム散	オキシコ		
332			オブソ内服液	モルヒネ塩酸塩	眠気、めまい	
333			コデインリン酸塩散10%「第一三共」	コデインリン酸塩		
334			パシーフカプセル	モルヒネ塩酸塩		
335			モルヒネ塩酸塩錠・原末	モルヒネ塩酸塩		
336			モルペス細粒	モルヒネ硫酸塩		
337			注射	オキファスト注	オキシコ	眠気、眩暈
338				モルヒネ塩酸塩注射液	モルヒネ塩酸塩	眠気、めまい
339	外用	アンペック坐剤	モルヒネ塩酸塩	眠気、眩暈		
340	非アルカロイド系麻薬	内服	アブストラル舌下錠	フェンタニ	眠気、めまい	
341			タペンタ錠	タペンタール		
342			メサペイン錠	メサ		
343		注射	アルチバ静注用	レミフェンタニル塩酸塩	麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転や危険を伴う機械の操作等に従事しないこと	
344			フェンタニル注射液	フェンタニ	本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないこと	
345			フェントステープ	フェンタニ	眠気、めまい	
346			ペチロルファン注射液	ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩		
347	外用	デュロテップMTパッチ	フェンタニ	眠気、めまい		
348	鎮痛剤	内服	トラマールOD錠	トラマール	眠気、めまい、意識消失（自動車事故に到った例も報告されている）	
349		注射	ペンタジン注射液	ペンタジ	眠気、めまい、ふらつき感等	
350		外用	ノルスパンテープ	ブプロフェン	眠気、めまい、ふらつき	
351	他	内服	チャンピックス錠	バルレクリ	めまい、傾眠、意識障害等（自動車事故に到った例も報告されている）	

ピジクリア錠使用における確認表

1. ムーベンと異なって、残渣(薬包)が若干残りやすいので、大腸内視鏡検査前処置としてはムーベンを第一選択としてください。本剤はどうしてもムーベンがのめない患者様に投与してください。
2. ムーベンと異なって、前日のラキソベロン投与は通常不要です。
3. ムーベンと異なって、同日に胃および大腸内視鏡検査を行なうことはできません。

ピジクリア錠のご使用の際には以下の表をご活用下さい。

項目	疾患及び疾病等	担当医記入欄		添付文書対応			
				警告	禁忌	慎重投与	重要な基本的注意
心臓	心疾患を疑わせる所見	有	無				
	うっ血性心不全または不安定狭心症	有	無				
	急性心筋梗塞、心臓手術(冠動脈バイパス手術等)の既往	有	無				
	基礎心疾患(弁膜症、心筋症の既往も含む、不整脈等)がある、QT延長又は不整脈のコントロールができなかったことのある、またはできない患者	有	無				
	QT延長症候群、重篤な心室性不整脈	有	無				
腎臓	腎疾患を疑わせる所見	有	無				
	生検により急性リン酸腎症	有	無				
	腎機能障害	有	無				
	急性リン酸腎症の高リスク(循環血液量減少、腎疾患、高齢、腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤(利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDsなど)の使用)又は既往	有	無				
電解質	電解質異常(脱水、または利尿剤使用に伴う二次性電解質異常など)を疑わせる所見	有	無				
	電解質濃度	異常	正常				
痙攣	痙攣発作の既往	有	無				
	痙攣発作のリスクが高い患者(三環系抗うつ薬など発作の閾値を低下させる薬剤を使用している患者、アルコールやベンゾジアゼピンの退薬症状(禁断症状)がある患者)	有	無				
胃腸	腹水を伴う疾患を合併	有	無				
	胃腸管閉塞症または胃腸管閉塞症の疑い	有	無				
	腸管穿孔又は腸管穿孔の疑い	有	無				
	中毒性巨大結腸症	有	無				
	慢性炎症性腸疾患の急性増悪	有	無				
	高度な便秘	有	無				
	腹部手術歴	有	無				
アレルギー	過去の検査により腸管狭窄や腸管憩室を認められ、臨床症状を呈している	有	無				
	今まで本剤を服用して、アレルギー症状等がみられた	有	無				
服薬	本剤以外で、薬物過敏症の既往歴	有	無				
	インスリン、糖尿病のお薬の服用	有	無				
	電解質濃度に影響を及ぼし得る薬剤の服薬 ・低カリウム血症を誘発する薬剤(インスリン、刺激薬、副腎皮質ホルモン、ループ利尿剤、チアジド系利尿剤等) ・低ナトリウム血症を誘発する薬剤(血糖降下剤、向精神薬、抗けいれん薬、ループ利尿剤、チアジド系利尿剤等) ・高リン血症を誘発する薬剤(緩下剤(リン酸ナトリウム含有製剤)、輸液(リン含有製剤)、ビスホスホネート系製剤、成長ホルモン、甲状腺ホルモン等)	有	無				
QT延長をきたすおそれのある薬剤の服薬 抗不整脈薬、三環系抗うつ薬、向精神薬等	有	無					
年齢	高齢者(65歳以上)	該当	非該当				

■ J C H O九州病院における
処方せんの書き方（発行）と注意点

目 次

ページ

A. 処方せんの書き方（発行）について

1. 処方せんの種類	3
2. 入力（記載）必須事項	3
3. 標準的書き方	3
4. 書き方の留意点（複数の医薬品が処方されることが多い）	4
5. 特殊例の書き方	4
6. 1日分量表示の約束	6

B. 注射処方せんの書き方（発行）について

1. システム運用と紙運用の範囲について	7
2. 注射処方区分について	7
3. 処方入力について	8
4. 注射薬の中止・返品のしかた	9
5. 疑義問い合わせについて	10
【資料1】院内共通の救急カート・注射薬配置図	11
【資料2】特定生物由来製品を使用する際の説明および同意書の取得について	12

C. 麻薬の取り扱い

1. 麻薬取扱者（施用者・管理者）	13
2. 麻薬の施用	13
3. 麻薬処方せん	13
4. 麻薬入院患者持参連絡票	13
5. 注射用麻薬施用の手順（注射オーダリングの場合）	13
6. 麻薬注射処方せん（手書き・4枚複写）の様式と保管	14
7. 注射用麻薬施用の手順（手書き・4枚複写）	14
8. 麻薬注射施用票記入についての注意事項	15
9. 診療録（カルテ）への麻薬施用記録	16
10. 麻薬の事故処理	16
11. 麻薬中毒者の届出	16
【資料3】採用している麻薬一覧表	17

D. 処方オーダリングシステム利用上の注意点

1. 処方オーダリングの全般的注意ならびに適応範囲	18
2. 使用する伝票	20
3. 処方せんの追加・変更・中止・削除	21
4. Q & A	22
5. オーダリング時の誤入力防止対策について	23
6. 入院処方入力時の注意点	23

E. 注射オーダリングシステム利用上の注意点

1. システム運用と紙運用の範囲について 2 4
2. 注射処方区分および締め切り時間について 2 5
3. 出力される帳票類について 2 6
4. 注射処方せんの修正・削除・発行・実施 2 7
5. 注射運用フロー 2 8
6. 修正・削除について 3 4
7. 医事伝達について 3 4
8. 抗がん剤の処方について 3 5
9. よくある問い合わせ 3 5

5. 特殊例の書き方

- 1) 1日のうちで、用量の異なる（不均等用法）場合、
例えば、プレドニゾン錠5mg 6錠 分2 朝4 T 昼2 Tの場合は、
①処方ごとの用法に「1日2回：朝昼食後」と
②薬剤ごとのコメント（薬剤入力の一歩右）に「朝4、昼2」と
2段階で入力する。
また、錠数の割り切れない場合にも、同様に入力する。

例8 R p. プレドニゾン錠5mg 6T (薬剤コメント) 朝4, 昼2
(処方用法) 1日2回：朝昼食後
7日分

2) 隔日投与の場合

- ・「隔日」の後に、実際に服用する日数（実日数）入力（記載）する

例9 R p. プレドニゾン錠5mg 2T
1日1回：朝 隔日
4日分（実日数）

- ・隔日の服用個数が異なる場合：その旨を具体的に明示する

例10 R p. ①デカドロン錠0.5mg 2T
1日1回：朝食後 隔日（奇数日）
4日分
②デカドロン錠0.5mg 0.5T
1日1回：朝食後 隔日（偶数日）
3日分

3) 調剤時に錠剤・カプセル剤を粉末化する場合：『粉碎』と指示する

例11 R p. モサプリド／ガスマチン錠5mg 3T（粉碎）
1日3回：朝昼夕食後
7日分

4) 調剤時に一包化する場合：処方せんコメントで『一包化にして下さい』と指示する

例12 一包化にして下さい
R p. 1) バイアスピリン錠100mg 1T
1日1回：朝食後 5日分
2) ベニジピン塩酸塩／コニール錠4mg 2T
1日2回：朝夕食後 5日分

6. 1日分量表示の約束

- 1) 散薬の1日分量は、原則として分量で入力（記載）する。特に、テグレトール細粒などの50%散の場合、製剤量で入力（記載）せず、〈分量〉として）と括弧書きし、分量で入力（記載）する。

例13 R p. テグレトール細粒(500mg / g) 〈分量〉 400mg
1日3回：朝昼夕食後 14日分

【注】散薬の1日分量は、“分量”で入力（記載）する。しかしながら、保険医療においては、“製剤量”での入力（記載）が求められていることもあり、処方せんには分量と製剤量を併せて表示している。

- 2) 手書きの場合、表示単位の省略はg、mLのみとする。その他の単位は必ず記載する。

例14 R p. カロナールシロップ (20mg / mL) 20mL
頓用 疼痛時・発熱時 5回分

- ・製剤としては1mL中に20mgを含有する。したがって、単位の入力（記載）がないときには、20mLすなわち400mgとなる。

以上
(2016年3月改訂)

B. 注射処方せんの手書き方（発行）について

1. システム運用と紙運用の範囲について

現在、注射処方せんにて運用しているものを注射オーダーリングの範囲とする。

対象外の部門 : 手術室
システムと紙運用が混在の部署 : ICU、救急外来
その他 : 原則システム運用
麻薬の注射についても上記と同様に運用

インスリン、吸入については下記の通り運用

[インスリン]

	物 品	コスト
スライディングスケール	製剤伝票	専用伝票
ヒューマリンR（複数患者分割使用）	製剤伝票	注射オーダー
個人使用ペン型インスリン	内服オーダー	注射オーダー

- ・ 定期打ちインスリンは注射オーダーを使用する（払い出しなし）。
- ・ 注射オーダーで、インスリンの中止・変更があった場合は看護師が実績入力時に変更する。

[吸入]

	物 品	コスト
吸入液	製剤伝票	汎用オーダー
生食	製剤伝票	汎用オーダー

注射オーダーでは、注射用生食と処置用の生食が医事課で区別できないため、運用の統一、コストの重複回避のため上記運用とした。

2. 注射処方区分について

外来・・・外来患者に対し、登録方法「予定入力」を選択した際に「外来」と登録される。

通常・・・入院患者に対し、登録方法「予定入力」を選択し、かつ締め切り時間前であった場合に「通常」として登録される。

- 臨時・・・入院患者に対し、登録方法「予定入力」を選択し、かつ締め切り時間後であった場合に「臨時」として登録される。
- 事後・・・入院・外来ともに、登録方法「事後入力」を選択した際に「事後」と登録される。

締め切り時間

通常の締め切り時間は次の通りとする。

実施予定日	4北・6北病棟	その他の病棟
火～金曜日実施予定分	前日の13時	前日の10時
土・日曜日実施予定分	前々日の13時	前々日の10時
月曜日実施予定分	直前の平日の13時	直前の平日の10時

3. 処方入力について

注射薬の処方オーダーリングは、1施用毎にラベルが出力されるため、入力に際しては以下の注意が必要である。

- ・使用量は1回の使用量を入力する。

(誤)

	薬剤名	使用量	単位
Rp	2009/04/20～2009/04/20毎日	(1)回	
	点滴静注(div)		
	ソルデム3A 500mL/袋	3	袋

(正)

	薬剤名	使用量	単位
Rp	2009/04/20～2009/04/20毎日	(3)回	
	点滴静注(div)		
	ソルデム3A 500mL/袋	1	袋

- ・施用毎にRpを分けて入力する。

(誤)

	薬剤名	使用量	単位
Rp	2009/04/20～2009/04/20毎日	(2)回	
	点滴静注(div)		
	ソルデム3A 500mL/袋	1	袋
	ヴィーンD 500mL/本	1	本

(正)

	薬剤名	使用量	単位
Rp	2009/04/20～2009/04/20毎日	(2)回	
	点滴静注(div)		
	ソルデム3A 500mL/袋	1	袋
Rp	2009/04/20～2009/04/20毎日	(2)回	
	点滴静注(div)		
	ヴィーンD 500mL/本	1	本

4. 注射薬の中止・返品のしかた

1) 外来

- ・ 発行前の処方 : 医師が削除、修正
- ・ 発行後 : 当該注射処方せんに返品内容を記載してもらい、返品薬剤を受領、調剤印押印

①外来看護師は、指示変更内容を「②(カルテ)」に記載し、そのコピーを医事課へまわす。

②当該注射処方せん「①(薬剤部)」に、赤字にて返品薬剤を囲み、返品の旨記載する。返品薬剤とともに薬剤部に提出する。

2) 入院

- ・ 未実施 : 医師が削除、修正
- ・ 実施待、実施中、実施済 : 看護スタッフが注射処方せん(カルテ)のコピーで返品

①医師は中止がある場合、看護師へ伝達する。

②病棟看護師は、「②(カルテ)」のコピーに、赤字にて返品薬剤を囲み、返品の旨を記載する。返品薬剤とともに薬剤部に提出する。

③当日分については、看護師が実績入力にて中止入力を行う。

翌日分以降^{*}は、返品された薬剤とカルテ控えを元に、薬剤師がオーダ削除を行う。

※部分オーダ削除はシステム上できないので、翌日分以降については処方全ての返品を行い、新たに処方する。

5. 疑義問い合わせについて

処方せんの記載不備、投与量その他、内容に疑義がある場合、薬剤師は主治医に問い合わせを行う。

1) 抗がん剤及び毒薬(一部を除く)*の問い合わせ

研修医・レジデントが処方した抗がん剤及び毒薬(一部を除く)の疑義問い合わせは、①主治医②指導医③担当診療部長の順に疑義の理由を説明し確認を行う。

確認前、あるいは後も疑義が完全に解けない場合、薬剤の払い出しをしてはならない。

*：抗がん剤、毒薬その他の類似医薬品の処方 は 研修医・レジデントのサインだけでは無効で、必ず指導医又は担当診療科部長のサインを必要とする(院長通知/2003.3.12)。

2) 疑義問い合わせ後の処理、変更について

問い合わせの結果、訂正が必要となった場合には、薬剤師は一旦処方中止とし、オーダ削除を行い、医師に新たにオーダ入力してもらう。

それが困難な場合は、薬剤師がオーダの修正操作を行い、修正された処方指示票の変更部分に朱書きで○をつけ、新たに発行された「②カルテ」と薬剤とともに病棟へ搬送する。その際、手書きで修正した修正前処方せんと、修正済み処方せんとをホッチキスでとめる。

..... 注射処方の修正について医師の確認を不要とするもの

- ① 薬剤の規格を変更し、薬価の安い組み合わせにする
- ② 薬剤の溶解に注射用水等が必要であるが、処方されていない場合に溶解液(注射用水等)を追加する
- ③ アンプルの薬剤に生食キットHが処方されている場合、生食100mL 1本に変更する

【資料 1】

院内共通の【救急カート・注射薬配置図】

1) 新型救急カート (6段)

1 段目	ドミニン	3	硝酸イソソルビド	3	メイロン(20mL)	5
	プロタノールL	3	硫酸マグネシウム補正液	1	アドレナリンシリンジ	5
	ノルアドリナリン	3	アデホス-L10(冷)	2		
	リドカインシリンジ	3	ニカルジピン硫酸塩	1		
	ヘルベッサ-50	1	アトロピンシリンジ	4		

2 段目	ネオフィリン	3	セルシン	2	カルチコール	3
	ソル・コーテフ500	2	ミダゾラム	2	生理食塩液(20mL)	10

輸液：ソルラクト(500mL)、生理食塩液(500mL)、メイロン(250mL) 各1袋

2) 旧型救急カート (5段)

アトロピン シリンジ <4本>	ドミニン <3A>	リドカイン シリンジ <3本>	ニカルジピン 硫酸塩 <1A>	ノルアドレナリン <3A>	プロタノール <3A>	アドレナリン シリンジ <5本> ヘルベッサ-50 <1V>	
硫酸マグネシウム補正液 <1A>		ソル・コーテフ500 <2V>		アデホス-L10 <2A>(冷所)		硝酸イソソルビド <3A>	
ネオフィリン <3A>	セルシン <2A>		ミダゾラム <2A>		メイロン(20) <5A>	カルチコール <3A>	生理食塩液(20) <10A>

輸液：ソルラクト(500mL)、生理食塩液(500mL)、メイロン(250mL) 各1袋

【資料 2】

患者さんへの説明および同意書の取得をお願いします

生物由来製品（ワクチン、抗毒素、ヘパリンなど）・特定生物由来製品（血液製剤、血漿分画製剤など）に関する改正薬事法が平成15年5月15日に公布され、平成15年7月30日より施行されました。

このうち特定生物由来製品の使用にあたっては、「製品の便益と感染リスクを患者へ説明」することが必要となります（改正薬事法68条の7）。

また、このことについて、「同意書を取得する」ことが病院の方針です。

特定生物由来製品

一般名	商品名
人血漿由来 乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	フィブロガミンP 静注用
フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	ベリプラストP コンビセット
フィブリノゲン配合剤	ボルヒール
乾燥濃縮人アンチロビンⅢ	タコシール
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	アンソロビンP ノイアート
	PPSB-HT 静注用
人免疫グロブリン	ガンマグロブリン
乾燥スル化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I
抗HBs人免疫グロブリン	ヘパトセーラ
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗Dグロブリン
乾燥ホ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
pH4処理酸性人免疫グロブリン	ポリグロビンN
人免疫グロブリンG	献血ヴェノグロブリンIH
ルリオクトコグアルファ	アドベイド注射用
乾燥ホリエチレングリコール処理 抗HBs人免疫グロブリン	ヘブスブリン-IH
人ハプトグロビン	ハプトグロビン静注
インターフェロン-β-1b(遺伝子組換え)	ベタフェロン皮下注
人血清アルブミン含有製剤	アブラキサン点滴静注用
人C1-インアクチベーター	ベリナートP静注用
活性化プロテインC	注射用アナクトC

【2016年3月現在】

本件の問い合わせ先：薬剤部 注射薬調剤室（内線：2721）

C. 麻薬の取り扱い

1. 麻薬取扱者（施用者・管理者）

1) 麻薬施用者

麻薬を施用または施用のため交付（麻薬処方せん）する医師は、本院における麻薬施用者免許証を有しなければならない。

なお、本院の医師は全員麻薬施用者免許を申請し免許を受ける。

2) 麻薬管理者

施用のため交付される麻薬を業務上管理する者で、薬剤部長を麻薬管理者とする。

3) 麻薬取扱者（施用者・管理者）の免許の申請および更新

免許は本院事務局職員課を経て福岡県知事に申請する。県内で2カ所以上の診療施設において麻薬を施用する医師は一方を従たる業務所として申請する。

免許の有効期間は免許された日から翌年の12月31日までであり、隔年に免許を更新する。

2. 麻薬の施用

1) 調剤用麻薬（オキシコンチン錠、フェントステープなど）は、処方オーダーリングによる。オーダーリング端末近傍のプリンターに麻薬処方せん（外来患者は『処方せん』）が出力されるので、署名（フルネーム）または押印をして薬剤部へ届ける（患者に渡す）。

2) 注射用麻薬（塩酸モルヒネ注、フェンタニル注など）は、注射オーダーリングによる。オーダーリング端末近傍のプリンターに麻薬注射せん・麻薬注射施用票と麻薬注射せん（控え）・注射せん（麻薬あり）控えが出力されるので、押印または署名（フルネーム）をして薬剤部へ届ける。

手術室、ICU、救急外来は麻薬注射処方せん（手書き）による。

3. 麻薬処方せん

麻薬処方せんは、通常の処方せんに比して①麻薬施用者免許番号、②記名押印または署名（フルネーム）の記載が必要とされる。

4. 麻薬入院患者持参連絡票

入院患者が麻薬を持参したときには、「麻薬入院患者持参連絡票」（ピンクの用紙）に記入のうえ、薬剤部へ連絡する。薬剤部では、麻薬を持参した患者の氏名と受け入れた品名及び数量を薬剤部の麻薬帳簿に記載する。

以下は、注射用麻薬の取扱いについて記載する。

5. 注射用麻薬施用の手順（注射オーダーリングの場合）

1) 麻薬施用者は麻薬注射せん・麻薬注射施用票に記名押印または署名（フルネーム）する。

☆ 処方は1処方せんに1品目とする。

☆ 1回請求本数は1日分以内として処方する。

2) 麻薬注射処方せんを薬剤部に提出し、受領者はサインまたは押印する。

処方せん（控え）は、薬剤部麻薬係で保管する。

3) 患者に施用し、診療録に記録する。

麻薬注射施用票には施用月日、施用量、残量を記載する。

4) 施用票等の返納処理を行う。

麻薬注射施用票、返納薬袋、空アンプル、残液または未使用アンプルを薬剤部麻薬係に提出する。返納者は返品残量返納者欄にサインまたは押印する。

注射オーダーリングによる麻薬注射施用票

薬剤名	施用本数	返品本数
[麻]塩酸モルヒネ注 10mg (1.0mL)	1 A (V)	0 A (V)

施用記録

施用薬剤名	施用月日	施用量	残量
[麻]塩酸モルヒネ注 10mg (1.0mL)	4 / 1	0.5mL	0.5mL

6. 麻薬注射処方せん（手書き・4枚複写）の様式と保管

1枚目	薬剤部	麻薬注射処方箋	薬剤部保管
2枚目	薬剤部	麻薬注射施用票	〃
3枚目	医事課	麻薬注射納付通知書	医事課保管
4枚目	病棟	麻薬注射施用票	病棟保管

7. 注射用麻薬施用の手順（手書き・4枚複写）

1) 麻薬施用者は麻薬注射処方せん（4枚複写）に所定事項を記入する。

☆ 処方せんは1処方せんに1品目とする。

☆ 1回請求本数は1日分以内として処方する。

2) 麻薬注射処方せんを薬剤部に提出し、受領者はサインまたは捺印する。
処方せん1枚目（薬剤部）は、薬剤部麻薬係で保管する。

3) 患者に施用し、診療録に記録する。

麻薬注射施用票（薬剤部）（注射薬とともに戻った3枚複写分）には施用月日、施用時刻、施用量、残量を記載する。

4) 施用票等の返納処理を行う。

麻薬注射施用票（必要事項を記載した3枚複写分）、返納薬袋、空アンプル、残液または未使用アンプルを薬剤部麻薬係に提出する。返納者は返品残量返納者欄にサインまたは押印する。

8. 麻薬注射施用票記入についての注意事項

1) 施用欄・残量欄は1回ごとに施用量 (mL)、残量 (mL) を記入する。

麻薬品名	施用月日	時刻	施用量mL	残量mL
塩酸モルヒネ注 10mg (1.0mL)	9/1	9:00	0.5	0.5
	/			
	/			
	/			
受領本数	施用本数		返品本数	
1 Amp	1 Amp		0 Amp	

2) 1アンプルを分割して施用する場合は、アンプルごとの施用を明確にするため施用数量 (mL) を括弧でくくる。

麻薬品名	施用月日	時刻	施用量mL	残量mL
フェンタニル注 (2.0mL)	9/1	9:00	1.0	0
	9/1	9:30	1.0	
	/			
	/			
受領本数	施用本数		返品本数	
1 Amp	1 Amp		0 Amp	

3) 施用本数欄には施用したアンプルの合計数を、返品本数欄には未開封アンプルの合計数を記入する。

麻薬品名	施用月日	時刻	施用量mL	残量mL
塩酸モルヒネ注 10mg (1.0mL)	9/1	9:00	0.5	0.5
	9/1	9:30	1.5	0
	/			
	/			
受領本数	施用本数		返品本数	
3 Amp	2 Amp		1 Amp	

4) 特殊な事例について

★ 麻薬注射液の施用を中止した場合

返品本数を記入した麻薬注射施用票 (3枚複写) と一緒に、麻薬アンプルを薬剤部麻薬係に提出する。

★ 麻薬アンプルをカットしたが施用しなかった場合

施用数量、残量、施用本数、返品本数およびアンプルをカットしたが施用しなかった理由を記載し、アンプルとともに薬剤部に提出する（内容液が流出しないように注意し、注射筒にはいった液はそのまま提出する）。

9. 診療録（カルテ）への麻薬施用記録

麻薬施用者は施用後ただちに診療録（カルテ）に施用年月日、麻薬品名、数量（mg、g、mL）のほか麻と朱書することが望ましい。

また、処方せんなどの記入事項を訂正した場合は必ず訂正印を押印する。

10. 麻薬の事故処理

麻薬を誤って破損、内容液が流出した場合、「院内麻薬事故報告書」に必要事項を記載し、破損した容器（アンプル、注射筒など）を添付して薬剤部麻薬係へ提出する。

麻薬についての滅失、破損、盗難などの事故が生じた時は、現場を保存し、すみやかに麻薬管理者に報告し、その指示を受ける。

11. 麻薬中毒者の届出

麻薬を長期にわたり施用している患者について、麻薬中毒と認められたとき、「医療用麻薬中毒者診断届」を提出する。

また、これに関わる患者が死亡、転院などした時は、すみやかに「転届」を提出する。

「麻薬事故報告書」などの用紙は、薬剤部麻薬係に請求する。

【資料3】採用している麻薬一覧表

	内用・外用薬（規格）		注射薬（規格）
1	アブルトラル舌下錠 (100 μg)	33	アルチバ注 (2mg/v)
2	アブストラル舌下錠 (200 μg)	34	モルヒネ注 (10mg/1mL)
3	アンペック坐薬 (10mg)	35	モルヒネ注 (50mg/5mL)
4	アンペック坐薬 (20mg)	36	モルヒネ注 (200mg/5mL)
5	MSコンチン錠 (10mg)	37	フェンタニル注 (0.1mg/2mL)
6	塩酸モルヒネ末	38	ペチジン注 (35mg/1mL)
7	塩酸モルヒネ散 (10%) 《院内》	39	ペチロルファン注 (50mg/1mL)
8	塩酸モルヒネ錠 (10mg)	40	ケタラール注 (200mg/20mL)
9	オキシコンチン錠 (5mg)	41	ケタラール注 (500mg/10mL)
10	オキシコンチン錠 (10mg)	42	オキファスト注 (10mg/1mL)
11	オキシコンチン錠 (20mg)	43	オキファスト注 (50mg/5mL)
12	オキシコンチン錠 (40mg)		
13	オキノーム散 (0.5% 0.5g) (2.5mg/包)		
14	オキノーム散 (0.5% 1.0g) (5mg/包)		
15	オキノーム散 (1% 1.0g) (10mg/包)		
16	オブソ内服液 (5mg/2.5mL)		
17	タペンタ錠25mg		
18	タペンタ錠50mg		
19	デュロテップMTパッチ2.1mg		
20	デュロテップMTパッチ4.2mg		
21	デュロテップMTパッチ8.4mg [用時購入]		
22	デュロテップMTパッチ16.8mg [用時購入]		
23	パシーフカプセル (30mg)		
24	パシーフカプセル (60mg)		
25	パシーフカプセル (120mg)		
26	フェントステープ (1mg)		
27	フェントステープ (2mg)		
28	フェントステープ (4mg)		
29	フェントステープ (8mg)		
30	メサペイン錠 (5mg)		
31	メサペイン錠 (10mg)		
32	モルペス細粒 (2%0.5g) (10mg/包)		

D. 処方オーダーリングシステム利用上の注意点

処方オーダーリングシステムに関して、端末操作方法を除く利用上の注意点を以下にまとめています。

1. 処方オーダーリングの全般的注意ならびに適応範囲

- 内用薬・外用薬（麻薬、治験薬を含む）は全て処方オーダーリングの対象です。
- 入院期間中の個人使用ペン型注入器（使い捨てタイプ）の物品は処方オーダーリングで受け、コストは注射オーダーリングでおとしてください。退院時処方は、針も含め処方オーダーリングです。（針は、『医療材料等払い出し伝票』でも可）
- 院内特殊製剤・試薬等および自己血糖測定関連器具・ペン型注入器（カートリッジタイプ）等は従来通り、それぞれ、『院内製剤等指示せん』又は『医療材料等払い出し伝票』に手書きで記載してください。
- 外来診療において処方せんは医師の手元のプリンターに打ち出されます。処方内容を確認したのち捺印して患者さんに渡してください。
- 入院患者の処方せんは薬剤部に直接プリントアウトされます。ただし薬剤師が処方せんをプリントアウトしてチェックする時間は緊急度によって違います。例外として、麻薬処方せんは医師の手元のプリンターに出力されますので、署名（フルネーム）または捺印して薬剤部に搬送してください。
- 健康保険と自賠、自費など保険種別に処方せんを打ち分けることが必要です。
- 外来患者に至急使用したい薬剤を処方する場合は、「検査・処置用薬請求伝票」に手書きで記載し、薬剤部まで提出して下さい（同一日に、院外処方と院内処方をオーダーすることはできません）。ただし、麻薬が必要な場合は院内処方を入力して下さい。

分類	外来患者	入院患者	備考
内用・外用薬 (麻薬を含む)	○	○	【退院確認】が入力されれば院外処方せんも発行可能
治験薬(内用・外用)	○	○	
在宅注射薬 (注射針を含む)	○	×	退院時は処方オーダーリングシステムで処方 【退院確認】が入力されれば院外処方せんも発行可能
注射薬	×	×	注射オーダーリングシステムで処方 (入院患者の個人使用ペン型注入器(使い捨てタイプ)の物品は処方オーダーリングで)
院内製剤	×	×	外来・入院とも『院内製剤等指示せん』に手書き
検査・処置の医薬品	×	×	外来・入院とも処置伝票を用いて常備の医薬品を使用
医療材料等 (自己血糖測定関連器具 ・ペン型注入器等)	×	×	外来・入院とも『医療材料等払い出し伝票』に手書き あるいはSPDで請求して使用

(○：処方オーダー、×：オーダー外)

注

- 1) 全ての処方せんは、A4サイズ用の紙に縦書きで印字されます。
- 2) 入院処方せん控え(青用紙)は処方せんと同時に薬剤部で発行されます。調剤済み薬剤と一緒に病棟に届きます。

2. 使用する伝票

処方区分		内容説明
外来処方	院外調剤	・原則、外来患者全員（職員及びその家族も含む）
	院内調剤	・治験薬投与期間中、適用保険が未確定、時間外、及び院長が特に指定した患者
入院処方	通常処方	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急を要さない場合の処方（他科受診も含む） ・原則として7日分処方（他科受診についてはこの限りでない。但し、16:45まで） ・開始日当日に入力された処方は医師の処方入力と同時に薬剤部プリンターより発行されるが、それ以外は薬剤師の指示で発行する
	臨時処方	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急を要する場合及び時間外（夜間、土日・祝日）の処方 ・3日分までの処方。医師の処方入力と同時に薬剤部プリンターより発行される
	麻薬を含む処方	・麻薬を含む処方せんは医師の捺印を必要とするため、入力側のプリンターで処方せんを発行し薬剤部へ搬送する
	退院処方	<ul style="list-style-type: none"> ・退院時の処方 ・医師の処方入力と同時に薬剤部プリンターより発行される ・【退院確認】を入力すれば院外処方せんでの発行も可能 ・【退院予定】をして入力することが望ましい ・投与開始日は退院予定日までとする
	事後処方	・手書き処方せんの薬歴入力（医事へ反映されない）

（2016年3月改訂）

3. 処方せんの追加・変更・中止・削除

区分	担当者	外来		入院	
		未会計	会計済	未出力	出力済
*1 追加	医師	○	×	○	×
	薬剤師	△	○	-	○
*2 変更	医師	○	○	○	×
	薬剤師	△	○	-	○
*3 中止	医師	○	○	○	×
	薬剤師	△	○	-	○
*4 削除	医師	×	×	○	×
	薬剤師	△	○	-	○
補足	1) 会計済となった処方せんへの追加は、医師は行えないため、薬剤部へ連絡し、薬剤師が追加・訂正を行う 2) 未会計・会計済に関わらず発行された処方せんの変更を薬剤師に依頼する場合は、処方医が直接薬剤部へ電話連絡する 3) 保険調剤薬局からの疑義照会があったときは、薬剤師が電話で処方医に確認をし、処方医の指示により薬剤師が追加や変更を行う			1) 既に薬剤部プリンターに出力された処方せんへの追加や訂正につき直接医師が行う場合は、薬剤部へ連絡し処方画面が変更可能な状態「未実施」へ移ったことを確認のち行う 2) 発行・出力された処方せんの追加や訂正を薬剤師に依頼する場合は、処方医が直接薬剤部へ電話連絡する	

*1 追加：処方(Rp.)を加える

*2 変更：処方薬または用法・用量等を変える

*3 中止：処方(Rp.)の一部減

*4 削除：処方全体の取り消し

(2012年4月改訂)

4. Q & A

Q 1 : 手書きの処方せん（内用・外用）を使うことは出来ますか？

A 1 : 信頼性の確保と改ざんの防止のため、システムダウン時（Q 8）を除き手書き処方せんは使用出来ません。

Q 2 : プリントアウトした処方せんを手書きで修正してもいいですか？

A 2 : Q 1と同様の理由から原則として認められません。例外として、処方医による「処方せんの使用期間」の修正、および医事課職員による「保険者番号」の修正については認められます。この場合、訂正のうえ訂正印を押して下さい。（Q 9も参照のこと）

Q 3 : 再来患者の処方せんを患者が受診する前にあらかじめ出力しておくことは出来ますか？（例えば薬のみの再来など）

A 3 : 処方せんの発行は受診した患者に対してのみ行なうことが出来ます。外来受診時に主治医が診察、処方せん発行をすることができない場合（たとえば午前受診の予定が午後に来院した場合など）は、同じ診療科の別の医師が処方せんを発行する必要があります。なお薬のみでも基本診療料が算定されますので基本カードが必要となります。

Q 4 : 採用薬以外の内服薬・外用薬を使用したいのですが？

A 4 : 原則として出来ません。非採用薬品の処方については限定採用の手続きが必要となりますので、医薬品情報管理室の担当薬剤師（内線2725）までご相談下さい。

Q 5 : 院外処方と院内処方を同時に発行できますか？

A 5 : 原則として認められていません。詳しくは医事課までお問い合わせ下さい。

Q 6 : 在宅指導算定患者への消毒薬などはどのように処方すればいいのですか？

A 6 : これまで通り「医療材料等払い出し伝票」の空欄に手書きで記載してください。

Q 7 : 自己注射の針のみを出すことは出来ますか？

A 7 : 原則として出来ません。

Q 8 : システムがダウンしたときはどうすればいいのですか？

A 8 : 手書き処方せんに対応します。

Q 9 : 外来処方せんを発行したあとでまちがいに気づいたとき誰が訂正をするのですか？

A 9 : 患者さんが外来にいる場合、外来以外の院内にいる場合、会計が終了し院外の処方せん薬局にいる場合で異なります。簡単な変更は薬剤師が処方せん発行医師に電話で確認をとり変更をしますが、薬剤の変更など大きな訂正については当該医師があらためて処方し直す必要があります。詳細は「3. 処方せんの追加・変更・中止・削除」を見てください。

Q 10 : 入院処方せん発行後の変更・訂正はどのようにすればいいのですか？

A 10 : 原則的には医師が画面からおこないます。処方せんが既に発行されている場合（例えば「臨時処方」の場合）には画面からの訂正が出来ないので、薬剤部に電話で連絡してください。

5. オーダリング時の誤入力防止対策について

近年、オーダリング時に別の医薬品を選択したり（例：ノルバスクと入力するところノルバデックスを選択）、用量入力を間違っただめに起こった医療事故が報道されています。

今回のシステムでは、できる限りこれらの間違いを起こさないようにマスタを作成しています。

- 1) 毒薬、麻薬入力時の確認メッセージ
- 2) 抗癌剤[腫]、毒薬[毒]、糖尿病用薬[糖]などを医薬品名の頭に表示
例：[腫・毒]アルケラン錠 2mg、 [糖]オイグルコン錠 2.5mg
- 3) 麻薬は赤文字表示
- 4) 頭3文字以上の入力
- 5) 併用禁忌薬チェック
- 6) 妊婦、授乳婦への投与禁忌チェック
- 7) 投与量の誤入力チェック(最大投与量設定)
原則成人の通常投与量の最大値の2倍を越える量で警告（入力可能）、5倍を越える量では入力不可となります。
それ以上の処方が必要な場合には、薬剤部まで連絡下さい。
注射薬、外用薬および小児用量には対応していないのでご注意ください。
例：クラビット錠500mg（通常1錠）では3錠で警告、6錠で入力不可
- 8) アレルギーを起こす恐れがある医薬品のチェック
ピリン、キシロカイン、ヨード、抗生剤（ペニシリン、セフェム、ニューキノロン、ペネム系）、NSAIDS（アスピリン、その他）等についてアレルギー歴にチェックをつけた患者に対し、対象成分が含まれる医薬品を処方した場合には警告が表示されます。
- 9) 透析患者への投与禁忌チェック
- 10) 最大投与日数の規定がある医薬品のチェック

6. 入院処方入力時の注意点

1) 入院中他科受診時の処方入力方法

入院患者に対して『通常』処方で入力した場合、診療科名に関係なく処方日数は7日までとなります。

もし、他科受診で7日以上処方が必要な場合は、長期投与コメントから『入院中他科受診』を選択することで、7日以上入力が可能となります。但し、16:45以降の入力は、『臨時』処方になり、3日分までの入力となります。

以上

E. 注射オーダーリングシステム利用上の注意点

注射オーダーリングシステムに関して、端末操作方法を除く利用上の注意点を以下にまとめています。

1. システム運用と紙運用の範囲について

- 注射オーダーリングは、注射処方せんにて運用されているものを原則として対象にします。したがって、処置で使用される造影剤、手術室で使用される薬剤などはその対象としません。
- 院内特殊製剤・試薬等および自己血糖測定関連器具等は従来通り、それぞれ、『院内製剤等指示せん』又は『医療材料等払い出し伝票』に手書きで記載してください。
- 麻薬処方せんは医師の手元のプリンターに出力されますので、署名または捺印して薬剤部に搬送してください。

現在、注射処方せんにて運用しているものを注射オーダーリングの範囲とする。

対象外の部門	:	手術室
システムと紙運用が混在の部署	:	ICU、救急外来
その他	:	原則システム運用

麻薬の注射についても上記と同様に運用

- インスリン、吸入については下記の通り運用

[インスリン]	物 品	コスト
スライディングスケール	製剤伝票	専用伝票
ヒューマリンR (複数患者分割使用)	製剤伝票	注射オーダー
個人使用ペン型インスリン	処方オーダー	注射オーダー

- ・定期打ちインスリンは注射オーダーを使用する（払い出しなし）。
- ・注射オーダーで、インスリンの中止・変更があった場合は看護師が実績入力時に変更する。

[吸入]

	物 品	コスト
吸入液	製剤伝票	汎用オーダー
生食	製剤伝票	汎用オーダー

注射オーダーでは、注射用生食と処置用の生食が医事課で区別できないため、運用の統一、コストの重複回避のため上記運用とした。

2. 注射処方区分および締め切り時間について

[処方区分]

処方区分	内容説明
外来	・ 外来患者に対し、登録方法「予定入力」を選択した際に「外来」と登録される。
入院 処方	通常 ・ 入院患者に対し、登録方法「予定入力」を選択し、かつ締め切り時間前であった場合に「通常」として登録される。
	臨時 ・ 入院患者に対し、登録方法「予定入力」を選択し、かつ締め切り時間後であった場合に「臨時」として登録される。
	事後 ・ 入院・外来ともに、登録方法「事後入力」を選択した際に「事後」と登録される。
	必要時 ・ 入院患者に対し、医師が前もって指示・登録しておいた「必要時」処方について、看護師が発行する。

[締め切り時間]

実施予定日	4北・6北病棟	その他の病棟
火～金曜日実施予定分	前日の13時	前日の10時
土・日曜日実施予定分	前々日の13時	前々日の10時
月曜日実施予定分	直前の平日の13時	直前の平日の10時

3. 出力される帳票類について

処方区分によって各部署から出力される帳票は以下の通りである。

	近傍プリンター	薬剤部
外来	注射処方せん : 1枚 注射処方せん(カルテ) : 1枚 注射指示票 : 1枚	—————
入院(通常)	注射指示票 : 1枚	注射処方せん : 1枚 注射処方せん(カルテ) : 1枚
入院(臨時)	注射指示票 : 1枚 注射引き換え票 : 1枚	注射処方せん : 1枚 注射処方せん(カルテ) : 1枚
化学療法	注射指示票 : 1枚 chemoシート : 2枚	注射処方せん : 1枚 注射処方せん(カルテ) : 1枚 注射処方せん(調製) : 1枚
麻薬	注射指示票 : 1枚 麻薬注射せん : 1枚 麻薬注射せん控え : 1枚	注射処方せん : 1枚 注射処方せん(カルテ) : 1枚

4. 注射処方せんの修正・削除・発行・実施

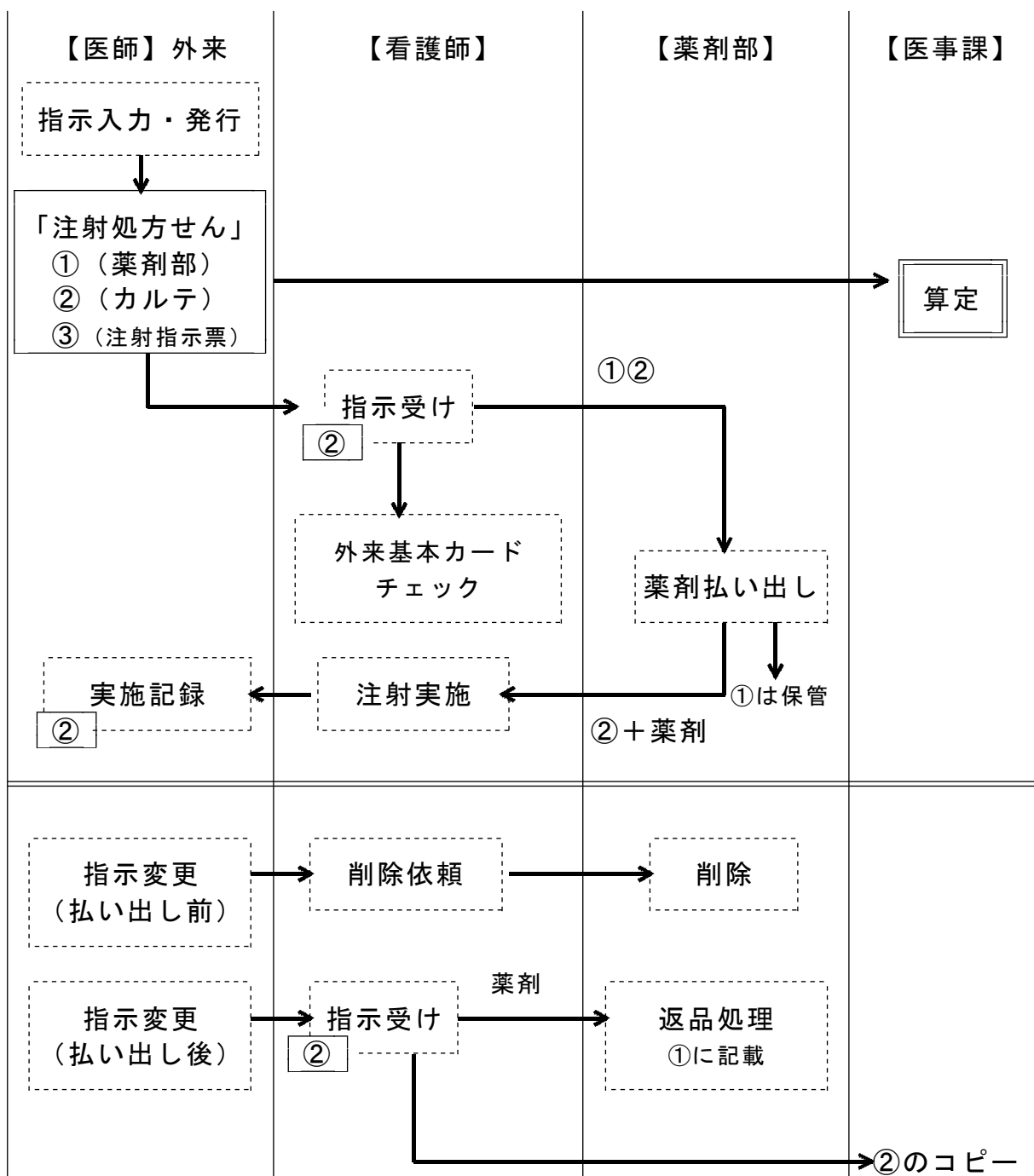
区分	担当者	外 来		入 院	
		未実施	発行済	未実施	発行済
修正	医師	○	×	○	×
	薬剤師	○	○	○	○
	看護師	×	×	×	×
削除	医師	○	×	○	×
	薬剤師	○	○	○	○
	看護師	×	×	×	×
発行	医師	○		×	
	薬剤師	○		○	
	看護師	○		×	
実施	医師	-		○	
	薬剤師	-		○	
	看護師	-		○	

5. 注射運用フロー

(1) 外来注射処方せんの流れ

【払い出し】

- 1) 医師がオーダー指示入力を行い、看護師は「②(カルテ)」にて指示受けを行う。
- 2) 外来各診療科は、外来注射処方せん「①(薬剤部)」 「②(カルテ)」をもって、薬剤部へ出向く。
- 3) 外来看護師(又はメッセンジャー)は、「①(薬剤部)」を薬剤部に提出し、注射薬と②を受け取り外来へ運ぶ。
- 4) 外来看護師は、注射薬と「②(カルテ)」の内容を再度確認し、注射を施行する。



【中止・返品】

- 5) 外来看護師は、指示変更内容を「②(カルテ)」に記載し、そのコピーを医事課へまわす。
- 6) 当該注射処方せん「①(薬剤部)」に、赤字にて返品薬剤を囲み、返品の旨記載する。返品薬剤とともに薬剤部に提出する。

(2) 入院注射処方せんの流れ

【払い出し】

- 1) 医師がオーダー指示入力を行い、看護師は「a) 注射指示票」にて指示受けを行う。
- 2) 薬剤部は、調剤、鑑査終了後、「②(カルテ)」と注射薬とラベルを病棟に払い出す。

※月～水曜日：翌日分まで調剤する。

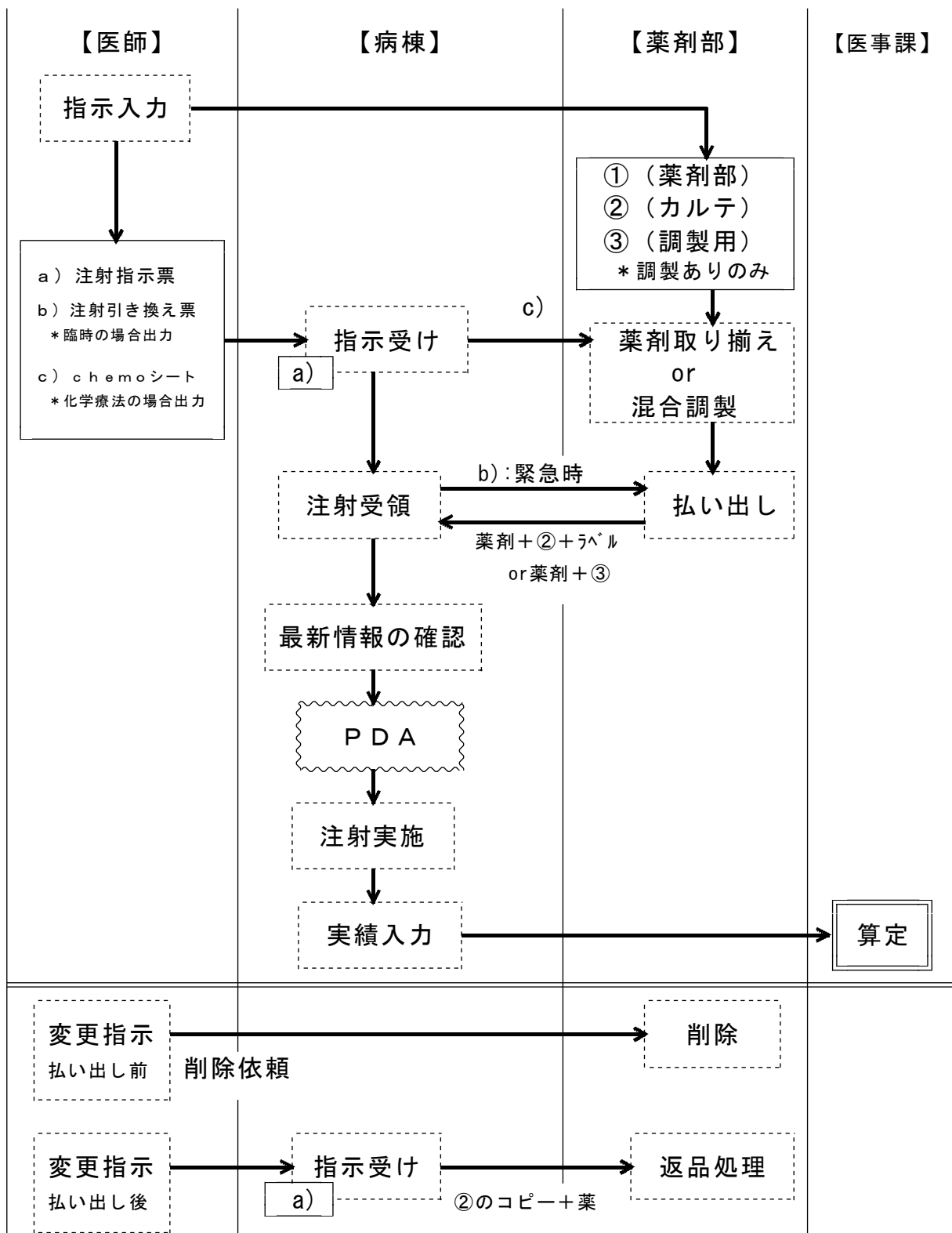
木曜日：土曜日の分まで(通常、金・土曜日の2日分)調剤する。

金曜日：月曜日の分まで(通常、日・月曜日の2日分)調剤する。

なお、急ぎの場合や夜勤時は、薬剤部へ電話連絡の上、「b) 注射引き換え票」を持って注射薬を受領に来る。注射薬調剤室の窓口で薬剤師と看護師が互いに確認してから受領する。

【中止・返品】

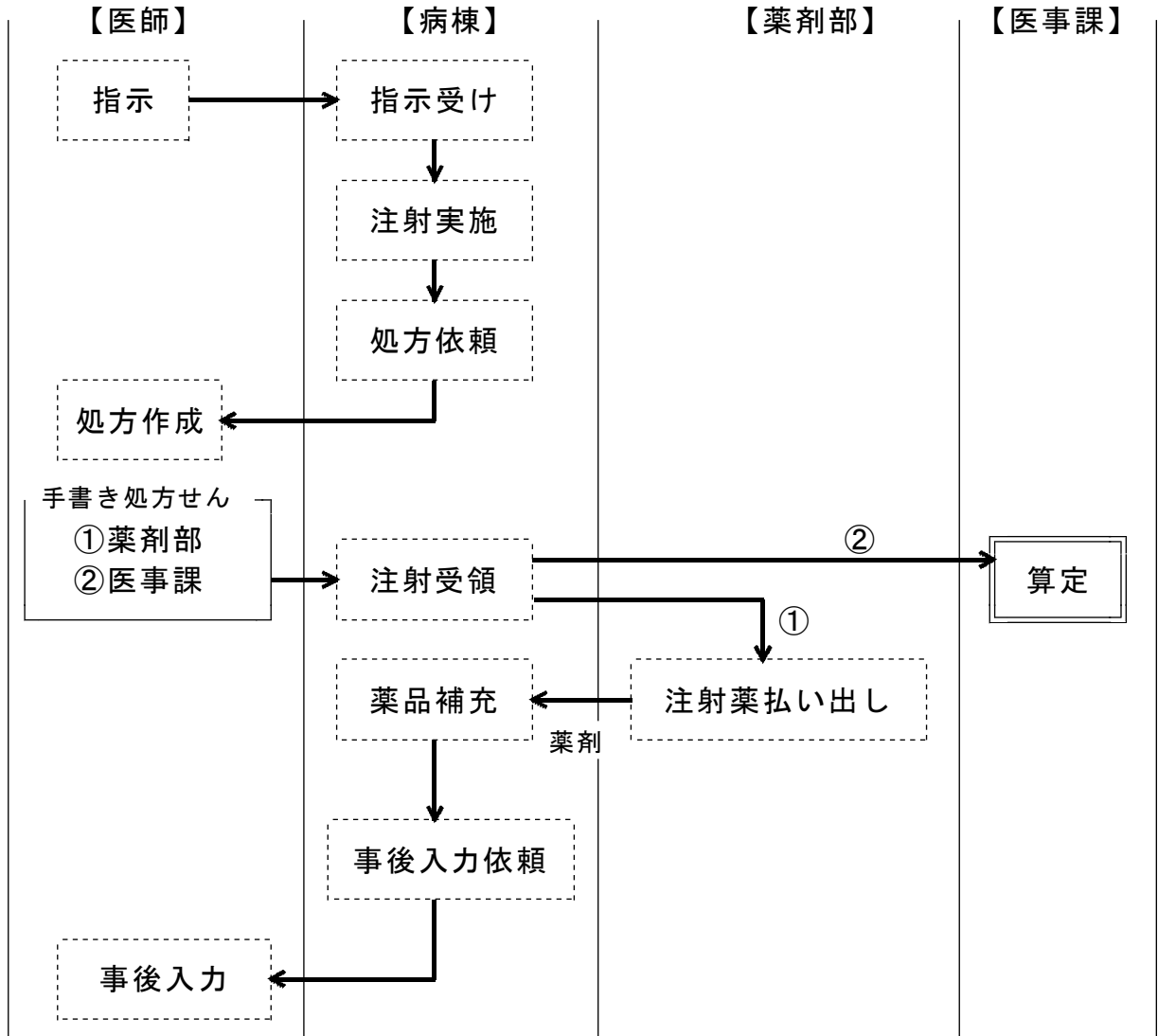
- 3) 病棟看護師は、「②(カルテ)」のコピーと返品薬剤を薬剤部へ提出する。
当日分については、看護師が実績入力にて中止入力を行う。
翌日分以降^{*}は、返品された薬剤とカルテ控えを元に、薬剤師がオーダー削除を行う。
※部分オーダー削除はシステム上できないので、翌日分以降については、処方全ての返品を行い、新たに処方する。



3) 緊急時・事後処方せんの流れ（手書きの注射処方せんを使用する）

【払い出し】

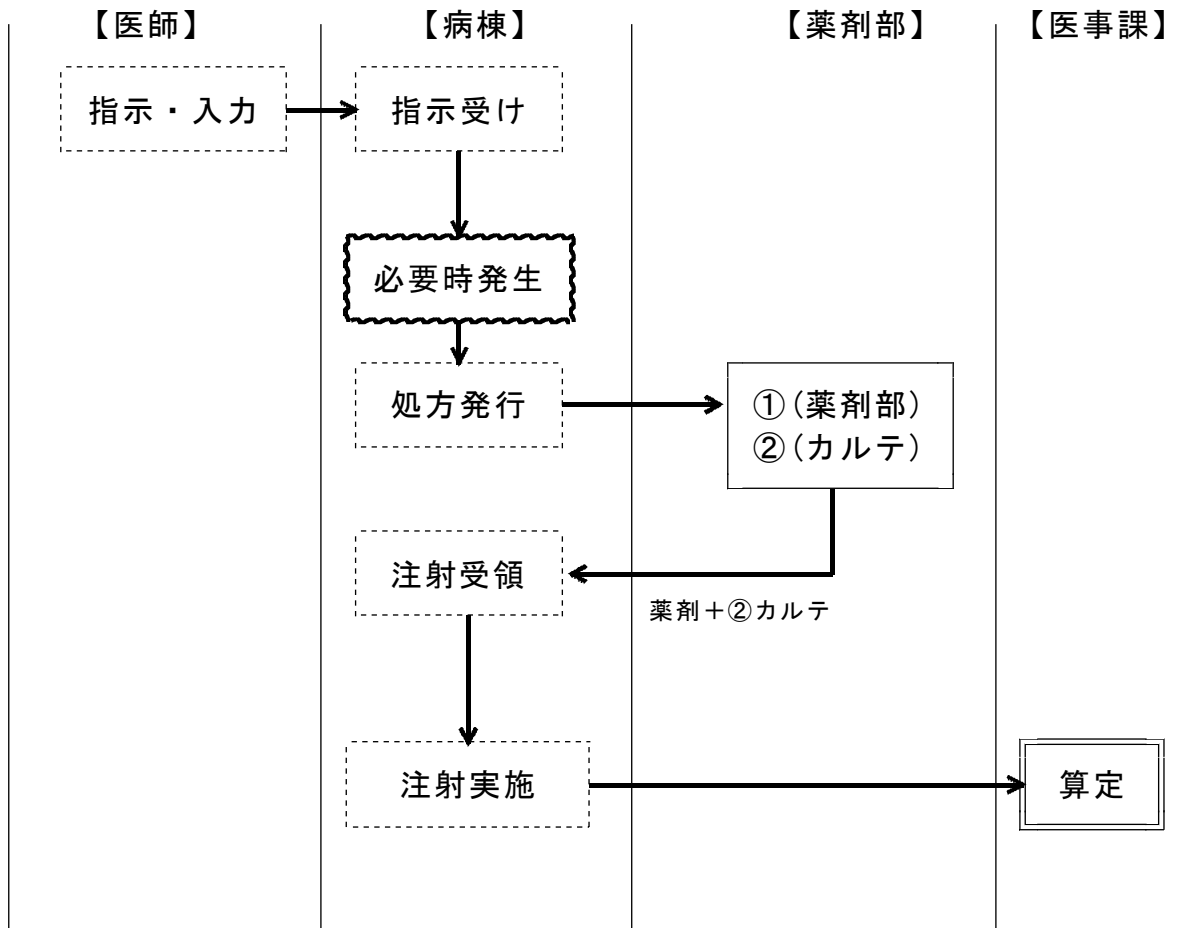
- 1) 医師は、緊急時等のみ、紙の処方せんに指示を書き、看護師または看護助手は手書き処方せんを持って薬剤部へ注射薬を受領に来る。
- 2) 薬剤師は処方せんに従って薬剤を払い出す。
- 3) 医師は、手書きされた処方せんの内容を、オーダーにて事後入力を行う。



4) 必要時処方せんの流れ

【払い出し】

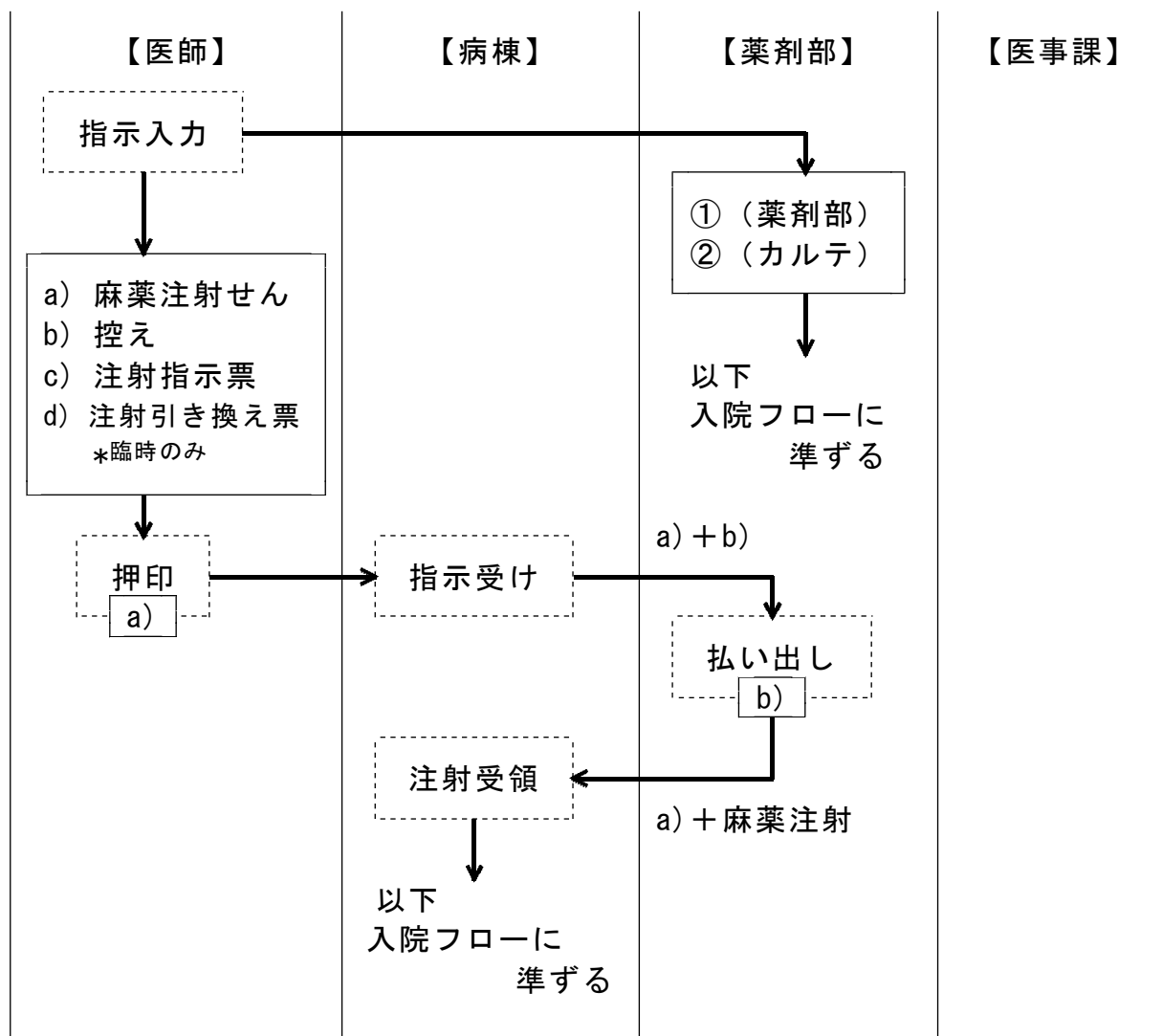
- 1) 医師は、あらかじめ必要になると予想される処方がある場合、前もって『必要時』オーダを入力し、指示しておく。
- 2) 看護師は、必要になった時、指示及び指示を出した医師の確認を行い、『必要時』処方を発行する
- 3) 薬剤師は、処方せんに従って薬剤を払い出す。



5) 麻薬処方せんの流れ

麻薬処方せんは医師の近傍プリンターに出力されるので、記名押印または署名（フルネーム）して薬剤部に搬送する。

麻薬施用者番号が登録されていない医師は、処方入力が出来ない。同じ科で登録されている医師に処方入力を依頼する。



6. 修正・削除について

1) 外来

事前入力した発行前の処方…医師が修正・削除

- ①発行後の処方は、医師はオーダーでの修正・削除ができないため、薬剤部にオーダー削除を連絡し、当該処方せんを破棄する。
- ②修正処方とは新規にオーダーする。
- ③薬剤受領後の中止・変更は、その内容を実施記録用の処方せんに記載し、コピーを医事課に送る。薬剤部に提出済みの処方せんに、赤字で返品薬剤を囲み、返品の旨記載し、返品薬剤とともに薬剤部へ提出する。

2) 入院

オーダーの進捗状況によって対応が異なる。

①未実施の場合

→ 医師が修正・削除

②実施待、実施中、実施済の場合

→ 医師は修正・削除できないので、中止がある場合、看護師へ伝達する。看護師がカルテ控えにて返品処理を行う。返品された薬剤とカルテ控えをもとに、薬剤師がオーダー削除を行う。当日分については、看護師が実績入力にて中止入力を行う。

*翌日以降実施分については、部分オーダー削除はシステム上できないので、処方全ての返品を行い、新たに処方する。

7. 医事伝達について

1) 外来

注射せん発行時に医事にコストが送信される。

外来化学療法加算、無菌製剤処理料については、薬剤部にて該当処方箋に押印することで、医事に伝達する。

2) 入院

実績入力を全て行った時点で医事にコストが送信される。

(1日3回の指示が出ていた場合、1、2回目は実績入力を終了、3回目は取りやめとなった場合、3回目に対し、実績確認画面より「中止」を行わないと医事伝達されない。)

3) 事後

外来、入院ともにオーダーでの医事コストは送信されない。手書きの伝票にてコスト伝達する。

8. 抗がん剤の処方について

抗がん剤の注射処方をオーダーした場合、近傍プリンタにchemoシートが2部出力される。このchemoシートに処方医とは別の確認医がサインし、1部を薬剤部に提出する。

* 確認医：抗がん剤、毒薬その他の類似医薬品の処方は研修医・レジデントのサインだけでは無効で、必ず指導医又は担当診療科部長のサインを必要とする(院長通知/2003.3.12)。

9. よくある問い合わせ

Q 1：採用薬以外の注射薬を使用したいのですが？

A 1：原則として出来ません。非採用薬品の処方については限定採用の手続きが必要となりますので、医薬品情報管理室の担当薬剤師（内線2725）までご相談下さい。

Q 2：在宅指導算定患者への消毒薬などはどのように処方すればいいのですか？

A 2：これまで通り「医療材料等払い出し伝票」に記載してください。

Q 3：自己注射の針のみを出すことは出来ますか？

A 3：処方せんとしての交付は原則として出来ません。（厚労省保険局より通知：平20保医発0305001）「医療材料等払い出し伝票」にて院内で交付することは可能です。

Q 4：システムがダウンしたときはどうすればいいのですか？

A 4：手書き処方せんで対応します。（各部署へ配置済み。請求は用度へ）

静注・点滴静注薬リスト：投与法による分類

A：医師が実施すべき薬剤

- ① 当院指定のハイリスク医薬品
(麻酔・鎮静薬、筋弛緩薬、静注用抗不整脈薬、静注用抗がん剤など)
- ② 呼吸抑制作用が強い薬剤
- ③ 配合薬による結晶化など特異な薬剤
- ④ 毒薬指定
- ⑤ 治験薬
- ⑥ 造影剤・診断用薬剤（医師の立ち会いで実施する検査用薬剤）

B：一定の制限のもと看護師が実施してもよい薬剤

初回投与は、医師が実施して一定時間効果及び副作用を観察する必要があるが、継続する場合は、医師の指示に従い、看護師が実施してもよい薬剤である。

- ① 当院指定のハイリスク医薬品
(点滴静注用カテコラミン製剤、点滴静注用血管拡張薬、インスリン注射薬など)
- ② 点滴静注・皮下注射用抗がん剤
- ③ 抗生剤（抗菌薬、抗ウイルス用薬含む）
- ④ 血液製剤
- ⑤ 生物学的製剤
- ⑥ 副腎皮質ホルモン
- ⑦ 精神神経用剤

C：看護師が実施してもよい薬剤

- ① 輸液
- ② その他

註：この投与法分類は、各部署（外来；一般病棟、ICU、緩和病棟；画像センター、検査室等）で注射用医薬品の標準的投与実施法を確立するために、診療・看護チームが協議する際の基礎となるものである。

九州厚生年金病院医療安全管理室
(2008年10月作成)
(2013年3月作成)

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
全身麻酔剤	0.5gイソゾール	A	○	○		○		○
	2%プロポフォール注「マルイシ」(限定)	A			○			○
	1%ディプリバン注	A			○			○
	1%ディプリバン注-キット	A			○			○
	ドロレプタン注射液25mg	A	○	○				
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン注射液5mg	B	○	○		○		
	ドルミカム注射液10mg	B	○		○			○
	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	A	○					
抗てんかん剤	アレピアチン注250mg	A	○			○		
	ノーベルバル静注用250mg	B	○					
	ホストイン静注750mg	A	○	○				
解熱鎮痛消炎剤	ノイトロピン注射液3.6単位	C		○				
	ペンタジン注射液15	B	○	○	○			
	ロピオン静注50mg	C		○				
抗パーキンソン剤	アキネトン注射液5mg	B						
	ドバトン注射液(限定)	C		○				
精神神経用剤	アナフラニール点滴静注液25mg	B		○				
	アタラックス-P注射液(25mg/ml)	C		○	○	○		
	セレネース注5mg	B						
中枢神経用剤 (抗不整脈剤)	ラジカット点滴静注バッグ30mg	C		○	○			
	静注用キシロカイン2%	B		○	○			○
骨格筋弛緩剤	サクシン注射液100mg	A	○	○				○
	エスラックス静注50mg/5.0mL	A	○	○	○			○
	ダントリウム静注用20mg	A		○	○			
	マスキュラックス静注用4mg	A	○	○	○			○
	ミオブロック静注4mg	A	○	○	○			○
自律神経剤	ワゴスチグミン注0.5mg	A		○				
	アトワゴリバース静注シリンジ3mL	A	○	○	○			○
鎮痙剤	アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」(1mL)	A		○	○			
	ブスコパン注射液	C		○	○			
	日本薬局方 パパペリン塩酸塩注射液	A	○					
	補正用硫酸マグネシウム液	B						
	ビスダイン静注用15mg	A			○			

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
強心剤	ドミン点滴静注100mg	B				○		○
	イノバン注0.3%シリンジ	B						○
	ドブテックス注射液100mg	B				○		○
	プロタノール-L注(0.2mg)	B						○
	ジゴシン注0.25mg	B				○		
	コアテック注5mg	B						
	エホチール注射液	B						○
血圧上昇剤	エピネフリン注0.1%シリンジ「テルモ」	A						○
	ネオシネジコ-7注5mg	A						○
	ノルアドリナリン注1mg	B				○		○
	ボスミン注	B				○		○
抗不整脈剤	アスペノン静注用100	A						○
	アミサリン注100mg	A						○
	アンカロン注150	A			○		○	○
	サンリズム注射液50(限定)	A						○
	シベノール注射液	A		○				○
	シンビット静注用50mg	A				○		○
	タンボコール静注50mg(限定)	A						○
	リスモダンP静注50mg	A		○				○
	リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」	B		○	○			○
	ワソラン静注5mg	A						○
β遮断剤	インデラル注射液2mg	A						○
	注射用オノアクト50	A		○				○
	コアベータ静注用12.5mg	A		○		○		
血圧降下剤 (Ca拮抗薬)	ペルジピン注射液10mg	A						○
冠血管拡張剤	ヘルベッサ-注射液50	A						○
	シグマート注48mg	B						
	ニトロール注5mg	B		○				○
	ミオコール注5mg	B						○
血管拡張剤	ハンブ注射用1000	B		○				

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
その他の循環器用薬	インダシン静注用1mg	B		○			○	
	エリル点滴静注液30mg	A	○	○				
	ノバスタンHI注10mg/2mL	C		○	○			
	パルクス注5μg	B		○	○			
	パルクス注10μg	B		○	○			
	注射用プロスタンディン20	B		○	○			
	注射用プロスタンディン500	A	○	○				
	静注用フローラン0.5mg	B		○				
	静注用フローラン1.5mg	B		○				
	20%マンニトール注射液「YD」	C						
	グリセオール注	C						
利尿剤	ソルダクトン100mg	C		○				
	ダイアモックス注射用500mg	C		○				
	ラシックス注20mg	C		○	○			
呼吸促進剤	アネキセート注射液0.5mg	B		○				
	アプニション静注15mg	B		○	○			
	塩酸ナロキソン注射液「三共」	B						
	ネオフィリン注250mg	B		○	○			
	ドブラム注射液400mg	C						
去たん剤	ビスルボン注射液	C		○	○			
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液10mg	C		○	○			
	ガスター注射液20mg	C		○	○			
	ザンタック注射液50mg(限定)	C		○	○			
	タガメット注射液200mg	C		○	○			
	タケプロン静注用30mg	C		○	○			
制吐剤	カイトリルバック注3mg	C			○			
	ナゼア注射液0.3mg	C		○	○			
	プリンペラン注射液10mg	C		○	○			
	アロキシ静注0.75mg	B		○	○	○		
	プロイメンド点滴静注用150mg	B			○	○		
脳下垂体ホルモン製剤	コートロシン注(限定)	C		○				
	アトニン-O注5単位	B		○				
	ピトレシン注射液	B		○				
抗甲状腺薬	メルカゾール注10mg(限定)	B						

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
副腎皮質ホルモン製剤	水溶性ハイドロコルチン注射液100mg	B		○	○			
	ソル・コーテフ	B		○	○			
	ソル・コーテフ500	B		○	○			
	デカドロン注射液(0.5mLアンプル)	B		○	○		○	
	デカドロン注射液(2mLバイアル)	B		○	○		○	
	リメタゾン静注2.5mg(限定)	B		○	○			
	リンデロン注2mg(0.4%)	B		○	○			
	注射用ソル・メルコート40	B		○	○		○	
	注射用ソル・メルコート125	B		○	○		○	
	注射用ソル・メルコート500	B		○	○		○	
	注射用ソル・メルコート1,000	B		○	○		○	
	水溶性プレドニン20mg	B		○	○			
インスリン製剤	ヒューマリンR注U-100	B			○			○
その他のホルモン剤	サンドスタチンLAR筋注用20mg(限定)	B			○			
	プロスタルモン・F注射液1000	B		○				
子宮収縮剤	エルゴメトリン注射液F	B						
その他の泌尿生殖器官用薬	マグセント注100mL	B						
	ウテメリン注50mg	B		○				
その他の器官系用薬	セファランチン注10mg(限定)	C		○	○			
ビタミンD製剤	オキサロール注5 μ g	C						
	オキサロール注10 μ g	C						
ビタミンB製剤	フラビタン注射液20mg(限定)	C						
パントテン酸系製剤	パントール注射液100mg	C						
ビタミンB12製剤	メチコバル注射液500 μ g	C			○			
ビタミンC製剤	ビーシー注500	C						
ビタミンK製剤	ケイツーN静注用10mg	C		○				
ビタミンB複合剤	ビタメジン静注用	C		○				
総合ビタミン剤	ビタジェクト注キット	C		○	○			
ビオチン	ビオチン注1mg「フソー」(限定)	C						

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
ブドウ糖製剤	大塚糖液5%(20mLプラスチックアンプル)	C						
	大塚糖液5%(50mLプラボトル)	C						
	大塚糖液5%(100mLプラボトル)	C						
	大塚糖液5%(250mLプラボトル)	C						
	大塚糖液5%(500mLプラボトル)	C						
	大塚糖液10%(500mLプラボトル)	C						
	大塚糖液20%(20mLプラスチックアンプル)	C				○		
	ブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」(20mL)	C				○		
	大塚糖液50%(200mL袋)	C				○		
アミノ酸製剤	エルネオパ1号輸液 (1500mL)	C		○	○			
	エルネオパ2号輸液 (1500mL)	C		○	○			
	フルカリック1号輸液(903mL)	C		○	○			
	フルカリック2号輸液(1003mL)	C		○	○			
	フルカリック3号輸液(1103mL)	C		○	○			
	ハイカリック液-1号(700mL)	C						
	ハイカリック液-2号(700mL)	C						
	ハイカリック液-3号(700mL)(限定)	C						
	ハイカリックRF輸液 (500mL)	C						
総合アミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注 (500mL袋)	C						
	ネオアミュー	C						
	プレアミン-P注射液	C						
脂肪製剤	ビーフリード輸液 (500mL袋)	C		○				
	プロテアミン12X注射液(200mL)	C						
	プロテアミン12注射液(200mL)	C						
電解質輸液	イントラリポス輸液10%(250mL)	C		○	○			
	大塚生食注(1000mL袋)	C						
	大塚生食注(20mL管)	C						
	大塚生食注(50mL瓶)	C						
	大塚生食注(100mL瓶)	C						
	大塚生食注(500mL袋)	C						
	大塚生食注(1000mL瓶・広口)	C						
	大塚生食注(250mL袋)	C						
	生食溶解液キットH(100mL)	C						
電解質輸液(開始液)	ソルデム1輸液 (200mL)	C						
	ソルデム1輸液 (500mL)	C						
	ピカーボン輸液	C						
	フィジオ140輸液	C						

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
電解質輸液(維持液)	ヴィーン3G注(500mL)(限定)	C						
	ヴィーンD注(500mL)	C						
	ヴィーンF注(500mL)(限定)	C						
	ソルテム3A輸液(200mL)	C						
	ソルテム3A輸液(500mL)	C						
	ソルテム3AG輸液(200mL)	C						
	ソルテム3AG輸液(500mL)	C						
	ソルラクト輸液(500mL)	C						
	デノサリン1輸液(500mL)	C						
	ラクテックD輸液(500mL袋)	C						
血液代用剤	低分子デキストランL注(250mL袋)	C		○	○			
	ヘスパンダー(500mL)	C		○	○			
補正用電解質製剤	KCL注10mEqキット「テルモ」	C				○		○
	フェジン静注40mg	B		○		○		
	エレメンミック注	C						
	補正用塩化ナトリウム液	C						
	カルチコール注射液 8.5% 5mL	C				○		
	リン酸ナトリウム補正液	C						
止血剤	アドナ注(静脈用)50mg	C		○				
	トランサミン注5%	C		○				
	トランサミン注10%	C		○				
	ノボ・硫酸プロタミン静注用100mg	C		○				
血液凝固阻止剤	ノボ・ヘパリン注5千単位	C		○	○			
	フラグミン静注5000	C		○	○			
	ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ100mL	C		○	○			
	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「AT」	C		○	○			
	ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「味の素」	C		○	○			
	ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	C		○	○			
白血球減少症治療剤	グランシリンジ75	C		○	○			
	グランシリンジ150	C		○	○			
	グラン注射液M300	C		○	○			
	ノイトロジン注100μg	C		○	○			
	ノイトロジン注250μg	C		○	○			
	ノイアップ注50(限定)	C		○	○			

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシーP20mL	C		○	○			
	強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ40mL	C		○	○			
	タチオン注射用200mg(限定)	C			○			
解毒剤	デスフェール注射用500mg	C		○	○			
	デトキソール静注液2g	A						
	ウロミテキサン注100mg	C						
	ウロミテキサン注400mg	C						
	バム静注500mg	B						
	メイロン静注7%(20mL管)	B				○		
	メイロン静注7%(250mL袋)	B				○		
酵素製剤	ウロナーゼ静注用6万単位	A		○	○			
	クリアクター静注用40万	A		○	○			
	グルトパ注 1200万	A		○	○			
代謝性医薬品	アデホス-Lコーワ注40mg	A		○				
	アデホス-Lコーワ注10mg	A		○				
	ゾメタ注射液4mg	C						
	ネスプ静注用20 μ gシリンジ	C		○	○			
	ネスプ静注用30 μ gシリンジ	C		○	○			
	ネスプ静注用40 μ gシリンジ	C		○	○			
	ネスプ静注用10 μ gシリンジ	C		○	○			
	ネスプ静注用60 μ gシリンジ	C		○	○			
	ネスプ静注用120 μ gシリンジ	C		○	○			
	ネスプ静注用180 μ gシリンジ	C		○	○			
	アレディア注15mg	C		○	○			
	エスポー注射液750シリンジ	C		○	○			
	エスポー皮下用24000シリンジ	C		○	○			
	エボジン注シリンジ1500	C		○	○			
	エボジン注シリンジ3000	C		○	○			
	エボジン注シリンジ6000	C		○	○			
	エボジン注シリンジ24000	C		○	○			
	注射用エラスポール100	B						
	エルシトニン注40単位	C		○	○			
	キサンボンS注射液40mg	C		○	○			
	サンディミュン注射液(限定)	B		○				
	プログラフ注射液2mg	B		○	○			
	ミラクリッド注射液2万5千単位	B		○	○			
	ミラクリッド注射液10万単位	B		○	○			
	コアヒビター注射用10mg	A		○	○			
	コアヒビター注射用50mg	A		○	○			
	レミナロン注射用100mg	B		○	○		○	
	レミナロン注射用500mg	B		○	○		○	

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
抗癌剤(アルキル化剤)	注射用イホマイド1g	B				○	○	○
	注射用エンドキサン100mg	B		○	○	○	○	○
	注射用エンドキサン500mg	B		○	○	○	○	○
	プスルフェクス点滴静注用60mg(限定)	B		○	○	○	○	○
	アルケラン 静注用50mg(限定)	B		○	○	○	○	○
	注射用サイメリン50mg	B				○	○	○
	ダカルバジン注用100	B			○	○	○	○
	ニドラン注射用50mg	B				○	○	○
	注射用メソトレキセート5mg	B		○	○		○	○
抗癌剤(代謝拮抗剤)	注射用メソトレキセート50mg	B		○	○		○	○
	メソトレキセート点滴静注液200mg	B		○	○		○	○
	5-FU注250協和	B		○	○	○	○	○
	5-FU注1000協和	B		○	○	○	○	○
	キロサイド注20mg	B		○	○		○	○
	キロサイド注40mg	B		○	○		○	○
	キロサイド注200mg	B		○	○		○	○
	キロサイドN注400mg	B		○	○		○	○
	キロサイドN注1g	B		○	○		○	○
	ジェムザール注射用200mg	B			○	○	○	○
	ジェムザール注射用1g	B			○	○	○	○
	ビダーザ注射用100mg	B		○	○			○
	フルダラ静注用50mg	B				◎	○	○
	アリムタ注射用100mg	B		○	○			○
	アリムタ注射用500mg	B		○	○			○
	抗癌剤(抗生物質製剤)	マイトマイシン注用2mg	B		○	○	◎	○
マイトマイシン注用10mg(限定)		B		○	○	◎	○	○
コスメゲン静注用0.5mg		B			○	◎	○	○
プレオ注射用15mg		B		○		○	○	○
ペプレオ注射用10mg		B		○	○	○	○	○
アクラシノン注射用20mg		B		○		○	○	○
アドリアシン注用10		B		○		◎	○	○
アドリアシン注用50		B		○		◎	○	○
ドキシル注20mg		A			○	○		○
イダマイシン注		B		○		◎	○	○
カルセド注射用20mg		B				◎	○	○
カルセド注射用50mg		B				◎	○	○
ダウノマイシン静注用20mg		B		○		◎	○	○
ピノルビン注射用10mg		A		○		◎	○	○
ピノルビン注射用20mg		A		○		◎	○	○
ファルモルピシン注射用10mg		B		○		◎	○	○
ファルモルピシン注射用50mg		B		○		◎	○	○

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
抗癌剤(植物成分製剤)	エクザール注射用10mg	B			○	◎	○	○
	オンコビン注射用1mg	A			○	◎	○	○
	カンプト点滴静注40mg	B		○	○	○	○	○
	カンプト点滴静注100mg	B		○	○	○	○	○
	ドセタキセル注(20mg)	B		○	◎	◎	○	○
	ドセタキセル注(80mg)	B		○	◎	◎	○	○
	ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL	B		○	◎	◎	○	○
	ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL	B		○	◎	◎	○	○
	パクリタキセル注射液30mg	B		○	◎	◎	○	○
	パクリタキセル注射液100mg	B		○	◎	◎	○	○
	ナベルピン注10	B		○	○	◎	○	○
	ナベルピン注40	B		○	○	◎	○	○
	ハイカムチン注射用1.1mg	B				○	○	○
	注射用フィルデシン1mg	A			○	◎	○	○
	注射用フィルデシン3mg	A			○	◎	○	○
	ベプシド注100mg	B		○	○	○	○	○
	アブラキサ点点滴静注用100mg	A		○	○	○		○
抗癌剤(分子標的治療薬)	アバスチン点滴静注用100mg/4mL	B		○	○		○	○
	アバスチン点滴静注用400mg/16mL	B		○	○		○	○
	ハーセプチン注射用60	B		○	◎		○	○
	ハーセプチン注射用150	B		○	◎		○	○
	マイロターグ点滴静注用5mg(限定)	B		○	○		○	○
	リツキサン注10mg/mL(100mg/10mL)	B		○	◎		○	○
	リツキサン注10mg/mL(500mg/50mL)	B		○	◎		○	○
	レミケード点滴静注用100(限定)	B		○	◎		○	
	ベクティビックス点滴静注100mg	B			○	○		○
	アービタックス注射液100mg	B		○	○			○

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
抗癌剤(その他)	アクブラ静注用50mg	B		○	○	○	○	○
	アクブラ静注用100mg	B		○	○	○	○	○
	コホリン(限定)	B				○	○	○
	トリセノックス注10mg(限定)	B				○	○	○
	ノバントロン注10mg	B		○	○	◎	○	○
	パラプラチン注射液50mg	B		○	◎	○	○	○
	パラプラチン注射液150mg	B		○	◎	○	○	○
	パラプラチン注射液450mg	B		○	◎	○	○	○
	ベルケイド注射用3mg(限定)	A		○			○	○
	ランダ注(10mg/20mL)	B		○	◎	○	○	○
	ランダ注(25mg/50mL)	B		○	◎	○	○	○
	ランダ注(50mg/100mL)	B		○	◎	○	○	○
	エルプラット点滴静注液50mg	A		○	◎		○	○
	エルプラット点滴静注液100mg	A		○	◎		○	○
	ロイスタチン注8mg(限定)	B				○	○	○
	ロイナーゼ注用5000	B		○	○	○	○	○
	解毒剤	レボホリナート点滴静注用「NK」100mg	C					
レボホリナート点滴静注用「NK」25mg		C						
ロイコボリン注3mg		C						
抗ヒスタミン剤	クロール・トリメトン注10mg	C		○				
抗生物質(ペニシリン系)	ゾシン静注用2.25	B		○	○			
	ゾシン静注用4.5	B		○	○			
	注射用ピクシリン(250mg(力価))	B		○	○			
	注射用ピクシリン(500mg(力価))	B		○	○			
	注射用ピクシリン(1g(力価))	B		○	○			
	ペントシリン注射用1g	B		○	○			
	ペントシリン注射用2g	B		○	○			
	ユナシン-S静注用0.75g	B		○	○			
	ユナシン-S静注用1.5g	B		○	○			

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
抗生物質(セフェム系)	クラフォラン注射用0.5g	B		○	○			
	クラフォラン注射用1g	B		○	○			
	セフトジジム静注用0.5g「メルク」	B		○	○			
	セフトジジム静注用1g「メルク」	B		○	○			
	セフメタゾン静注用0.25g	B		○	○			
	セフメタゾン静注用0.5g	B		○	○			
	セフメタゾン静注用1g	B		○	○			
	ファーストシン静注用0.5g	B		○	○			
	ファーストシン静注用1g	B		○	○			
	フルマリン静注用1g	B		○	○			
	注射用マキシピーム 1g	B		○	○			
	ラセナゾリン注射用0.5g	B		○	○			
	ラセナゾリン注射用1g	B		○	○			
	ロセフィン静注用0.5g	B		○	○			
	ロセフィン静注用1g	B		○	○			
ワイスタール静注用1g	B		○	○				
抗生物質(カルバペネム系)	オメガシン点滴用0.3g(限定)	B		○	○			
	カルベニン点滴用0.25g	B		○	○			
	カルベニン点滴用0.5g	B		○	○			
	チエナム点滴静注用0.5g	B	○	○	○			
	フィニバックス点滴用0.25g	B		○	○			
	フィニバックス点滴用0.5g	B		○	○			
	メロペン点滴用バイアル0.5g	B		○	○			
抗生物質(モノバクタム系)	アザクタム注射用1g	B		○				
抗生物質(ニューキノロン系)	シプロキサソ注300mg	B		○	○			
	パシル点滴静注液500mg	B		○	○			
	パシル点滴静注液300mg(限定)	B		○	○			
	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL	B		○	○	○		
抗生物質(アミノグリコシド系)	硫酸アミカシン注射液「萬有」100mg	B	○	○	○			
	エクサシン注射液200	B		○	○			
	ゲンタシン注10	B		○				
	ゲンタシン注60	B		○				
	トブラシン注60mg	B		○	○			
	注射用パニマイシン100mg(限定)	B		○				
	ハベカシン注射液100mg	B	○	○	○			
抗生物質(グリコペプチド系)	注射用タゴシッド200mg	B		○	○			
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	B		○	○			
抗生物質(ホスホマイシン系)	ホスミシンS静注用0.5g	B		○	○			
	ホスミシンS静注用2g	B		○	○			

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
抗生物質(マクロライド系)	注射用エリスロシン	B		○	○			
	ジスロマック点滴静注用500mg	B		○	○	○		
抗生物質(テトラサイクリン系)	ミノマイシン点滴静注用100mg	B		○	○			
抗生物質(リンコシン系)	ダラシンS注射液300mg	B		○	○			
	ダラシンS注射液600mg	B		○	○			
抗生物質(オキサリジノ系)	ザイボックス注射液600mg	B		○	○			
抗生物質(リホペプチド系)	キュービシン静注用350mg	B		○	○			
抗真菌剤	アムビゾーム点滴静注用50mg	B		○	○			
	ファンギゾン注射用50mg	B	○		○			
	ファンガード点滴用50mg	B		○	○			
	ブイフェンド200mg静注用	B			○			
	プロジフ静注液100	B		○	○			
	プロジフ静注液200	B		○	○			
	プロジフ静注液400	B		○	○			
	フロリードF注200mg(限定)	B		○	○			
抗結核剤	イスコチン注100mg(限定)	B						
抗ウイルス剤	アシクロビン点滴静注250mg	B	○		○			
	アラセナーA点滴静注用300mg(限定)	B		○				
	デノシン点滴静注用500mg	B					○	
抗毒素類	乾燥まむし抗毒素“化血研”	A		○	○			
血液製剤	アドベイト注射用250(限定)	B			○			
	献血アルブミンートニチヤク	B		○	○			
	献血アルブミン20ニチヤク	B		○	○			
	赤十字アルブミン20	B		○	○			
	アンスロビンP	B			○			
	アンスロビン P1500注射用	B			○			
	献血グロベニンートニチヤク0.5g	B		○	○			
	献血グロベニンートニチヤク2.5g	B		○	○			
	テタノプリンIH(250国際単位)	B		○				
	ハプトグロビン注-ヨシトミ(献血)	B		○	○			
	フィブロガミンP	B		○				
	献血ベニロンーI(500mg)	B		○	○			
	献血ベニロンーI(2,500mg)	B		○	○			
	献血ベニロンーI(5,000mg)	B		○	○			
	静注用ヘプスプリンIH(限定)	B		○				
	日赤ポリグロビンN注5%(0.5g製剤 10mL)	B		○	○			
	日赤ポリグロビンN注5%(2.5g製剤 50mL)	B		○	○			
	日赤ポリグロビンN注5%(5.0g製剤 100mL)	B		○	○			

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
生物学的製剤(その他)	リンフォグロブリン注射液100mg(限定)	B		○	○			
抗ウイルス剤	ベナンボックス300(限定)	B		○	○			
サルファ剤	バクトラミン注	B		○	○			
溶解剤	大塚蒸留水(20mL管)	C						
	大塚蒸留水(100mL瓶)	C						
X線造影剤	ウログラフィン60%(20ml)	A		○	○	○		
	イオパミロン注300(20mL)	A		○	○	○		
	イオパミロン注300(50mL)	A		○	○	○		
	イオパミロン注300(100mL)	A		○	○	○		
	イオパミロン注370(20mL)	A		○	○	○		
	イオパミロン注370(50mL)	A		○	○	○		
	イオパミロン注370(100mL)	A		○	○	○		
	イオパミロン注300シリンジ(100mL)(限定)	A		○	○	○		
	イオパミロン注370シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	イオメロン400(尿路・血管用)(50mL)	A		○	○	○		
	イオメロン400(尿路・血管用)(100mL)	A		○	○	○		
	イソピスト注240	A		○	○	○		
	オムニパーク240(脳槽・脊髄用)10mL	A		○	○	○		
	オムニパーク300(尿路・血管用)100mL	A		○	○	○		
	オムニパーク300シリンジ(CT用)150mL	A		○	○	○		
	オムニパーク300シリンジ(尿路・血管・CT用)100mL	A		○	○	○		
	オムニパーク350シリンジ(血管・CT用)100mL	A		○	○	○		
	ピリスコピンDIC50	A		○	○	○		
機能検査薬	アルギニン注「味の素」	A						
	ヒトCRH注「ミツビシ」	A						
	注射用GRF住友50	A						
	ヒルトニン0.5mg注射液	A		○				
	ジアグノグリーン注射用25mg	A		○				
	インジゴカルミン静注200mg「第一三共」	A		○				
	アンチレクス静注10mg	A						
	グルカゴン注射用1単位「イトウ」	A		○	○			

静注・点滴静注薬リスト2013

薬効	薬品名	ランク	呼吸抑制	ショック	アナフィラキシー	静脈炎・壊死	同意書	ハイリスク指定
その他の診断用薬	オムニスキャンシリンジ10mL	A		○	○	○		
	オムニスキャンシリンジ15mL	A		○	○	○		
	ソナゾイド注射用	A						
	フルオレサイト静注500mg	A		○		○		
	プロハンス注	A		○	○	○		
	マグネビストシリンジ(10mL)	A		○	○	○		
	マグネビストシリンジ(15mL)	A		○	○	○		
	マグネビストシリンジ(20mL)	A		○	○	○		
	リゾビスト注	A		○	○	○		
	レボビスト注射用	A				○		
麻薬	モルヒネ塩酸塩注射液(200mg)	B	○					
	モルヒネ塩酸塩注射液(10mg)	B	○					
	モルヒネ塩酸塩注射液(50mg)	B	○					
	ケタラール静注用200mg	B	○					
	オピスタン注射液35mg	B	○					
	アルチバ静注用2mg	B	○	○	○			
	フェンタニル注射液0.1mg「三共」	B	○	○	○			
	ペチロルファン注射液	B	○					
抗インフルエンザウィルス剤	ラピアクタ点滴用バイアル150mg	B		○				
	ラピアクタ点滴用バッグ300mg	B		○				
酵素製剤	ラスリテック点滴静注用7.5mg	C		○	○			

参考資料

- 九州厚生年金病院 診療マニュアル
医薬品添付文書に「同意を得る」ことが明記されている医薬品
院内ハイリスク医薬品(危険医薬品)
- 薬剤の血管炎・血管外漏出対策 九州厚生年金病院 第1版2007.4.18
- 各社添付文書

2008年10月作成
2013年 3月改訂

夜間・休日に中毒事故の急患が運ばれてきたとき

中毒110番電話番号

日本中毒情報センターが開設している中毒110番の電話番号を示した。応答は訓練を受けた薬剤師が行っている。

・大阪中毒110番

- ・医療機関専用有料電話：072-726-9923
1件 2,000円 24時間 365日
- ・一般市民向け：072-727-2499
相談料無料 24時間 365日
- ・タバコ専用電話：072-726-9922（テープによる一般市民向け）
相談料無料 24時間 365日

・つくば中毒110番

- ・医療機関専用有料電話：029-851-9999
1件 2,000円 9時～21時
- ・一般市民向け：029-852-9999
相談料無料 9時～21時

《 中毒110番の取扱う対象 》

化学物質（タバコ、家庭用品など）医薬品、動植物の毒などによって起こる急性中毒について、実際に事故が発生している場合に限定して情報提供している。

中毒110番へ問い合わせ時の確認項目

1. 医療機関名とその電話番号
2. 連絡者（問い合わせ者）の氏名とその所属・職種
3. 患者の年齢・体重・性別
4. 中毒起因物質（正確な商品名、会社名、用途）
5. 中毒事故の発生状況（摂取量、摂取経路、発生時刻）
6. 受診時刻
7. 患者の状態（来院時の症状、現在の症状）
8. 問い合わせまでに行われた処置
9. 特に問い合わせたい事柄

*** 患者が来院していない場合も含め、できる限り詳しい情報を確認の上お電話下さい**

新規採用医薬品添付文書情報

■DICS未登録の新薬について、当院採用品目の添付文書を掲載しています。

【2016年11月採用】

アイクルシグ錠15mg ⇒ 添付文書

プリズバインド静注液2.5g ⇒ 添付文書

【2016年12月採用】

エレルサ錠50mg ⇒ 添付文書

グラジナ錠50mg ⇒ 添付文書

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ⇒ 添付文書

【2017年1月採用】

オクトレオチド酢酸塩皮下注100 μ g「サンド」 ⇒ 添付文書

ゴナックス皮下注用80mg/120mg(溶解液付) ⇒ 添付文書

ゼンタコートカプセル3mg ⇒ 添付文書

トレアキシン点滴静注用25mg ⇒ 添付文書

ピノルビン注射用30mg ⇒ 添付文書

ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ⇒ 添付文書

リアルダ錠1200mg ⇒ 添付文書

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼインヒビター

劇薬、処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋により
使用することアイクルシグ®錠 15^{mg}

ポナチニブ塩酸塩錠

ICLUSIG® tablets 15^{mg}

承認番号	22800AMX00707
薬価収載	2016年11月
販売開始	2016年11月
国際誕生	2012年12月

貯 法：遮光、室温保存

(湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかりと締めること。同封した乾燥剤は常時入れておくこと。)

使用期限：外箱等に表示

HD130A2B03

〔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。
- 心筋梗塞、脳梗塞、網膜動脈閉塞症、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症等の重篤な血管閉塞性事象があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤の投与開始前に、虚血性疾患(心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患等)、静脈血栓塞栓症等の既往歴の有無、心血管系疾患の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症等)の有無等を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺、視力低下、息切れ、しびれ等の血管閉塞性事象が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。(「2.重要な基本的注意(1)」の項及び「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。(「2.重要な基本的注意(2)」の項及び「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕


- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

〔組成・性状〕

1.組成

販売名	有効成分	添加物
アイクルシグ錠15mg	1錠中 ポナチニブ塩酸塩 16.03mg(ポナチニブとして15mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール4000、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン

2.製剤の性状

販売名	性状	外形	直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	識別コード
アイクルシグ錠15mg	白色のフィルムコーティング錠		6.4	3.2	約103	A5

〔効能・効果〕

- 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病
- 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

《効能・効果に関連する使用上の注意》

- 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用すること。
- 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、〔臨床成績〕の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。

- 前治療に不耐容の患者に本剤を使用する際には、慎重に経過観察を行い、副作用の発現に注意すること。

〔用法・用量〕

通常、成人にはポナチニブとして45mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

- 本剤を漫然と投与しないよう、定期的に血液検査、骨髄検査、染色体検査等を行い、本剤の投与継続の可否を検討すること。
- 他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 血管閉塞性事象又はGrade 3以上の心不全が発現した場合は、直ちに本剤を投与中止すること。なお、副作用が消失し、治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合は、本剤投与を再開できるが、再開する際には、本剤の減量を考慮すること。
- 血管閉塞性事象及びGrade 3以上の心不全以外の副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は投与中止すること。

1) 血液系の副作用と投与量調節基準

副作用	好中球数/血小板数	投与量調節
骨髄抑制(好中球減少症、血小板減少症)	好中球絶対数(ANC) <1.0×10 ⁹ /L又は血小板数<50×10 ⁹ /L	45mg投与時の最初の発現時： ●ANC≥1.5×10 ⁹ /L及び血小板数≥75×10 ⁹ /Lに回復するまで本剤を休薬し、回復後は45mgで再開する。 45mg投与時の再発時： ●ANC≥1.5×10 ⁹ /L及び血小板数≥75×10 ⁹ /Lに回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。 発現時の用量が30mg時： ●ANC≥1.5×10 ⁹ /L及び血小板数≥75×10 ⁹ /Lに回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。 発現時の用量が15mg時： ●本剤を投与中止する。

2) 非血液系の副作用と投与量調節基準

副作用	重症度	投与量調節
肝機能障害	肝トランスアミナーゼ値>3×基準値上限(ULN)(Grade 2以上)	発現時の用量が45mg時： ●Grade 1以下(<3×ULN)に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。 発現時の用量が30mg時： ●Grade 1以下(<3×ULN)に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。 発現時の用量が15mg時： ●本剤を投与中止する。
	以下の3つを満たす場合 ●肝トランスアミナーゼ値≥3×ULN ●ビリルビン値>2×ULN ●アルカリホスファターゼ値<2×ULN	本剤を投与中止する。

副作用	重症度	投与量調節
肺炎/リパーゼ及びアミラーゼの増加	無症候性のGrade 3又は4のリパーゼ又はアミラーゼ増加(>2×ULN)のみ	発現時の用量が45mg： ●Grade 1以下(≤1.5×ULN)に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。 発現時の用量が30mg： ●Grade 1以下(≤1.5×ULN)に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。 発現時の用量が15mg： ●本剤を投与中止する。
	Grade 3の肺炎	発現時の用量が45mg： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。 発現時の用量が30mg： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。 発現時の用量が15mg： ●本剤を投与中止する。
	Grade 4の肺炎	本剤を投与中止する。
心不全	Grade 2	45mg投与時の最初の発現： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は45mgで再開する。 45mg投与時の再発： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。 発現時の用量が30mg： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。 発現時の用量が15mg： ●本剤を投与中止する。
その他非血液系の副作用	7日間を超えて持続するGrade 2	45mg投与時の最初の発現： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は45mgで再開する。 45mg投与時の再発： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。 発現時の用量が30mg： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。 発現時の用量が15mg： ●本剤を投与中止する。
	Grade 3又は4	発現時の用量が45mg： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。 発現時の用量が30mg： ●Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。 発現時の用量が15mg： ●本剤を投与中止する。

GradeはNCI-CTCAE ver.4.0による。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)肝機能障害のある患者[肝機能障害が悪化するおそれがある。](「2. 重要な基本的注意(2)」の項参照)
- (2)肺炎又はその既往歴のある患者[肺炎が悪化又は再発するおそれがある。](「2. 重要な基本的注意(5)」の項参照)
- (3)心疾患又はその既往歴のある患者[心疾患が悪化又は再発するおそれがある。](「2. 重要な基本的注意(3)」の項参照)
- (4)高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

- (5)虚血性疾患(心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患等)の既往歴のある患者[血管閉塞性事象の発現リスクが高くなるおそれがある。](「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照)
- (6)静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症等)の既往歴のある患者[血管閉塞性事象の発現リスクが高くなるおそれがある。](「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照)
- (7)心血管系疾患の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症等)のある患者[血管閉塞性事象の発現リスクが高くなるおそれがある。](「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照)
- (8)他のチロシンキナーゼ阻害剤に不耐容の患者[同様の副作用が起こるおそれがある。](「2. 重要な基本的注意(10)」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1)心筋梗塞、脳梗塞、網膜動脈閉塞症、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症等の重篤な血管閉塞性事象があらわれることがあるので、本剤投与中は心血管系疾患の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症等)を管理するとともに、患者の状態を十分に観察し、胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺、視力低下、息切れ、しびれ等の血管閉塞性事象が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。また、血管閉塞性事象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。(「1. 慎重投与(5)、(6)、(7)」の項及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- (2)肝不全、AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に(投与開始後3箇月間は2週間ごと、その後は1箇月ごと)、また、患者の状態に応じて肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。(「1. 慎重投与(1)」の項及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- (3)心不全があらわれることがあるので、本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。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。(「1. 慎重投与(3)」の項及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- (4)血圧の上昇があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に血圧測定を行い、必要に応じて降圧剤の投与を行う等の適切な処置を行うこと。重症、持続性あるいは通常の降圧治療でコントロールできない高血圧があらわれた場合には、本剤を減量、休薬又は投与中止すること。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- (5)肺炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に(投与開始後3箇月間は2週間ごと、その後は1箇月ごと)、また、患者の状態に応じて膵酵素に関する血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。(「1. 慎重投与(2)」の項及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- (6)好中球減少、血小板減少、貧血等の骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に(投与開始後3箇月間は2週間ごと、その後は1箇月ごと)、また、患者の状態に応じて血液検査(血球数算定等)を行い、患者の状態を十分に観察すること。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- (7)体液貯留(心嚢液貯留、胸水、肺水腫、末梢性浮腫等)があらわれることがあるので、本剤投与中は体重を定期的に測定する等、患者の状態を十分に観察し、急激な体重の増加、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与する等、適切な処置を行うこと。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
- (8)眼乾燥、霧視、眼痛、結膜出血等の眼障害があらわれることがあり、網膜動脈閉塞により失明に至った例も報告されているので、本剤投与中は定期的に眼科検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

- (9)B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBe抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
- (10)他のチロシンキナーゼ阻害剤に不耐容の患者に本剤を投与する際には、投与中止の原因となった副作用と同様の副作用が起こるおそれがあるので、前治療の副作用の内容を確認してから投与すること。（「1. 慎重投与(8)」の項参照）

3. 相互作用

本剤は、主としてCYP3Aで代謝される。（〔薬物動態〕の項参照）

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A阻害剤 ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、リトナビル、ジルチアゼム、ベラパミル等 グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等がCYP3Aの代謝活性を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。（〔薬物動態〕の項参照）
CYP3A誘導剤 リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェントイン等 セイヨウオトギリソウ含有食品	本剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3Aの代謝活性を誘導するため、本剤の血中濃度を低下させる可能性がある。（〔薬物動態〕の項参照）

4. 副作用

前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病及び再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤が投与された35例中、34例(97.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、発熱17例(48.6%)、血小板数減少16例(45.7%)、高血圧13例(37.1%)、リパーゼ増加11例(31.4%)、好中球数減少10例(28.6%)、発疹9例(25.7%)、皮膚乾燥9例(25.7%)、ALT(GPT)増加8例(22.9%)、AST(GOT)増加8例(22.9%)、便秘6例(17.1%)、 γ -GTP増加6例(17.1%)、白血球数減少6例(17.1%)、薬疹6例(17.1%)、筋肉痛5例(14.3%)、血中ALP増加5例(14.3%)、末梢性浮腫4例(11.4%)、発熱性好中球減少症4例(11.4%)であった。（承認時）

前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病及び再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした海外第Ⅱ相試験において、本剤が投与された449例中、419例(93.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、血小板数減少169例(37.6%)、発疹159例(35.4%)、皮膚乾燥145例(32.3%)、腹痛105例(23.4%)、好中球減少89例(19.8%)、頭痛88例(19.6%)、リパーゼ増加86例(19.2%)、疲労79例(17.6%)、便秘74例(16.5%)、筋肉痛74例(16.5%)、関節痛72例(16.0%)、悪心65例(14.5%)、貧血63例(14.0%)、ALT(GPT)増加57例(12.7%)、高血圧56例(12.5%)、AST(GOT)増加46例(10.2%)であった。（承認時）

副作用の頻度については、海外第Ⅱ相試験の成績に基づき記載した。また、当該試験以外で報告された副作用については頻度不明とした。

(1)重大な副作用

- 冠動脈疾患(3.3%)：心筋梗塞(1.6%)、狭心症(0.9%)、急性冠症候群(0.4%)、心筋虚血(0.4%)、不安定狭心症(頻度不明)等の冠動脈疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、徴候や症状が認められた場合には速やかに検査を行い、本剤を投与中止する等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照）
- 脳血管障害(2.9%)：脳梗塞(1.1%)、脳血管発作(0.9%)、脳動脈狭窄(0.4%)、一過性脳虚血発作(0.2%)、大脳動脈狭窄(0.2%)、脳虚血(0.2%)、脳幹梗塞(頻度不明)等の脳血管障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤を投与中止する等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照）
- 末梢動脈閉塞性疾患(2.9%)：間欠性跛行(1.3%)、末梢動脈狭窄(0.4%)、四肢壊死(0.2%)、網膜動脈閉塞症(0.2%)、腎動脈狭窄(頻度不明)等の末梢動脈閉塞性疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、疼痛、冷感、しびれ等が認められた場合には、本剤を投与中止する等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照）
- 静脈血栓塞栓症(1.8%)：網膜静脈血栓症(0.7%)、深部静脈血栓症(0.4%)、肺塞栓症(0.4%)、静脈塞栓症(0.2%)等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤を投与中止する等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照）
- 骨髄抑制(47.4%)：血小板数減少(37.6%)、好中球数減少(19.8%)、貧血(14.5%)、白血球数減少(4.2%)、汎血球減少症(1.8%)、発熱性好中球減少症(1.6%)、リンパ球数減少(1.3%)、骨髄機能不全(0.2%)等の骨髄抑制があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(6)」の項参照）
- 高血圧(12.5%)：高血圧クリーゼ(頻度不明)を含む高血圧があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、コントロールできない高血圧が認められた場合には本剤を休薬、減量又は投与中止すること。また、高血圧クリーゼがあらわ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。（「2. 重要な基本的注意(4)」の項参照）
- 肝機能障害(16.9%)：ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビン、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害(16.9%)、黄疸(0.4%)、肝不全(頻度不明)があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(2)」の項参照）
- 膵炎(6.5%)：膵炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(5)」の項参照）
- 体液貯留(10.9%)：末梢性浮腫(6.0%)、胸水(4.0%)心嚢液貯留(2.4%)、肺うっ血(0.2%)、肺水腫(頻度不明)等の体液貯留があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意(7)」の項参照）
- 感染症(11.8%)：肺炎(1.6%)、敗血症(0.9%)等の感染症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

- 11) 重度の皮膚障害(1.8%)：剥脱性皮膚炎(1.1%)、多形紅斑(0.9%)等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤を投与中止する等の適切な処置を行うこと。
- 12) 出血(2.2%)：鼻出血(2.2%)、胃腸出血(0.2%)、咽頭出血(0.2%)、出血性胃炎(0.2%)、硬膜下血腫(頻度不明)、性器出血(頻度不明)等の出血があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 13) 心不全(1.8%)、うっ血性心不全(0.9%)：心不全、うっ血性心不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。(「2. 重要な基本的注意(3)」の項参照)
- 14) 不整脈(4.0%)：心房細動(1.8%)、QT間隔延長(0.9%)、徐脈(0.9%)、頻脈(0.4%)、心室性不整脈(0.2%)、心停止(0.2%)、房室ブロック(頻度不明)等の不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 15) 腫瘍崩壊症候群(0.2%)：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行う等、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、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。
- 16) ニューロパチー(2.9%)：末梢性ニューロパチー(2.0%)、末梢性感覚ニューロパチー(0.4%)、多発ニューロパチー(0.2%)、末梢性運動ニューロパチー(0.2%)、末梢性感覚運動ニューロパチー(0.2%)等のニューロパチーがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 17) 肺高血圧症(1.3%)：肺高血圧症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤を投与中止するとともに、他の病因(胸水、肺水腫等)との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

種類/頻度	10%以上	10%未満	頻度不明
血液		赤血球増加症、白血球増加症、好塩基球増加症、好酸球増加症、リンパ節症、慢性骨髄単球性白血病、活性化部分トロンボプラスチン時間延長	
精神神経系	頭痛	うつ病、抑うつ気分、運動失調、感覚鈍麻、顔面不全麻痺、筋緊張低下、傾眠、激越、健忘、坐骨神経痛、錯感覚、錯乱状態、失見当識、失神、灼熱感、振戦、神経根痛、神経痛、睡眠障害、知覚過敏、注意力障害、脳神経麻痺、脳震盪、反射消失、不安、不器用、不眠症、浮動性めまい、平衡障害、片頭痛、味覚異常、嗜眠、異常な夢	
眼		黄斑浮腫、角膜びらん、眼癢痒症、眼の異常感、眼の異物感、眼圧上昇、眼乾燥、眼刺激、眼脂、眼充血、眼痛、眼部腫脹、眼瞼炎、眼瞼浮腫、眼瞼痙攣、眼窩周囲浮腫、結膜炎、結膜充血、結膜出血、視力障害、視力低下、硝子体浮遊物、潰瘍性角膜炎、虹彩毛様体炎、白内障、複視、霧視、網膜出血、流涙増加、緑内障	角膜障害、黄斑変性
感覚器		回転性めまい、耳鳴、耳痛	
心臓		左室肥大、駆出率減少、上室性期外収縮、心不快感、僧帽弁閉鎖不全症、動悸	

種類/頻度	10%以上	10%未満	頻度不明
血管		ほてり、レイノー現象、起立性低血圧、低血圧、血管炎、血管障害、大動脈狭窄、動脈炎、血腫、脾臓梗塞、内出血、末梢血管障害、末梢循環不良、末梢性虚血、末梢冷感、冷感、耳出血	
呼吸器		呼吸困難、肺浸潤、無気肺、咽喉乾燥、咽喉絞扼感、咽頭潰瘍、口腔咽頭痛、咳嗽、発声障害、鼻部不快感、鼻閉、鼻漏、副鼻腔うっ血、副鼻腔分泌過多、しゃっくり	
消化器	腹痛(23.4%)、便秘、悪心	胃炎、胃食道逆流性疾患、胃腸炎、食道痙攣、げっぷ、大腸炎、腹部膨満、腹水、嘔吐、下痢、血便、口の感覚鈍麻、口腔内出血、口腔内痛、口腔内潰瘍、口腔粘膜水疱、口唇痛、口内炎、口内乾燥、舌血腫、歯痛、歯肉出血、痔出血、消化管運動障害、消化器痛、消化不良、心窩部不快感、腹部不快感、麻痺性イレウス、嚥下障害、嚥下痛、肛門周囲痛	
肝臓		ALP上昇、肝臓痛、胆道仙痛	
腎臓		腎不全、多尿、尿失禁、頻尿、夜間頻尿、排尿困難、尿閉、尿検査異常、クレアチニン上昇	腎機能障害、尿細管間質性腎炎、蛋白尿
皮膚	発疹(39.0%)、皮膚乾燥(32.3%)	ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎、癢痒症、アレルギー性皮膚炎、紅斑、紫斑、斑状出血、点状出血、皮膚出血、メラノサイト性母斑、過角化、乾癬、乾癬様皮膚炎、汗腺障害、間擦疹、間質性肉芽腫性皮膚炎、顔面腫脹、基底細胞癌、魚鱗癬、光線過敏性反応、脂漏性角化症、脂漏性皮膚炎、色素沈着障害、寝汗、多汗症、苔癬様角化症、脱毛症、爪ジストロフィー、爪の障害、日光性角化症、剥脱性皮膚炎、皮膚炎、皮膚局面、皮膚刺激、皮膚腫脹、皮膚腫瘍、皮膚障害、皮膚色素過剰、皮膚色素脱失、皮膚潰瘍、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚肥厚、皮膚病変、皮膚変色、皮膚疹痛、毛孔性角化症、毛質異常、靴皸疹	皮脂欠乏症、爪変色、丘疹
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛	横紋筋融解症、関節炎、関節可動域低下、関節硬直、関節腫脹、筋骨格系胸痛、筋骨格硬直、筋骨格痛、筋力低下、握力低下、筋痙攣、頸部痛、背部痛、骨痛、骨溶解、四肢痛、脂肪腫、上肢腫瘍、線維筋痛、側腹部痛、軟骨石灰化症、腱炎、腱障害、鼠径部痛、重感	
生殖器		月経過多、月経困難症、頻発月経、無月経、骨盤痛、女性化乳房、精巣腫脹、精巣痛、乳頭痛、乳房炎症、乳房痛、不正子宮出血、膣出血、勃起不全	
内分泌		甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、甲状腺炎、甲状腺腫、血中甲状腺刺激ホルモン増加	
代謝	リパーゼ増加	1型糖尿病、糖尿病、高血糖、アミラーゼ上昇、インスリン必要量増加、LDH上昇、コレステロール上昇、高脂血症、尿酸上昇、高尿酸血症、痛風、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高トリグリセリド血症、高ナトリウム血症、低ナトリウム血症、高マグネシウム血症、低マグネシウム血症、低血糖症、食欲減退、過小食、多飲症、脱水、低アルブミン血症、低リン酸血症	リン上昇、尿素上昇、BNP増加

種類/頻度	10%以上	10%未満	頻度不明
その他	疲労	CRP上昇、インフルエンザ様疾患、ヘルニア、悪寒、異常感、医療機器関連の血栓症、炎症、温度変化不耐症、過敏症、顔面浮腫、胸痛、胸部不快感、CK(CPK)上昇、倦怠感、挫傷、腫瘍、小結節、全身健康状態低下、全身性炎症反応症候群、体重増加、体重減少、転倒、捻挫、粘膜乾燥、発熱、浮腫、無力症、疼痛、膝周囲液貯留	CK(CPK)低下

5. 高齢者への投与

高齢者では血管閉塞性事象の発現リスクが高くなるおそれがある。また、一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)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、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。[妊婦における使用経験はない。動物実験(ラット及びサル)において、催奇形性、子宮内膜萎縮を伴う卵巣への影響、精巣への影響(生殖細胞の変性)等が認められた¹⁾。]

(2)授乳中の女性には、授乳を中止させること。[本剤のヒト乳汁中への移行については不明である。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

8. 適用上の注意

薬剤交付時：ボトル内の乾燥剤を誤飲することがないように指導すること。

9. その他の注意

(1)ラットを用いた2年間がん原性試験において、臨床曝露量と同等以下の用量で、卵巣の性索間質性過形成及び混合型性索間質性良性腫瘍並びに陰核腺の扁平上皮癌が認められた¹⁾。

(2)ラットを用いた光毒性試験において、眼に対する光毒性が認められた¹⁾。

〔薬物動態〕

1. 血漿中濃度

(1)単回及び反復投与²⁾

日本人慢性骨髄性白血病患者及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者15例に本剤15mg、30mg又は45mgを単回及び反復経口投与したときの薬物動態パラメータ及び血漿中濃度を表1及び図1に示す。

表1 単回及び反復投与後の薬物動態パラメータ

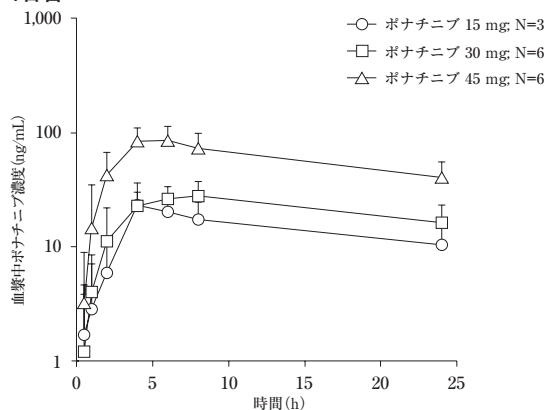
投与量	投与日	例数	C _{max} ^a (ng/mL)	T _{max} ^b (h)	AUC ₀₋₂₄ ^a (ng・h/mL)	R ^c
15mg	1日目	3	22.84 (30.2)	4.0 (4.0-6.2)	316.29 (38.6)	-
	8日目	3	44.18 (22.1)	4.0 (4.0-7.8)	805.82 (26.2)	2.55 (21.2)
30mg	1日目	6	30.42 (28.8)	6.8 (3.9-8.1)	477.07 (31.1)	-
	29日目	5	53.42 (50.1)	4.2 (4.1-6.3)	963.42 (58.8)	2.17 (26.3)
45mg	1日目	6	86.43 (27.6)	5.0 (4.0-6.0)	1,333 (32.9)	-
	29日目	6	110.7 (24.2)	4.1 (2.0-5.9)	1,675.8 (39.1)	1.26 (42.0)

a：幾何平均値(CV%)

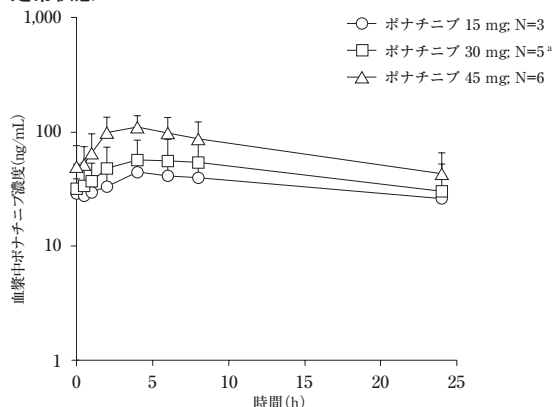
b：中央値(最小値-最大値)

c：AUC₀₋₂₄に基づく累積係数、幾何平均値(CV%)

1日目



定常状態



a：30mg群の患者1例は定常時状態の血液試料なし。

図1 日本人慢性骨髄性白血病患者及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者に本剤を1日1回15mg、30mg、45mgで投与したときの1日目及び定常状態時(15mg：8日目、30mg及び45mg：29日目)における血漿中濃度(平均値±標準偏差)

注) 本剤の承認された用量は1日1回45mgである。

(2)食事の影響(外国人による成績)³⁾

健康成人22例に本剤45mgをクロスオーバー法により、空腹時又は低脂肪食及び高脂肪食の食後に単回経口投与した。低脂肪食の食後のC_{max}及びAUCは空腹時に比較してそれぞれ0.94倍及び0.98倍であった。高脂肪食の食後のC_{max}及びAUCは空腹時に比べ、それぞれ0.94倍及び1.1倍であった。本剤は食事に問わず投与できる。

2. 分布(外国人による成績)^{4,5)}

造血器悪性腫瘍患者20例に本剤45mgを食後反復経口投与したときの定常状態での分布容積は1,101Lであった(幾何平均値、投与29日目)。また、ヒト血漿蛋白結合率は99.9%で、濃度に依存しなかった(*in vitro*、平衡透析)。

3. 代謝^{6,7)}

ポナチニブは、主にCYP3A4により代謝される(*in vitro*)。健康成人男性6例に¹⁴Cで標識した本剤を単回経口投与したとき、投与24時間後までの血漿中において主な代謝物としてポナチニブの加水分解物であるAP24600が検出された(血漿中の総放射能に対する割合は14.9%)。

4. 排泄(外国人による成績)^{7,8)}

健康成人男性6例に¹⁴Cで標識した本剤を単回経口投与したとき、投与後14日までに、投与放射能の92%が回収され、投与放射能の86.6%が糞中に、5.4%が尿中に排泄された。健康成人に本剤を単回投与したとき、投与後72時間までに尿中に排泄された未変化体は投与量の1%未満であった。

5. 薬物相互作用

1) ケトコナゾール(外国人による成績)⁹⁾

健康成人22例に本剤15mgをクロスオーバー法により、単独又はケトコナゾール(強力なCYP3A4阻害剤)400mgを5日間反復投与との併用で単回空腹時投与した。本剤とケトコナゾールを併用投与したとき、単独投与時と比べ、本剤のC_{max}及びAUC_{0-inf}はそれぞれ47%、78%増加した。

2) リファンピシシ(外国人による成績)¹⁰⁾

健康成人19例に本剤45mgをクロスオーバー法により、単独又はリファンピシシ(強力なCYP3A4誘導剤)600mgを9日間反復投与との併用で単回食後投与した。本剤とリファンピシシを併用投与したとき、単独投与時と比べ、本剤のC_{max}及びAUC_{0-inf}はそれぞれ42%、63%減少した。

3) ランソプラゾール(外国人による成績)¹¹⁾

健康成人18例に本剤45mgをクロスオーバー法により、単独又はランソプラゾール60mgを2日間反復投与との併用で単回空腹時投与した。本剤とランソプラゾールを併用投与して胃内pHを上昇させたとき、単独投与時と比べ、本剤のC_{max}及びAUC_{0-inf}はそれぞれ25%、6%減少した。

4) *In vitro*試験¹²⁾

ポナチニブは、P-糖タンパク質及び乳癌耐性タンパク質に阻害作用を示した。

6. 特殊集団における薬物動態

肝機能障害を有する患者における薬物動態(外国人による成績)¹³⁾

肝機能障害(軽度: Child-Pugh分類A、中等度: Child-Pugh分類B、重度: Child-Pugh分類C)を有する患者16例及び健康成人8例に本剤30mgを単回経口投与したときの薬物動態パラメータを表2に示す。

表2 肝機能障害患者の薬物動態パラメータ

	例数	C _{max} ^a (ng/mL)	T _{max} ^b (h)	t _{1/2} ^b (h)	AUC _{0-inf} ^a (ng・h/mL)	CL/F ^a (L/h)
健康成人(対照)	8	41.1 (40.0)	5.0 (5.0-6.0)	35.6 (22.8)	1.140 (35.3)	26.3 (42.8)
軽度肝機能障害患者	6	43.8 (31.7)	6.0 (5.0-6.0)	42.8 (18.3)	1.400 (40.4)	21.4 (66.4)
中等度肝機能障害患者	6	25.2 (46.8)	5.0 (2.0-8.0)	46.1 (21.9)	1.033 (30.0)	29.1 (28.4)
重度肝機能障害患者	4	25.8 (52.2)	3.0 (1.0-5.0)	43.9 (13.3)	905.6 (33.0)	33.1 (37.5)

a: 幾何平均値(CV%)

b: 中央値(最小値-最大値)

注) 本剤の承認された用量は1日1回45mgである。

〔臨床成績〕

1. 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験²⁾

ダサチニブ若しくはニロチニブによる治療に抵抗性若しくは不耐容の慢性骨髄性白血病(CML)、又はチロシキナーゼ阻害剤(TKI)による前治療に抵抗性又は不耐容のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象に、本剤45mgを1日1回経口投与した。慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者における主要評価項目である12箇月までの細胞遺伝学的大奏効(MCyR)率は64.7%(11/17例)であり、移行期慢性骨髄性白血病(AP-CML)、急性転化期慢性骨髄性白血病(BP-CML)及びPh+ALLにおける主要評価項目である6箇月までの血液学的大奏効(MaHR)率は61.1%(11/18例)であった。

注) MCyR: CCyR(細胞遺伝学的完全奏効)とPCyR(細胞遺伝学的部分奏効)両方を含む。
CCyR(Ph+分裂中期細胞0%)、PCyR(Ph+分裂中期細胞1%~35%)
MaHR: CHR(血液学的大奏効)とNEL(白血病の所見なし)両方を含む。

2. 海外第Ⅱ相試験¹⁴⁾

ダサチニブ若しくはニロチニブに抵抗性又は不耐容又は、breakpoint cluster region-abelson(BCR-ABL)複合体T315I変異を有するCML及びPh+ALL患者を対象に、本剤45mgを1日1回経口投与した。CP-CMLにおける主要評価項目である12箇月までのMCyR率、並びにAP-CML、BP-CML及びPh+ALL患者における主要評価項目である6箇月までのMaHR率は、以下のとおりであった。

CP-CML	R/I	12箇月までのMCyR率	51.2%(104/203例)
	T315I変異		70.3%(45/64例)
AP-CML	R/I	6箇月までのMaHR率	56.9%(37/65例)
	T315I変異		55.6%(10/18例)
BP-CML/ Ph+ALL	R/I		35.4%(17/48例)
	T315I変異		32.6%(15/46例)

R/I: ダサチニブ又はニロチニブに抵抗性又は不耐容

MCyR: CCyR(細胞遺伝学的完全奏効)とPCyR(細胞遺伝学的部分奏効)両方を含む。

CCyR(Ph+分裂中期細胞0%)、PCyR(Ph+分裂中期細胞1%~35%)

MaHR: CHR(血液学的大奏効)とNEL(白血病の所見なし)両方を含む。

〔薬効薬理〕

1. 作用機序¹⁵⁾

ポナチニブは*in vitro*において、T315I等の変異型を含めABLのチロシキナーゼ活性を阻害した。

2. 抗腫瘍効果

(1)*In vitro*試験¹⁶⁾

ポナチニブは、BCR-ABLを発現するヒト慢性骨髄性白血病由来K562、KY01及びLAMA細胞株並びにT315I等の変異を有するBCR-ABLを発現させたマウスpro-B細胞由来Ba/F3細胞株の増殖を抑制した。

(2)*In vivo*試験^{17, 18)}

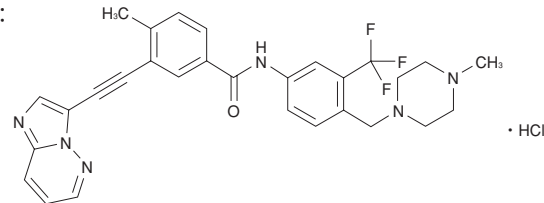
ポナチニブは、K562細胞株及びT315I変異を有するBCR-ABLを発現させたBa/F3細胞株を皮下移植したマウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名: ポナチニブ塩酸塩[Ponatinib Hydrochloride (JAN)]

化学名: 3-[2-(Imidazo[1,2-b]pyridazin-3-yl)ethynyl]-4-methyl-N-[4-(4-methylpiperazin-1-yl)methyl]-3-(trifluoromethyl)phenyl]benzamide monohydrochloride

構造式:



分子式: C₂₉H₂₇F₃N₆O · HCl

分子量: 569.02

性状: 白色〜黄色の粉末で塊を含む。ジメチルスルホキシドにやや溶けやすく、エタノール及び水に溶けにくい。

〔承認条件〕

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

〔包装〕

アイクルシグ錠15mg: [プラスチックボトル]14錠

〔主要文献及び文献請求先〕

主要文献

- 1) 社内資料(毒性試験)
- 2) 社内資料(国内第Ⅰ/Ⅱ相試験)
- 3) 社内資料(食事による影響の検討)
- 4) 社内資料(海外第Ⅰ相試験)
- 5) 社内資料(血漿蛋白結合試験)
- 6) 社内資料(*in vitro*代謝試験)
- 7) 社内資料(*in vivo*代謝試験)
- 8) 社内資料(ポナチニブの吸収、代謝及び排泄)
- 9) 社内資料(ケトコナゾールとの相互作用)
- 10) 社内資料(リファンピシシとの相互作用)
- 11) 社内資料(ランソプラゾールとの相互作用)
- 12) 社内資料(*in vitro*膜透過試験)
- 13) 社内資料(肝機能障害患者における薬物動態)
- 14) 社内資料(海外第Ⅱ相試験)
- 15) 社内資料(キナーゼ選択性プロファイル)
- 16) 社内資料(変異型BCR-ABL依存性細胞株に対する細胞増殖抑制試験)
- 17) 社内資料(野生型BCR-ABL依存性腫瘍皮下移植モデルの腫瘍増殖抑制試験)
- 18) 社内資料(変異型BCR-ABL依存性腫瘍皮下移植モデルの腫瘍増殖抑制試験)

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

大塚製薬株式会社 医薬情報センター

〒108-8242 東京都港区港南2-16-4

品川グランドセントラルタワー

電話 0120-189-840

FAX 03-6717-1414

本剤は新医薬品であるため、平成18年3月6日付 厚生労働省告示第107号に基づき、平成29年11月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。



Otsuka 製造販売元 大塚製薬株式会社

東京都千代田区神田司町2-9

HD130A2B03

貯 法	遮光し、凍結を避けて2～8℃で保存
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

承認番号	22800AMX00709000
薬価収載	2016年11月
販売開始	2016年11月
国際誕生	2015年10月

ダビガトラン特異的中和剤

生物由来製品、処方箋医薬品^注

プリズバインド[®] 静注液 2.5g

Prizbind[®] Intravenous Solution 2.5g

イダルシズマブ（遺伝子組換え）製剤

®=登録商標



注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販 売 名	プリズバインド静注液2.5g	
成分・含量（1バイアル50mL中）		
有効成分	イダルシズマブ（遺伝子組換え） 2.5g	
添 加 物	氷酢酸	10.05mg
	ポリソルベート20	10.00mg
	酢酸ナトリウム水和物	147.35mg
	D-ソルビトール	2004.20mg
性状・剤形	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）	
pH	5.3～5.7	
浸透圧	270～330mOsm/kg	

本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

【効能・効果】

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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- 本剤は、ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩の最終投与からの経過時間、患者背景（ダビガトランの薬物動態に影響する可能性がある腎機能及びP-糖タンパク阻害剤の併用等）等から、ダビガトランによる抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用すること。
- 手術又は処置に対して本剤を使用する場合、ダビガトランによる抗凝固作用の消失を待たずに緊急で行う必要があり、かつ、手技に伴う出血のリスクが高く、止血困難な場合に致死性あるいは重篤な経過になるおそれがある手術又は処置に対してのみ使用すること。
- 本剤はダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しないこと。

【用法・用量】

通常、成人にはイダルシズマブ（遺伝子組換え）として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する。ただし、点滴静注の場合は1バイアルにつき5～10分かけて投与すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

遺伝性フルクトース不耐症の患者

[本剤は添加物としてソルビトールを含有する。本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。[その他の注意]の項参照]

2. 重要な基本的注意

- 本剤は、医学的に適切と判断される標準的対症療法の実施とともに使用すること。

- ダビガトランの抗凝固作用を中和することにより血栓症のリスクが増加するため、止血後は、速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。なお、ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩の投与は本剤の投与から24時間後に再開可能であり、他の抗凝固剤の投与は本剤投与後いつでも再開可能である。

3. 副作用

ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩投与中に生命を脅かす又は止血困難な出血が認められた患者、あるいは緊急を要する手術又は処置が必要となった患者を対象とした国際共同第Ⅲ相症例集積試験（中間集計）において、日本人4例を含む243例に本剤が投与された。243例中、副作用が報告された症例は13例（5.3%）であった。（承認時）

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（頻度不明^注）：ショック、アナフィラキシーを含む過敏症症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	1%未満
血液及びリンパ系障害	血小板減少症
神経系障害	脳血管発作、頭痛
心臓障害	心停止、心房血栓症、徐脈、上室性頻脈
血管障害	深部静脈血栓症、低血圧
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	肺塞栓症
胃腸障害	下痢、びらん性胃炎
皮膚及び皮下組織障害	発疹
筋骨格系及び結合組織障害	四肢痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	溢出、注入部位疼痛

注) 国際共同第Ⅲ相症例集積試験の中間集計以降に海外において認められている副作用のため頻度不明

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊婦及び授乳婦における使用経験はない。]

- 授乳中の婦人に投与する場合は授乳を中止させること。

[イダルシズマブがヒト母乳中へ移行するかどうかは不明である。]

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。

[使用経験がない。]

6. 適用上の注意

- (1) 投与前
 - 1) 目視による確認を行い、注射液に微粒子又は変色が認められる場合には使用しないこと。
 - 2) 本剤は防腐剤を含有していないため、バイアルは1回限りの使用とし、開封後は速やかに使用すること。
- (2) 投与時
 - 1) 本剤を他の薬剤と混合しないこと。
 - 2) 本剤投与時に既存の静脈ラインを使用する場合は、他の薬剤との混合を避けるため、本剤の注入前後にラインを日局生理食塩液でフラッシュすること。
 - 3) 同じ点滴ルートを通じて、同時に他の薬剤の投与を行わないこと。
- (3) 保存時

凍結を避け、2～8℃で、遮光のため外箱に入れた状態で保存すること。

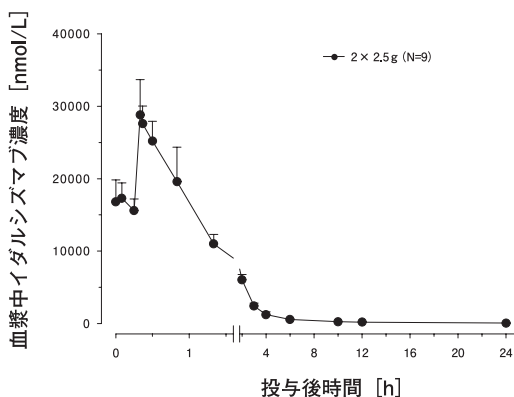
7. その他の注意

- (1) 第I相試験でイダルシズマブが投与された被験者の8.5% (224例中19例)で、抗イダルシズマブ抗体反応が認められた。
- (2) 遺伝性フルクトース不耐症の患者に対する本剤の投与経験はないが、当該患者へのソルビトール非経口投与に関連して、低血糖、低リン酸血症、代謝性アシドーシス、尿酸増加、排泄及び合成能の低下に伴う急性肝不全及び死亡が報告されている^{1,2)}。

【薬物動態】

1. 血中濃度³⁾

ダビガトランの定常状態(ダビガトランエテキシラートとして220mgを1日2回投与)にある日本人健康成人男性9例に本剤5gを15分間隔で2回に分けて5分間静脈内投与したときのイダルシズマブの血漿中濃度時間推移及び薬物動態パラメータを以下に示す。イダルシズマブの血漿中濃度は約4時間でC_{max}の5%未満に低下した。ダビガトラン非存在下で本剤1～8gを単回投与したとき、AUC_{0-∞}は用量に比例して増加した。



血漿中イダルシズマブ濃度時間推移(算術平均+SD)

イダルシズマブの薬物動態パラメータ

イダルシズマブ5g (N=9)	幾何平均値(% gCV) ^{a)}
AUC _{0-∞} [nmol・h/L]	43300(8.25)
C _{max} [nmol/L]	30100(11.5)
t _{1/2} [h]	7.91(9.33)
V _{ss} [L]	6.53(10.2)
CL[mL/min]	40.2(8.25)

a) gCVは幾何変動係数を表す

2. 腎機能障害患者⁴⁾

183例の患者から得られた結果より、正常の腎機能患者(クレアチニンクリアランス(CrCL)80mL/min超、C_{max}はN=53、AUC₀₋₂₄はN=44)に比べて、軽度の腎機能障害患者(CrCL 50mL/min超80mL/min以下)、中等度の腎機能障害患者(CrCL 30mL/min超50mL/min以下)、高度の腎機能障害患者(CrCL 30mL/min以下)のC_{max}及びAUC₀₋₂₄は、それぞれ12%、21%、28% (N=65、54、51)及び28%、79%、152% (N=58、45、36)上昇した。

3. 年齢及び性別⁵⁾

母集団薬物動態解析の結果、イダルシズマブの薬物動態は、年齢及び性別による有意な影響を受けなかった。

【臨床成績】

ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩で治療中の患者を対象とした日本人を含む国際共同第III相症例集積試験⁴⁾

ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩による治療中の患者で生命を脅かす又は止血困難な出血を発現した患者(グループA)若しくは緊急手術又は処置を要する患者(グループB)を対象として、本剤1バイアルを15分以内の間隔で2回計5gを静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する本剤の中和効果及び安全性の検討を目的とした日本人を含む国際共同第III相症例集積試験における中間集計では患者243例(うち、日本人4例)を対象とした。主要評価項目として、本剤投与完了後4時間以内のダビガトランの抗凝固作用に対する本剤の最大の中和効果を、中央検査機関で測定したdTT(希釈トロンビン時間)及びECT(エカリン凝固時間)の値を用い、それぞれの110%基準値上限(ULN)に基づいて評価した。その結果、以下の成績が得られた。

中央検査機関で測定したdTT及びECTを用いて評価した中和効果の要約

	グループA	グループB	合計
dTT 評価対象となった患者数	96	60	156
本剤投与完了後4時間以内の最大の中和効果の中央値(95%信頼区間)	100 (100,100)	100 (100,100)	100 (100,100)
最大の中和効果が100%であった患者の割合[N(%)]	94(97.9)	58(96.7)	152(97.4)
ECT 評価対象となった患者数	125	91	216
本剤投与完了後4時間以内の最大の中和効果の中央値(95%信頼区間)	100 (100,100)	100 (100,100)	100 (100,100)
最大の中和効果が100%であった患者の割合[N(%)]	120(96.0)	85(93.4)	205(94.9)

中和効果の評価は、イダルシズマブ投与後に1回以上血液凝固検査値が得られ、かつ、投与前の値が110%ULNを超える患者を対象とした。中和効果は下記の式により算出した。算出した値が100%以上の場合、100%と示した。

中和効果の計算式： $\{ \text{投与前の血液凝固検査値} - \text{投与後の血液凝固検査値} \} / \{ \text{投与前の血液凝固検査値} - 110\% \text{ULN} \} \times 100\%$

日本人患者(4例)については評価対象としたすべての患者でdTT(2例)及びECT(3例)のいずれにおいても最大の中和効果は100%であった。

本試験では、ほとんどの患者では、血漿中ダビガトランは本剤投与終了後から持続的に中和されたが、一部の患者では主に本剤投与12時間以上経過後に末梢からのダビガトランの再分布によると考えられる、非結合型総ダビガトラン濃度、血液凝固マーカー値の上昇が認められた。

【薬効薬理】

1. 作用機序

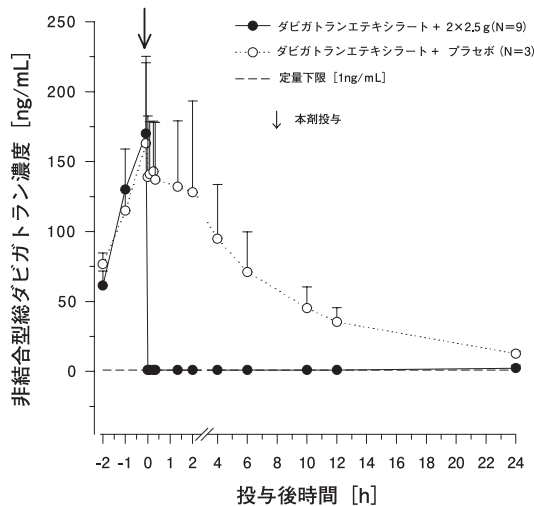
イダルシズマブは、ダビガトラン及びそのグルクロン酸抱合代謝物と高い親和性で特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体フラグメント(Fab)であり、ダビガトラン及びそのグルクロン酸抱合代謝物の抗凝固作用を中和する⁶⁾。In vitro試験により、イダルシズマブとダビガトランが複合体を形成する際の会合速度は速く、解離速度は遅いため、複合体は安定であることが示されている^{6,7)}。

2. 薬理作用

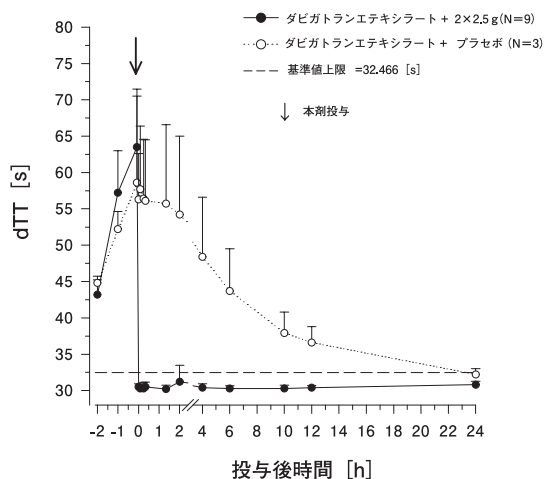
イダルシズマブによるダビガトランの中和効果

(1) ヒトの治療域を超える血漿中濃度を達成するようダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩(経口)及びダビガトラン(静脈内)を投与したブタに鈍的肝外傷を誘起し、外傷性出血に及ぼすダビガトランの抗凝固作用に対するイダルシズマブの中和効果について検討したところ、イダルシズマブ注射後5分以内にdTT、ECT及びaPTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)はベースライン値に戻り、15分以内に止血が誘起された⁸⁾。

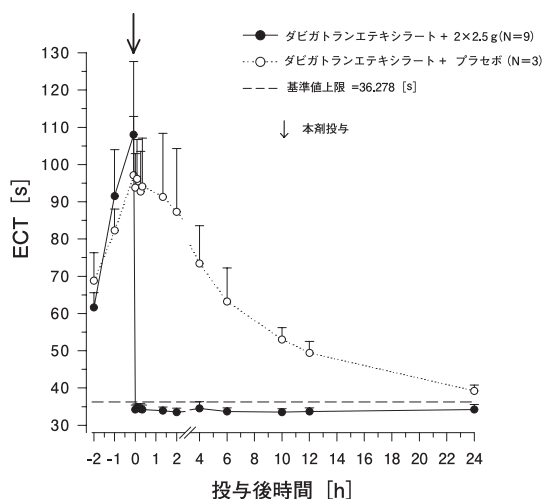
(2) ダビガトランの定常状態にある(ダビガトランエテキシラートとして220mgを1日2回投与)日本人健康成人男性9例に本剤5gを15分間隔で2回に分けて5分間静脈内投与したときの血漿中非結合型総ダビガトラン濃度時間推移及び血液凝固マーカー(dTT、ECT及びaPTT)の平均作用-時間推移を以下に示す(各推移の0時間時点はイダルシズマブ又はプラセボの1回目の投与終了に該当)。なお、日本人を対象とした第I相試験のベースライン値から算出した「平均値+2×SD」を血液凝固マーカーの基準値上限とした³⁾。



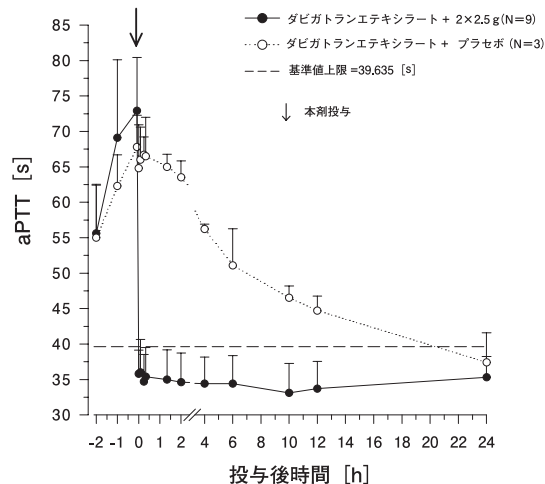
非結合型総ダビガトランの血漿中濃度時間推移(算術平均+SD、総ダビガトランはダビガトランとそのグルクロン酸抱合体の総和を表す)



dTTの平均作用-時間推移(算術平均+SD)



ECTの平均作用-時間推移(算術平均+SD)



aPTTの平均作用-時間推移(算術平均+SD)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イダルシズマブ(遺伝子組換え)(JAN)
Idarucizumab(Genetical Recombination)(JAN)

分子量：47,782.03

本質：イダルシズマブは、遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体のFab断片であり、マウス抗ダビガトラン抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなる。イダルシズマブは、225個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ 1鎖)断片及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ 鎖)から構成されるタンパク質である。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 日本人での投与経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

【包装】

プリズバインド®静注液2.5g(50mL)：2バイアル

【主要文献】

- 1) Ali M. et al. : J Med Genet 1998 ; 35 : 353-365
- 2) Yasawy MI. et al. : World J Gastroenterol 2009 ; 15(19) : 2412-13
- 3) Imazu S. et al. : 社内資料 日本人健康被験者での安全性及び臨床薬理試験
- 4) Dubiel R. et al. : 社内資料 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩で治療中の患者を対象とした国際共同第Ⅲ相症例集積試験
- 5) Olson S. et al. : 社内資料 母集団薬物動態/薬力学解析
- 6) Schiele F. et al. : Blood 2013 ; 121(18) : 3554-62
- 7) Litzemberger T. et al. : 社内資料 薬効薬理試験(ダビガトランとの結合親和性)
- 8) Spronk H. et al. : 社内資料 薬効薬理試験(ブタ鈍的肝外傷モデルにおける作用)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
DIセンター
〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号
ThinkPark Tower
0120-189-779
(受付時間) 9:00~18:00
(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

製造販売
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号



処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋
により使用すること

抗ウイルス剤

エレルサ[®]錠 50mg

ERELSA[®] Tablets 50mg

エルバスビル錠

承認番号	22800AMX00711000
薬価収載	2016年11月
販売開始	2016年11月
国際誕生	2016年9月

貯法：室温保存
注意：「取扱い上の注意」の項参照
使用期間：3年
使用期限：外箱等に記載






【警告】

本剤は、ウイルス性肝炎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。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 下記の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン、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、エファビレンツ（「相互作用」の項参照）

【組成・性状】

販売名	エレルサ [®] 錠 50mg	
有効成分の名称	エルバスビル	
含量	1錠中に50mg	
剤形	フィルムコーティング錠	
性状	桃色、楕円形	
添加物	ヒプロメロース、コハク酸ビタミンEポリエチレングリコール、結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、塩化ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、黒酸化鉄	
外形	表面	 長径：14.54mm、短径：8.18mm
	裏面	
	側面	 厚さ：5.14mm
識別コード	220	

【効能・効果】

セログループ1（ジェノタイプ1）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

< 効能・効果に関連する使用上の注意 >

本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により、非代償性肝硬変でないことを確認すること。

【用法・用量】

通常、成人にはエルバスビルとして50mgを1日1回経口投与する。
本剤はグラゾプレビルと併用し、投与期間は12週間とする。

< 用法・用量に関連する使用上の注意 >

本剤の単独投与は行わないこと。（本剤の単独投与による有効性及び安全性は確立していない。）グラゾプレビルの投与を中止する場合は、本剤の投与も中止すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者〔再活性化のおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
2. 重要な基本的注意
(1) 本剤は、グラゾプレビルと併用するため、グラゾプレビルの添付文書に記載されている、警告、禁忌、併用禁忌、併用注意、重要な基本的注意等の【使用上の注意】を必ず確認すること。
(2) 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能悪化が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（「副作用」の項参照）
(3) B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
3. 相互作用
エルバスビルはCYP3A及びP-糖蛋白（P-gp）の基質であり、腸管のP-gp及び乳癌耐性蛋白（BCRP）を阻害する。（【薬物動態】の項参照）
(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン（リファジン） カルバマゼピン（テグレート） フェニトイン（アレビアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） フェノバルビタール（フェノバル） リファブチン（ミコブチン） 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	併用により、エルバスビルの血中濃度が低下する、あるいは低下すると予測され、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	これら薬剤及び食品の併用により、CYP3A代謝が誘導される。
エファビレンツ（ストックリン）	併用により、エルバスビルの血中濃度が低下し、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	エファビレンツの併用により、CYP3A代謝及びP-gpが誘導される。

(2)併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル、ロピナビル・リトナビル、サキナビル	併用により、エルバスの血中濃度が上昇する、あるいは上昇すると予測される。	HIVプロテアーゼ阻害剤の併用により、CYP3A代謝が阻害されるが、他の経路にも影響している可能性がある。
ボセンタン、モダフィニル、エトラピリン	併用により、エルバスの血中濃度が低下すると予測され、本剤の治療効果を減弱させるおそれがある。	これら薬剤の併用により、CYP3A代謝が誘導される。
ロスバスタチン	併用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。	エルバスの併用により、腸管のBCRPが阻害される。
スニチニブ	併用により、スニチニブの血中濃度が上昇するおそれがある。	エルバスの併用により、腸管のBCRPが阻害される。

4. 副作用

エルバスビル及びグラゾプレビルを併用した国内臨床試験において、293例中80例（27.3%）に副作用が認められた。主な副作用はALT（GPT）増加17例（5.8%）、AST（GOT）増加14例（4.8%）、頭痛7例（2.4%）、倦怠感6例（2.0%）、下痢6例（2.0%）、便秘5例（1.7%）、発疹5例（1.7%）であった。

(1)重大な副作用

肝機能障害：AST（GOT）増加（1.4%）^{注1)}、ALT（GPT）増加（2.0%）^{注2)}等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、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するなど、適切な処置を行うこと。

注)基準値上限5倍超

(2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	1%以上5%未満	頻度不明 ^{注3)}
全身症状		倦怠感、疲労	
消化器		下痢、便秘、腹部不快感、悪心	
皮膚		発疹	
精神・神経系		頭痛、浮動性めまい	
肝臓	ALT（GPT）増加	AST（GOT）増加	血中ビリルビン増加
感染症及び寄生虫症		鼻咽頭炎	
血液及びリンパ系障害			ヘモグロビン減少

注) 海外の臨床試験で認められている副作用は、頻度不明とした。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人には投与しないこと。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[エルバスビルがヒト乳汁中へ移行するかどうかは不明であるが、動物試験（ラット）でエルバスビルの乳汁中への移行が認められている¹⁾。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

7. 過量投与

ヒトにおけるエルバスビルの過量投与の経験は限られている。本剤の過量投与に対する解毒剤はない。過量投与時には、患者の状態を十分観察し、適切な対症療法を実施すること。エルバスビルの血漿蛋白結合率は高いため、透析はエルバスビルの血中濃度を低下させるのに有効ではない。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

9. その他の注意

イス反復投与毒性試験において、ヒトにおける曝露量の1.7倍の曝露量で脾臓、消化管関連リンパ節等のマクロファージに、リン脂質症に関連する細胞質の空胞化が認められた。

【薬物動態】

1. 血中濃度及び薬物動態パラメータ

(1)反復投与時の薬物動態パラメータ

日本人C型慢性肝炎患者にエルバスビル50mg及びグラゾプレビル100mgを1日1回12週間反復経口併用投与した際、定常状態（投与4週）におけるエルバスビルの血漿中薬物動態パラメータは表1の通りであった²⁾。

表1 エルバスビル50mg 1日1回投与時の定常状態における薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	例数	AUC _{0-24hr} (μM・hr)	C _{max} (μM)	T _{max} (hr)	C _{trough} (nM)
エルバスビル50mg + グラゾプレビル100mg	15 [†]	2.48 (1.88, 3.29)	0.20 (0.15, 0.26)	3.95 [‡] (1.97, 5.98)	60.89 (43.31, 85.59)

幾何平均（95%信頼区間）

[†] AUC_{0-24hr}及びC_{trough}は14例、[‡]中央値（範囲）

母集団薬物動態解析

日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者324例を含む日本人及び非日本人被験者から得られたエルバスビルの血漿中薬物濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を実施した。エルバスビル50mgを投与された日本人C型慢性肝炎患者の定常状態における薬物動態パラメータの推定値[幾何平均（90%信頼区間）]は、AUC_{0-24hr}が2.69（2.63, 2.85）μM・hr、C_{max}が0.17（0.16, 0.18）μM及びC_{trough}が70.0（67.6, 74.3）nMであった³⁾。

非日本人C型慢性肝炎患者での定常状態におけるエルバスビルのAUC_{0-24hr}の推定値は、非重度腎機能障害者と比較して、透析をしていない重度腎機能障害者では1.46倍、末期腎不全透析者では1.30倍であった⁴⁾。

(2)食事の影響

日本人健康成人にエルバスビル50mg及びグラゾプレビル100mgを単回併用経口投与した際、空腹時投与と食後投与のエルバスビルの血漿中AUC_{0-∞}及びC_{max}は類似していた[1.02倍及び0.99倍（食後/空腹時）]⁵⁾。

2. 分布

(1)エルバスビルはヒト血漿蛋白に対し高い結合率を示し(>99.9%)、ヒト血清アルブミン及びα₁-酸性糖蛋白と結合した。また、腎機能障害者あるいは肝機能障害者で血漿蛋白結合率は健康被験者と同程度であった(≥99.5%)⁶⁾。(in vitro及び外国人データ)

(2)非臨床試験において、エルバスビルは肝臓を含む多くの組織に分布した⁷⁾。

3. 代謝及び排泄

(1)エルバスビルの一部は主としてCYP3Aによる酸化的代謝により消失する。血漿中に代謝物は検出されなかった⁸⁾。(in vitro及び外国人データ)

(2)エルバスビルの主要な消失経路は糞中排泄で、投与放射能の90%超が糞中に排泄されるが、尿中排泄は1%未満であった⁹⁾。(外国人データ)

4. 肝機能障害者

Child-Pugh分類に基づく軽度（Child-Pugh A）、中等度（Child-Pugh B）及び重度（Child-Pugh C）のHCVに感染していない肝機能障害者にエルバスビルを空腹時単回経口投与した際のAUC_{0-∞}（幾何平均）は、健康成人に比べ、それぞれ39%、28%及び12%低かった¹⁰⁾。(外国人データ)

エルバスビル50mg及びグラゾプレビル100mgを1日1回12週間反復経口併用投与した際、定常状態におけるエルバスビルのAUC_{0-24hr}は日本人C型慢性肝炎患者と日本人C型代償性肝硬変患者で類似していた[0.95倍（C型代償性肝硬変患者/C型慢性肝炎患者）]²⁾。

5. 腎機能障害者

エルバスビルをグラゾプレビルとの併用により HCV に感染していない被験者に 1 日 1 回 10 日間空腹時反復経口投与した際、エルバスビルの AUC_{0-24hr} (幾何平均) は、腎機能正常者 (糸球体濾過量が 80mL/min/1.73m² 超) と比較して、透析をしていない重度腎機能障害者 (糸球体濾過量が 30mL/min/1.73m² 未満) では 1.86 倍、末期腎不全透析者では同程度であった (0.86 倍)¹¹⁾。(外国人データ)

4 時間の血液透析により透析液中に回収されたエルバスビルは定量下限未満で、血液透析により除去されなかった¹¹⁾。(外国人データ)

6. 薬物相互作用

(1) *In vitro* 試験

In vitro データより、エルバスビルは CYP3A 及び P-gp の基質であり、CYP3A の阻害薬ではないことが示された。エルバスビルが CYP3A 以外の CYP 分子種、UGT1A1、エステラーゼ [カルボキシルエステラーゼ (CES) 1、CES2 及びカテプシン A (CatA)]、有機アニオン輸送ポリペプチド (OATP) 1B、有機アニオントランスポーター (OAT) 1、OAT3 及び有機カチオントランスポーター (OCT) 2 に関連した薬物相互作用を引き起こす可能性は低いと考えられる。エルバスビルは腸管の BCRP 及び P-gp を阻害する可能性がある。*In vitro* データからエルバスビルは CYP で代謝される薬物の代謝を誘導しないと考えられる^{12)、13)}。

(2) 臨床薬物相互作用試験 (外国人データ)

臨床薬物相互作用試験で認められたエルバスビルの血漿中薬物動態が併用薬から受ける影響及びエルバスビルが併用薬の薬物動態に及ぼす影響についてそれぞれ表 2 及び表 3 に示す^{14)~30)}。

臨床薬物相互作用試験の結果より、エルバスビルの腸管の P-gp 阻害による影響は小さく、エルバスビルは OATP1B の阻害薬ではないことが示された。また、エルバスビルの吸収における腸管での P-gp の関与は小さいことが示唆された^{15)、16)、28)}。

表 2 エルバスビルの薬物動態に及ぼす併用薬の影響

併用薬	併用薬の 1 回用量及び用法	エルバスビルの 1 回用量及び用法	例数 併用/単独	エルバスビルの 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時 (90% 信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{24hr}
抗真菌薬						
ケトコナゾール (経口) ^{†,14)}	400mg QD 反復	50mg 単回	6/7	1.80 (1.41, 2.29)	1.29 (1.00, 1.66)	1.89 (1.37, 2.60)
抗酸菌薬						
リファンピシン ¹⁵⁾	600mg, IV 単回	50mg 単回	13/14	1.22 (1.06, 1.40)	1.41 (1.18, 1.68)	1.31 (1.12, 1.53)
	600mg, PO 単回	50mg 単回	13/14	1.17 (0.98, 1.39)	1.29 (1.06, 1.58)	1.21 (1.03, 1.43)
抗 HCV ウイルス薬						
グラゾプレビル ¹⁶⁾	200mg QD 反復	20mg QD 反復	10/10	1.01 (0.83, 1.24)	0.93 (0.76, 1.13)	1.02 (0.83, 1.24)
HIV プロテアーゼ阻害薬						
アタザナビル・リトナビル ¹⁷⁾	300/100mg QD 反復	50mg QD 反復	8/10	4.76 (4.07, 5.56)	4.15 (3.46, 4.97)	6.45 (5.51, 7.54)
ダルナビル・リトナビル ¹⁷⁾	600/100mg BID 反復	50mg QD 反復	8/10	1.66 (1.35, 2.05)	1.67 (1.36, 2.05)	1.82 (1.39, 2.39)
ロピナビル・リトナビル ¹⁷⁾	400/100mg BID 反復	50mg QD 反復	9/10	3.71 (3.05, 4.53)	2.87 (2.29, 3.58)	4.58 (3.72, 5.64)
HIV インテグラーゼ阻害薬						
ドルテグラビル ¹⁸⁾	50mg 単回	50mg [‡] QD 反復	12/12	0.98 (0.93, 1.04)	0.97 (0.89, 1.05)	0.98 (0.93, 1.03)
ラルテグラビル ¹⁹⁾	400mg 単回	50mg 単回	10/10	0.81 (0.57, 1.17)	0.89 (0.61, 1.29)	0.80 (0.55, 1.16)
HIV 非ヌクレオシド逆転写酵素阻害薬						
エファビレンツ ¹⁹⁾	600mg QD 反復	50mg QD 反復	7/10	0.46 (0.36, 0.59)	0.55 (0.41, 0.73)	0.41 (0.28, 0.59)
リルピビリン ²⁰⁾	25mg QD 反復	50mg [‡] QD 反復	19/19	1.07 (1.00, 1.15)	1.07 (0.99, 1.16)	1.04 (0.98, 1.11)
HIV スクレオシド逆転写酵素阻害薬						
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ¹⁹⁾	300mg QD 反復	50mg QD 反復	10/10	0.93 (0.82, 1.05)	0.88 (0.77, 1.00)	0.92 (0.81, 1.05)
配合剤の HIV 治療薬						
エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ²¹⁾	150/150/200/300mg QD 反復	50mg [§] QD 反復	21/21	2.18 [¶] (2.02, 2.35)	1.91 (1.77, 2.05)	2.38 (2.19, 2.60)
免疫抑制薬						
シクロスポリン ²²⁾	400mg 単回	50mg [‡] QD 反復	13/14	1.98 (1.84, 2.13)	1.95 (1.84, 2.07)	2.21 (1.98, 2.47)
ミコフェノール酸モフェチル ²²⁾	1000mg 単回	50mg [‡] QD 反復	14/14	1.07 (1.00, 1.14)	1.07 (0.98, 1.16)	1.05 (0.97, 1.14)

併用薬	併用薬の 1 回用量及び用法	エルバスビルの 1 回用量及び用法	例数 併用/単独	エルバスビルの 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時 (90% 信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{24hr}
プレドニゾン ^{†,22)}	40mg 単回	50mg [‡] QD 反復	14/14	1.17 (1.11, 1.24)	1.25 (1.16, 1.35)	1.04 (0.97, 1.12)
タクロリムス ²²⁾	2mg 単回	50mg [‡] QD 反復	16/16	0.97 (0.90, 1.06)	0.99 (0.88, 1.10)	0.92 (0.83, 1.02)
オピオイド系鎮痛薬						
ブプレノルフィン・ナロキソン (舌下) ^{†,23)}	8/2mg 単回	50mg 単回	13/15	1.22 (0.98, 1.52)	1.13 (0.87, 1.46)	1.22 (0.99, 1.51)
メサドン ²⁴⁾	20~120mg QD 反復	50mg QD 反復	10/6	1.71 (1.16, 2.51)	1.93 (1.30, 2.86)	1.86 (1.22, 2.83)
制酸薬						
ファモチジン ²⁵⁾	20mg 単回	50mg [¶] 単回	14/16	1.05 (0.92, 1.18)	1.11 (0.98, 1.26)	1.03 (0.91, 1.17)
パントプラゾール ^{†,25)}	40mg QD 反復	50mg [¶] 単回	12/16	1.05 (0.93, 1.18)	1.02 (0.92, 1.14)	1.03 (0.92, 1.17)
高リン血症治療薬						
酢酸カルシウム ^{†,26)}	2668mg 単回	50mg [¶] 単回	11/12	0.92 (0.75, 1.14)	0.86 (0.71, 1.04)	0.87 (0.70, 1.09)
炭酸セバマール ^{†,26)}	2400mg 単回	50mg [¶] 単回	12/12	1.13 [‡] (0.94, 1.37)	1.07 (0.88, 1.29)	1.22 (1.02, 1.45)
スタチン薬						
プラバスタチン ²⁷⁾	40mg 単回	50mg [‡] QD 反復	12/12	0.98 (0.93, 1.02)	0.97 (0.89, 1.05)	0.97 (0.92, 1.02)
ロスバスタチン ²⁷⁾	10mg 単回	50mg [‡] QD 反復	11/11	1.09 (0.98, 1.21)	1.11 (0.99, 1.26)	0.96 (0.86, 1.08)

QD: 1 日 1 回投与、BID: 1 日 2 回投与、IV: 静脈内投与、PO: 経口投与
AUC: エルバスビルが単回投与の場合は AUC_{0-∞}、反復投与の場合は AUC_{0-24hr}
[†] 国内未発売、[‡] グラゾプレビル 200mg QD と併用、[§] グラゾプレビル 100mg QD と併用、[¶] グラゾプレビル 100mg 単回投与と併用、^{||} 20/21 例、[#] 11/12 例

表 3 併用薬の薬物動態に及ぼすエルバスビルの影響

併用薬	併用薬の 1 回用量及び用法	エルバスビルの 1 回用量及び用法	例数 併用/単独	併用薬の 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時 (90% 信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{trough}
P-gp 基質						
ジゴキシン ²⁸⁾	0.25mg 単回	50mg QD 反復	18/18	1.11 (1.02, 1.22)	1.47 (1.25, 1.73)	- (-, -)
抗 HCV ウイルス薬						
グラゾプレビル ¹⁶⁾	200mg QD 反復	20mg QD 反復	10/10	0.90 (0.63, 1.28)	0.87 (0.50, 1.52)	0.94 (0.77, 1.15)
HIV プロテアーゼ阻害薬						
アタザナビル・リトナビル ¹⁷⁾	300/100mg QD 反復	50mg QD 反復	8/8	アタザナビル		
				1.07 (0.98, 1.17)	1.02 (0.96, 1.08)	1.15 (1.02, 1.29)
ダルナビル・リトナビル ¹⁷⁾	600/100mg BID 反復	50mg QD 反復	8/8	ダルナビル		
				0.95 (0.86, 1.06)	0.95 (0.85, 1.05)	0.94 (0.85, 1.05)
ロピナビル・リトナビル ¹⁷⁾	400/100mg BID 反復	50mg QD 反復	9/9	ロピナビル		
				1.02 (0.93, 1.13)	1.02 (0.92, 1.13)	1.07 (0.97, 1.18)
HIV インテグラーゼ阻害薬						
ドルテグラビル ¹⁸⁾	50mg 単回	50mg [‡] QD 反復	12/12	1.16 (1.00, 1.34)	1.22 (1.05, 1.40)	1.14 (0.95, 1.36)
ラルテグラビル ¹⁹⁾	400mg 単回	50mg 単回	10/10	1.02 (0.81, 1.27)	1.09 (0.83, 1.44)	0.99 [#] (0.80, 1.22)
HIV 非ヌクレオシド逆転写酵素阻害薬						
エファビレンツ ¹⁹⁾	600mg QD 反復	50mg QD 反復	7/7	0.82 (0.78, 0.86)	0.74 (0.67, 0.82)	0.91 (0.87, 0.96)
リルピビリン ²⁰⁾	25mg QD 反復	50mg [‡] QD 反復	19/19	1.13 (1.07, 1.20)	1.07 (0.97, 1.17)	1.16 (1.09, 1.23)
HIV スクレオシド逆転写酵素阻害薬						
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ¹⁹⁾	300mg QD 反復	50mg QD 反復	10/10	テノホビル		
				1.34 (1.23, 1.47)	1.47 (1.32, 1.63)	1.29 (1.18, 1.41)
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ²¹⁾	300mg QD 反復	50mg [§] QD 反復	13/13	テノホビル		
				1.27 [†] (1.20, 1.35)	1.14 (0.95, 1.36)	1.23 (1.09, 1.40)

併用薬	併用薬の1回用量及び用法	エルバスビルの1回用量及び用法	例数 併用/単独	併用薬の 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時(90%信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{trough}
配合剤の HIV 治療薬						
エルビテグラビル ²¹⁾	150/150/ 200/300mg QD 反復	50mg [§] QD 反復	21/22	1.10 (1.00, 1.21)	1.02 (0.93, 1.11)	1.31 (1.11, 1.55)
コピシスタット ²¹⁾		50mg [§] QD 反復	21/22	1.49 (1.42, 1.57)	1.39 (1.29, 1.50)	— (—, —)
エムトリシタビン ²¹⁾		50mg [§] QD 反復	21/22	1.07 (1.03, 1.10)	0.96 (0.90, 1.02)	1.19 (1.13, 1.25)
テノホビルジソプロキシル fumarate ²¹⁾	40mg 単回	50mg [‡] QD 反復	14/14	テノホビル		
				1.18 (1.13, 1.24)	1.25 (1.14, 1.37)	1.20 (1.15, 1.26)
免疫抑制薬						
シクロスポリン ²²⁾	400mg 単回	50mg [‡] QD 反復	13/14	0.96 (0.90, 1.02)	0.90 (0.85, 0.97)	1.00 ^{††} (0.92, 1.08)
ミコフェノール酸モフェテル ²²⁾	1000mg 単回	50mg [‡] QD 反復	14/14	ミコフェノール酸		
				0.95 (0.87, 1.03)	0.85 (0.67, 1.07)	— (—, —)
プレドニゾン ^{†, 22)}	40mg 単回	50mg [‡] QD 反復	14/14	プレドニゾン		
				1.08 [‡] (1.01, 1.16)	1.04 (0.99, 1.09)	— (—, —)
				プレドニゾン		
				1.08 [‡] (1.00, 1.17)	1.05 (1.00, 1.10)	— (—, —)
タクロリムス ²²⁾	2mg 単回	50mg [‡] QD 反復	16/16	1.43 (1.24, 1.64)	0.60 (0.52, 0.69)	1.70 ^{††} (1.49, 1.94)
経口避妊薬						
エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル ²⁹⁾	0.03/ 0.15mg 単回	50mg QD 反復	20/20	エチニルエストラジオール		
				1.01 ^{††} (0.97, 1.05)	1.10 (1.05, 1.16)	— (—, —)
				レボノルゲストレル		
				1.14 ^{††} (1.04, 1.24)	1.02 (0.95, 1.08)	— (—, —)
オピオイド系鎮痛薬						
ブプレノルフィン・ナロキソン(舌下) ^{†, 23)}	8/2mg 単回	50mg 単回	13/15	ブプレノルフィン		
				0.98 ^{‡‡} (0.89, 1.08)	0.94 (0.82, 1.08)	0.98 (0.88, 1.09)
メサドン ²⁴⁾	20~120mg QD 反復	50mg QD 反復	10/10	R (+) メサドン		
				1.03 [§] (0.92, 1.15)	1.07 [§] (0.95, 1.20)	1.10 [§] (0.96, 1.26)
				S (-) メサドン		
				1.09 [§] (0.94, 1.26)	1.09 [§] (0.95, 1.25)	1.20 [§] (0.98, 1.47)
スタチン薬						
アトルバスタチン ³⁰⁾	10mg 単回	50mg [‡] QD 反復	16/16	1.94 ^{§§} (1.63, 2.33)	4.34 (3.10, 6.07)	0.21 (0.17, 0.26)
プラバスタチン ²⁷⁾	40mg 単回	50mg [‡] QD 反復	12/12	1.33 (1.09, 1.64)	1.28 (1.05, 1.55)	— (—, —)
ロスバスタチン ²⁷⁾	10mg 単回	50mg [‡] QD 反復	11/12	2.26 ^{†††} (1.89, 2.69)	5.49 (4.29, 7.04)	0.98 (0.84, 1.13)

QD：1日1回投与、BID：1日2回投与、—：該当データなし
AUC：併用薬が単回投与の場合は AUC_{0-∞}、反復投与の場合は AUC_{0-τ}（併用薬を QD 投与した場合は τ=24hr、BID 投与した場合は τ=12hr）
† 国内未発売、‡ グラゾプレビル 200mg QD と併用、§ グラゾプレビル 100mg QD と併用、||| 標準化した投与量での値、†† 12/13 例、# 14/13 例、††† 19/20 例、‡‡ 13/14 例、§§ 15/16 例、||| 11/10 例、††† 8/8 例、## C_{12hr}

7. 心電図に及ぼす影響（外国人データ）

健康成人を対象に、エルバスビルが QTc 間隔に及ぼす影響をプラセボ及び陽性対照と TQT 試験で比較検討した。エルバスビル 700mg の単回投与では、プラセボで調整した QTc (Fridericia の補正) に臨床的に有意な変化はなかった。また、エルバスビルの血漿中濃度と QTc 変化との間に有意な相関はなかった³¹⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、エルバスビルとして 50mg を 1 日 1 回経口投与である。

【臨床成績】

1. 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験成績

未治療又は前治療 [インターフェロン (IFN) を含む治療] のあるジェノタイプ 1 (1a 及び 1b) の C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象として、エルバスビル及びグラゾプレビルを 12 週間併用投与するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (C 型慢性肝炎患者) 及び非盲検非対照試験 (C 型代償性肝硬変患者) を実施した。投与終了 12 週間後の HCV RNA 量が検出下限値未満の患者の割合 (SVR₁₂ 率) を以下の表に示す³²⁾。

表 4 全体及び部分集団解析における SVR₁₂ 率

	背景因子		SVR ₁₂ 率
	全体		
未治療患者	全体		164/169 (97.0)
	代償性肝硬変 [†]	なし	144/149 (96.6)
		あり	20/20 (100)
	年齢	65 歳未満	97/98 (99.0)
		65 歳以上	67/71 (94.4)
	IFN 適格性	適格	141/145 (97.2)
不適格		23/24 (95.8)	
前治療のある患者	全体		89/93 (95.7)
	代償性肝硬変 [†]	なし	75/78 (96.2)
		あり	14/15 (93.3)
	年齢	65 歳未満	41/41 (100)
		65 歳以上	48/52 (92.3)
	前治療に対する反応性	無効	31/33 (93.9)
		再燃	46/46 (100)
		IFN 不耐容	12/14 (85.7)

例数 (%)

† 肝硬変は、肝生検 (F4)、慢性肝炎と肝硬変の判別式³²⁾ (>0) 又はファイブロスキャンの結果 (>12.5kPa) により判定

2. 重度腎機能障害患者を対象とした海外臨床試験成績

重度腎機能障害³³⁾を有するジェノタイプ 1 の C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象として、エルバスビル及びグラゾプレビルを 12 週間併用投与した海外第Ⅱ/Ⅲ相試験における、投与終了 12 週間後の HCV RNA 量が定量下限値未満の患者の割合 (SVR₁₂ 率) は、99.1% (115/116 例) であった³³⁾。

注) eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害を伴う患者

【薬効薬理】

1. 作用機序

エルバスビルは HCV NS5A に対する阻害薬である³⁴⁾。HCV NS5A はウイルス RNA 複製及び HCV の粒子形成に必須の蛋白である。

2. 抗ウイルス活性

HCV レプリコンアッセイにおいて、エルバスビルはジェノタイプ 1a、1b、2、3、4、5 の完全長 HCV レプリコン細胞及びジェノタイプ 6 のキメラ HCV レプリコン細胞に対して複製阻害活性を示し、EC₅₀ 値はそれぞれ 0.004、0.003、0.003、0.14、0.0003、0.001 及び 0.009nM であった³⁴⁾。

また、臨床分離株由来のジェノタイプ 1a、1b、2、3、4、5 及び 6 のキメラ HCV レプリコン細胞におけるエルバスビルの複製阻害活性 (EC₅₀ 値の中央値) は、それぞれ 0.005、0.009、1.85、0.02、0.0007、0.0007 及び 0.016nM であった^{34)~36)}。

3. 薬剤耐性

NS5A 阻害薬でみられた既知の変異を組み込んだ HCV レプリコン細胞に対するエルバスビルの作用を検討したところ、ジェノタイプ 1a では NS5A 領域の M28A/T、Q30D/E/H/K/R、L31M/V、H58D 及び Y93C/H/J の変異によりエルバスビルの活性が 1/6 から 1/2000 に減弱した^{34), 37)}。ジェノタイプ 1b では NS5A 領域の L28M、L31F 及び Y93H の変異によりエルバスビルの活性が 1/2 から 1/17 に減弱した³⁴⁾。

エルバスビル及びグラゾプレビルを併用した国内第Ⅱ/Ⅲ相試験より、ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者では投与開始前に NS5A 領域の耐性変異が検出された患者、検出されなかった患者での SVR₁₂ 率はそれぞれ 93% (52/56 例) 及び 99% (257/260 例) であった。治療非奏効かつ配列情報を得られた患者 (7 例) の耐性変異を解析した。NS5A 領域の耐性変異は、治療非奏効となった 7 例全例で検出された。治療非奏効となった患者は全例ジェノタイプ 1b であり、NS5A 領域の耐性変異として Y93H (7 例) 及び L31M (4 例) がみられた³²⁾。ジェノタイプ 1a の患者 5 例は、投与開始前に検出された NS5A 領域の耐性変異の有無にかかわらず、全例 SVR₁₂ を達成した³²⁾。

エルバスビル及びグラゾプレビルの併用並びに両剤にリバビリンを併用した海外第Ⅱ/Ⅲ相試験の併合解析では、未治療及び既治療 (バグインターフェロン及びリバビリンによる 2 剤併用療法又は HCV プロテアーゼ阻害剤を追加した 3 剤併用療法) のジェノタイプ 1a の C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者において、投与開始前に NS5A 領域の耐性変異 (エルバスビルへの感受性低下が 5 倍を超える変異) が検出された患者での SVR₁₂ 率はそれぞれ 55% (16/29 例) 及び 50% (13/26 例)、NS5A 領域の耐性変異が検出されなかった患者ではそれぞれ 98% (432/439 例) 及び 99% (291/295 例) であった。

エルバスビル及びグラゾプレビルの併用並びに両剤にリバビリンを併用した海外第Ⅱ/Ⅲ相試験の併合解析では、未治療のジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者において、投与開始前にNS5A領域の耐性変異が検出された患者、検出されなかった患者でのSVR₁₂率はそれぞれ97% (38/39例)及び99% (239/242例)であった。既治療のジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者では、投与開始前にNS5A領域の耐性変異が検出された患者、検出されなかった患者でのSVR₁₂率はそれぞれ86% (31/36例)及び100% (223/223例)であった³⁷⁾。

4. 交差耐性

HCVジェノタイプ1レプリコン細胞系での*in vitro*交差耐性試験において、他のNS5A阻害薬に耐性を示すジェノタイプ1aではM28V及びQ30Lの、ジェノタイプ1bではL28M/V、R30Q、L31V及びY93CのNS5A領域の変異に対し、エルバスビルの活性がみられた。概して、NS5A阻害薬でみられる他のNS5A領域の耐性変異はエルバスビルの活性を減弱させる可能性がある。また、エルバスビルの活性を減弱させるNS5A領域の耐性変異は、他のNS5A阻害薬の活性を減弱させる可能性がある。NS3/4A阻害薬でみられる一連の耐性変異に対して、エルバスビルの阻害活性に影響はみられなかった^{34)、38)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

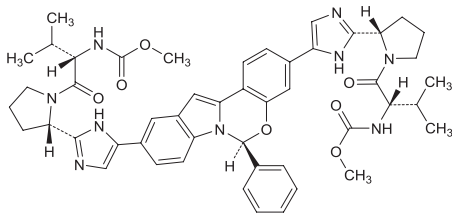
一般名：エルバスビル (Elbasvir)

化学名：Dimethyl N, N'-([(6S)-6-phenyl-6H-indolo[1, 2-c][1, 3]benzoxazine-3, 10-diy] bis [1H-imidazole-5, 2-diy]-(2S)-pyrrolidine-2, 1-diyl] [(2S)-3-methyl-1-oxobutane-1, 2-diy]) bis carbamate

分子式：C₄₉H₅₅N₉O₇

分子量：882.02

構造式：



性状：白色の粉末である。アセトン又は酢酸エチルに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

湿気を避けるため、PTPシートのまま保存し、服用直前にPTPシートから取り出すこと。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

エレルサ[®]錠 50mg：28錠 (PTP 4錠×7)

【主要文献】

- 社内資料：エルバスビルのラット乳汁中移行に関する試験
- 社内資料：日本人のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 (薬物動態)
- 社内資料：日本人C型慢性肝炎患者の母集団薬物動態解析
- 社内資料：特殊集団での母集団薬物動態解析
- 社内資料：食事の影響を検討した試験
- 社内資料：エルバスビルの蛋白結合に関する試験
- 社内資料：エルバスビルの組織分布に関する試験
- 社内資料：エルバスビルの代謝に関する試験
- 社内資料：エルバスビルの排泄に関する試験
- 社内資料：HCVに感染していない肝機能障害者におけるエルバスビルの薬物動態を検討した試験
- 社内資料：HCVに感染していない腎機能障害者の薬物動態を検討した試験
- 社内資料：エルバスビルの基質性を検討した*in vitro*試験
- 社内資料：エルバスビルの阻害能及び誘導能を検討した*in vitro*試験
- 社内資料：エルバスビルとケトコナゾールの薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルとリファンピシンの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとエルバスビルの薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルとアタザナビル、ロピナビル及びダルナビルの薬物相互作用試験
- 社内資料：ドルテグラビルとの薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルとテノホビル、エファビレンツ及びラルテグラビルの薬物相互作用試験
- 社内資料：リルビピリンとの薬物相互作用試験

- 社内資料：テノホビルジソプロキシルフマル酸塩及びエルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (配合剤) との薬物相互作用試験
- 社内資料：免疫抑制薬との薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルとブレンロフィン・ナロキシンの薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルとメサドンの薬物相互作用試験
- 社内資料：制酸薬との薬物相互作用試験
- 社内資料：高リン血症治療薬との薬物相互作用試験
- 社内資料：ロスバスタチン及びプラバスタチンとの薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルとジゴキシンの薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルと経口避妊薬の薬物相互作用試験
- 社内資料：アトルバスタチンとの薬物相互作用試験
- 社内資料：エルバスビルのQTc間隔への影響を評価した試験
- 社内資料：日本人のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 (有効性)
- 社内資料：重度腎機能障害を伴う患者を対象とした海外臨床試験
- 社内資料：レプリコンを用いたエルバスビルの効力及び耐性評価試験 (ジェノタイプ1, 3)
- 社内資料：レプリコンを用いたエルバスビルの効力及び耐性評価試験 (ジェノタイプ2)
- 社内資料：レプリコンを用いたエルバスビルの効力及び耐性評価試験 (ジェノタイプ4, 5, 6)
- 社内資料：C型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床概要 (有効性)
- 社内資料：交差耐性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター

東京都千代田区九段北1-13-12

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

* 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号 (平成18年3月6日付、一部改正) に基づき、平成29年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

製造販売元

MSD株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋
により使用すること

抗ウイルス剤

承認番号	22800AMX00710000
薬価収載	2016年11月
販売開始	2016年11月
国際誕生	2016年9月

グラジナ[®]錠 50mg

GRAZYNA[®] Tablets 50mg
グラゾプレビル錠



貯法：室温保存
注意：「取扱い上の注意」の項参照
使用期間：2年6箇月
使用期限：外箱等に記載

【警告】

本剤は、ウイルス性肝炎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。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 中等度又は重度（Child-Pugh 分類 B 又は C）の肝機能障害のある患者〔グラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。〕（【薬物動態】の項参照）
- (3) 下記の薬剤を投与中の患者：シクロスポリン、アタザナビル、ダルナビル、ロピナビル・リトナビル、サキナビル、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン、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、エファビレンツ、リファンピシシ（【相互作用】の項参照）

【組成・性状】

販売名	グラジナ [®] 錠 50mg	
有効成分の名称	グラゾプレビル水和物	
含量	1錠中に 50mg（グラゾプレビルとして）	
剤形	素錠	
性状	灰色の斑点を有する白色、長円形	
添加物	ラウリル硫酸ナトリウム、コポリビドン、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、塩化ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	
外形	表面	 長径：13.89mm、短径：6.73mm
	裏面	
	側面	 厚さ：5.65mm
識別コード	779	

【効能・効果】

セログループ1（ジェノタイプ1）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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により、非代償性肝硬変でないことを確認すること。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

本剤の単独投与は行わないこと。（本剤の単独投与による有効性及び安全性は確立していない。）エルバスビルの投与を中止する場合は、本剤の投与も中止すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者〔再活性化するおそれがある。〕（【重要な基本的注意】の項参照）
2. 重要な基本的注意
(1) 本剤は、エルバスビルと併用するため、エルバスビルの添付文書に記載されている、警告、禁忌、併用禁忌、併用注意、重要な基本的注意等の【使用上の注意】を必ず確認すること。
(2) 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能悪化が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（【副作用】の項参照）
(3) B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA 量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
3. 相互作用
グラゾプレビルはCYP3A、P-糖蛋白（P-gp）及び有機アニオン輸送ポリペプチド（OATP）1Bの基質であり、腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白（BCRP）を阻害する。（【薬物動態】の項参照）
(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン（サンディミュン、ネオール）	併用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇する。	シクロスポリンの併用により、肝トランスポーターであるOATP1Bが阻害される。
アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ） ロピナビル・リトナビル（カレトラ） サキナビル（インビラーゼ）	併用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇する、あるいは上昇すると予測される。	これら薬剤の併用により、肝トランスポーターであるOATP1Bが阻害される、あるいは阻害されると予測される。

【用法・用量】

通常、成人にはグラゾプレビルとして100mgを1日1回経口投与する。
本剤はエルバスビルと併用し、投与期間は12週間とする。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバマゼピン (テグレトール) フェニトイン (アレビアチン) ホスフェニトイン (ホストイン) フェノバルビ タール (フェノ バル) リファブチン (ミコブティン) 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	併用により、グラゾ プレビルの血中濃度 が低下すると予測さ れ、本剤の治療効果 を減弱させるおそれ がある。	これら薬剤及び食 品の併用により、 CYP3A 代謝が誘導 される。
エファビレンツ (ストックリン)	併用により、グラゾ プレビルの血中濃度 が低下し、本剤の治 療効果を減弱させる おそれがある。	エファビレンツの 併用により、 CYP3A 代謝及び P-gp が誘導され る。
リファンピシン (リファジン)	併用により、初期に グラゾプレビルの血 中濃度が上昇する。 その後、併用を継続 するとグラゾプレビ ルの血中濃度が低下 する。	リファンピシンの 併用により、肝ト ランスポーターで ある OATP1B が阻 害される。また、 リファンピシンの 継続的な併用によ り、CYP3A 代謝が 誘導される。

(2)併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルビテグラビ ル・コピシスタッ ト・エムトリシ タピン・テノホ ビルジソプロキ シルフマル酸塩 又はテノホビル アラフェナミド フマル酸塩 (配 合剤)	併用により、グラゾ プレビルの血中濃度 が上昇する。	これら配合剤の併 用により、CYP3A 及び OATP1B が阻 害される。
ボセンタン、モ ダフィニル、エ トラピリン	併用により、グラゾ プレビルの血中濃度 が低下すると予測さ れ、本剤の治療効果 を減弱させるおそれ がある。	これら薬剤の併用 により、CYP3A 代 謝が誘導される。
タクロリムス	併用により、タクロ リムスの血中濃度が 上昇する。併用開始 後はタクロリムスの 全血中濃度、腎機能 変化及びタクロリム スの副作用を頻繁に モニタリングするこ とが推奨される。	グラゾプレビルの 併用による弱い CYP3A 阻害作用に より、タクロリム スの代謝が阻害さ れる。
アトルバスタチ ン	併用により、アトル バスタチンの血中濃 度が上昇する。	グラゾプレビルの 併用により、腸管 の CYP3A 及び BCRP が阻害される。
ロスバスタチン	併用により、ロスバ スタチンの血中濃度 が上昇する。	グラゾプレビルの 併用により、腸管 の BCRP が阻害さ れる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シンバスタチン	併用により、シンバ スタチンの血中濃度 が上昇するおそれ がある。	グラゾプレビルの 併用により、腸管 の CYP3A 及び BCRP が阻害される。
フルバスタチン	併用により、フルバ スタチンの血中濃度 が上昇するおそれ がある。	グラゾプレビルの 併用により、腸管 の BCRP が阻害さ れる。
スニチニブ	併用により、スニチ ニブの血中濃度が上 昇するおそれがある。	グラゾプレビルの 併用により、腸管 の BCRP が阻害さ れる。

4. 副作用

グラゾプレビル及びエルバスビルを併用した国内臨床試験において、293 例中 80 例 (27.3%) に副作用が認められた。主な副作用は ALT (GPT) 増加 17 例 (5.8%)、AST (GOT) 増加 14 例 (4.8%)、頭痛 7 例 (2.4%)、倦怠感 6 例 (2.0%)、下痢 6 例 (2.0%)、便秘 5 例 (1.7%)、発疹 5 例 (1.7%) であった。

(1) 重大な副作用

肝機能障害：AST (GOT) 増加 (1.4%)^{注)}、ALT (GPT) 増加 (2.0%)^{注)}等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、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するなど、適切な処置を行うこと。

注) 基準値上限 5 倍超

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5% 以上	1% 以上 5% 未満	頻度不明 ^{注)}
全身症状		倦怠感、疲労	
消化器		下痢、便秘、腹部不快感、悪心	
皮膚		発疹	
精神・神経系		頭痛、浮動性めまい	
肝臓	ALT (GPT) 増加	AST (GOT) 増加	血中ビリルビン増加
感染症及び寄生虫症		鼻咽頭炎	
血液及びリンパ系障害			ヘモグロビン減少

注) 海外の臨床試験で認められている副作用は、頻度不明とした。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人には投与しないこと。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[グラゾプレビルがヒト乳汁中へ移行するかどうかは不明であるが、動物試験 (ラット) でグラゾプレビルの乳汁中への移行が認められている¹⁾。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

7. 過量投与

ヒトにおけるグラゾプレビルの過量投与の経験は限られている。本剤の過量投与に対する解毒剤はない。過量投与時には、患者の状態を十分観察し、適切な対症療法を実施すること。グラゾプレビルの血漿蛋白結合率は高いため、透析はグラゾプレビルの血中濃度を低下させるのに有効ではない。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 血中濃度及び薬物動態パラメータ

(1) 反復投与時の薬物動態パラメータ

日本人C型慢性肝炎患者にグラゾプレビル 100mg 及びエルバスビル 50mg を 1 日 1 回 12 週間反復経口併用投与した際、定常状態（投与 4 週）におけるグラゾプレビルの血漿中薬物動態パラメータは表 1 の通りであった²⁾。

表 1 グラゾプレビル 100mg 1 日 1 回投与時の定常状態における薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	例数	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{M} \cdot \text{hr}$)	C _{max} (μM)	T _{max} (hr)	C _{trough} (nM)
グラゾプレビル 100mg + エルバスビル 50mg	15 [†]	3.28 (2.33, 4.63)	0.62 (0.44, 0.87)	2.00 [‡] (0.45, 4.03)	27.78 (18.76, 41.14)

幾何平均 (95% 信頼区間)

† AUC_{0-24hr} 及び C_{trough} は 14 例、‡ 中央値 (範囲)

母集団薬物動態解析

日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者 324 例を含む日本人及び非日本人被験者から得られたグラゾプレビルの血漿中薬物濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を実施した。グラゾプレビル 100mg を投与された日本人C型慢性肝炎患者の定常状態における薬物動態パラメータの推定値 [幾何平均 (90% 信頼区間)] は、AUC_{0-24hr} が 4.54 (4.19, 4.92) $\mu\text{M} \cdot \text{hr}$ 、C_{max} が 0.63 (0.59, 0.70) μM 及び C_{trough} が 40.3 (36.3, 44.3) nM であった³⁾。

定常状態におけるグラゾプレビルの AUC_{0-24hr} の推定値は、日本人C型代償性肝硬変患者では日本人C型慢性肝炎患者に比べ高く、1.75 倍であった⁴⁾。

非日本人C型慢性肝炎患者での定常状態におけるグラゾプレビルの AUC_{0-24hr} の推定値は、非重度腎機能障害者と比較して、透析をしていない重度腎機能障害者では 1.35 倍であり、末期腎不全透析者では 0.99 倍であった⁴⁾。

(2) 食事の影響

日本人健康成人にグラゾプレビル 100mg 及びエルバスビル 50mg を単回併用経口投与した際、食後投与では空腹投与に比べ、グラゾプレビルの血漿中 AUC_{0-∞} 及び C_{max} はそれぞれ 48% 及び 80% 増加した⁵⁾。

2. 分布

(1) グラゾプレビルはヒト血漿蛋白に対し高い結合率を示し (98.8%)、ヒト血清アルブミン及び α_1 -酸性糖蛋白と結合した。また、腎機能障害者あるいは肝機能障害者で血漿蛋白結合率は健康被験者と同程度であった ($\geq 97.8\%$)⁶⁾。 (*in vitro* 及び外国人データ)

(2) 非臨床試験において、グラゾプレビルは OATP1B による能動的な肝取込みを介して主に肝臓に分布した⁷⁾。

3. 代謝及び排泄

(1) グラゾプレビルの一部は主として CYP3A による酸化的代謝により消失する。血漿中に代謝物は検出されなかった⁸⁾。 (*in vitro* 及び外国人データ)

(2) グラゾプレビルの主要な消失経路は糞中排泄で、投与放射能の 90% 超が糞中に排泄されるが、尿中排泄は 1% 未満であった⁹⁾。 (外国人データ)

4. 肝機能障害者

Child-Pugh 分類に基づく軽度 (Child-Pugh A)、中等度 (Child-Pugh B) 及び重度 (Child-Pugh C) の HCV に感染していない肝機能障害者にグラゾプレビルを 1 日 1 回 10 日間空腹時反復経口投与した際の AUC_{0-24hr} (幾何平均) は、健康成人よりいずれも高く、それぞれ 1.7 倍、5 倍及び 12 倍であった¹⁰⁾。 (外国人データ)

5. 腎機能障害者

グラゾプレビルをエルバスビルとの併用により HCV に感染していない被験者に 1 日 1 回 10 日間空腹時反復経口投与した際、グラゾプレビルの AUC_{0-24hr} (幾何平均) は、腎機能正常者 (糸球体濾過量が 80mL/min/1.73m² 超) と比較して、透析をしていない重度腎機能障害者 (糸球体濾過量が 30mL/min/1.73m² 未満) では 1.65 倍、末期腎不全透析者では同程度であった (0.85 倍)¹¹⁾。 (外国人データ)

4 時間の血液透析により透析液中に回収されたグラゾプレビルは投与量の 0.5% 未満で、血液透析により除去されなかった¹¹⁾。 (外国人データ)

6. 薬物相互作用

(1) *In vitro* 試験

In vitro データより、グラゾプレビルは CYP3A、P-gp 及び OATP1B の基質であることが示された。また、グラゾプレビルは腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する可能性がある。グラゾプレビルが CYP3A 以外の CYP 分子種、UGT1A1、エステラーゼ [カルボキシエステラーゼ (CES) 1、CES2 及びカテプシン A (CatA)]、P-gp、OATP1B、有機アニオントランスポーター (OAT) 1、OAT3 及び有機カチオントランスポーター (OCT) 2 に関連した薬物相互作用を引き起こす可能性は低いと考えられる。*In vitro* データからグラゾプレビルは CYP で代謝される薬物の代謝を誘導しないと考えられる^{12)、13)}。

(2) 臨床薬物相互作用試験 (外国人データ)

臨床薬物相互作用試験で認められたグラゾプレビルの血漿中薬物動態が併用薬から受ける影響及びグラゾプレビルが併用薬の薬物動態に及ぼす影響についてそれぞれ表 2 及び表 3 に示す^{14)~31)}。

臨床薬物相互作用試験の結果より、グラゾプレビルは、CYP3A 及び OATP1B の基質であり、グラゾプレビルの吸収における腸管での P-gp の関与は小さいことが示唆された。また、CYP3A 及び BCRP の阻害作用は弱く、CYP2C8 (IC₅₀ が最も低い CYP 分子種) 及び OATP1B の阻害薬ではないことが示された^{14)、15)、27)、29)}。

表 2 グラゾプレビルの薬物動態に及ぼす併用薬の影響

併用薬	併用薬の 1 回用量 及び用法	グラゾプレ ビルの 1 回用量 及び用法	例数 併用/単独	グラゾプレビルの 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時 (90% 信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{24hr}
抗真菌薬						
ケトコナゾール (経口) ^{†,14)}	400mg QD 反復	100mg 単回	8/8	3.02 [‡] (2.42, 3.76)	1.13 (0.77, 1.67)	- (-, -)
抗抗菌薬						
リファンピシン ¹⁵⁾	600mg, IV 単回	200mg 単回	12/12	10.21 (8.68, 12.00)	10.94 (8.92, 13.43)	1.77 (1.40, 2.24)
	600mg, PO 単回	200mg QD 反復	12/12	8.35 (7.38, 9.45)	6.52 (5.16, 8.24)	1.62 (1.32, 1.98)
	600mg, PO QD 反復	200mg QD 反復	12/12	0.93 (0.75, 1.17)	1.16 (0.82, 1.65)	0.10 (0.07, 0.13)
抗 HCV ウイルス薬						
エルバスビル ¹⁶⁾	20mg QD 反復	200mg QD 反復	10/10	0.90 (0.63, 1.28)	0.87 (0.50, 1.52)	0.94 (0.77, 1.15)
HIV プロテアーゼ阻害薬						
アタザナビル・ リトナビル ¹⁷⁾	300/100mg QD 反復	200mg QD 反復	11/12	10.58 (7.78, 14.39)	6.24 (4.42, 8.81)	11.64 (7.96, 17.02)
ダルナビル・ リトナビル ¹⁷⁾	600/100mg BID 反復	200mg QD 反復	11/13	7.50 (5.92, 9.51)	5.27 (4.04, 6.86)	8.05 (6.33, 10.24)
ロピナビル・ リトナビル ¹⁷⁾	400/100mg BID 反復	200mg QD 反復	13/13	12.86 (10.25, 16.13)	7.31 (5.65, 9.45)	21.70 (12.99, 36.25)
リトナビル ¹⁸⁾	100mg BID 反復	200mg 単回	10/10	2.03 (1.60, 2.56)	1.15 (0.60, 2.18)	1.88 (1.65, 2.14)
HIV インテグラーゼ阻害薬						
ドルテグラビル ¹⁹⁾	50mg 単回	200mg [‡] QD 反復	12/12	0.81 (0.67, 0.97)	0.64 (0.44, 0.93)	0.86 (0.79, 0.93)
ラルテグラビル ²⁰⁾	400mg BID 反復	200mg QD 反復	11/11	0.89 (0.72, 1.09)	0.85 (0.62, 1.16)	0.90 (0.82, 0.99)
HIV 非ヌクレオシド逆転写酵素阻害薬						
エファビレンツ ¹⁵⁾	600mg QD 反復	200mg QD 反復	11/12	0.17 (0.13, 0.24)	0.13 (0.09, 0.19)	0.31 (0.25, 0.38)
リルピビルン ²¹⁾	25mg QD 反復	200mg [‡] QD 反復	19/19	0.98 (0.89, 1.07)	0.97 (0.83, 1.14)	1.00 (0.93, 1.07)
HIV スクレオシド逆転写酵素阻害薬						
テノホビルジソプロ キシルフマル酸塩 ²⁰⁾	300mg QD 反復	200mg QD 反復	12/12	0.86 (0.65, 1.12)	0.78 (0.51, 1.18)	0.89 (0.78, 1.01)
配合剤の HIV 治療薬						
エルビテグラビル ・コピシタット ・エムトリシタ ピン・テノホビル ジソプロキシル フマル酸塩 ²²⁾	150/150/ 200/300mg QD 反復	100mg [‡] QD 反復	21/21	5.36 [†] (4.48, 6.43)	4.59 (3.70, 5.69)	2.78 (2.48, 3.11)
免疫抑制薬						
シクロスポリン ²³⁾	400mg 単回	200mg [‡] QD 反復	13/14	15.21 (12.83, 18.04)	17.00 (12.94, 22.34)	3.39 (2.82, 4.09)
ミコフェノール酸 モフェチル ²³⁾	1000mg 単回	200mg [‡] QD 反復	14/14	0.74 (0.60, 0.92)	0.58 (0.42, 0.82)	0.97 (0.89, 1.06)
ブレドニゾン ^{†,23)}	40mg 単回	200mg [‡] QD 反復	14/14	1.09 (0.95, 1.25)	1.34 (1.10, 1.62)	0.93 (0.87, 1.00)
タクロリムス ²³⁾	2mg 単回	200mg [‡] QD 反復	16/16	1.12 (0.97, 1.30)	1.07 (0.83, 1.37)	0.94 (0.87, 1.02)
オピオイド系鎮痛薬						
ブプレノルフィン ・ナロキソン (舌下) ^{†,24)}	8~24mg/ 2~6mg QD 反復	200mg QD 反復	12/6	0.80 (0.53, 1.22)	0.76 (0.40, 1.44)	0.69 (0.54, 0.88)
メサドン ²⁴⁾	20~150mg QD 反復	200mg QD 反復	12/6	1.03 (0.53, 1.97)	0.88 (0.36, 2.14)	0.77 (0.56, 1.04)
制酸薬						
ファモチジン ²⁵⁾	20mg 単回	100mg [‡] 単回	14/16	1.10 (0.95, 1.28)	0.89 (0.71, 1.11)	1.12 (0.97, 1.30)
パントプラゾール ^{†,25)}	40mg QD 反復	100mg [‡] 単回	12/16	1.12 (0.96, 1.30)	1.10 (0.89, 1.37)	1.17 (1.02, 1.34)

併用薬	併用薬の1回用量及び用法	グラゾプレレブの1回用量及び用法	例数 併用/単独	グラゾプレレブの 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時 (90% 信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{24hr}
高リン血症治療薬						
酢酸カルシウム ^{†,26)}	2668mg 単回	100mg [‡] 単回	11/12	0.79 [§] (0.68, 0.91)	0.57 (0.40, 0.83)	0.77 (0.61, 0.99)
炭酸セベラマー ^{†,26)}	2400mg 単回	100mg [‡] 単回	12/12	0.82 [§] (0.68, 0.99)	0.53 (0.37, 0.76)	0.84 (0.71, 0.99)
スタチン薬						
アトルバスタチン ²⁷⁾	20mg 単回	200mg QD 反復	9/9	1.26 (0.97, 1.64)	1.26 (0.83, 1.90)	1.11 (1.00, 1.23)
ビタバスタチン ²⁷⁾	1mg 単回	200mg QD 反復	9/9	0.81 (0.70, 0.95)	0.72 (0.57, 0.92)	0.91 (0.82, 1.01)
プラバスタチン ²⁸⁾	40mg 単回	200mg [‡] QD 反復	12/12	1.24 (1.00, 1.53)	1.42 (1.00, 2.03)	1.07 (0.99, 1.16)
ロスバスタチン ²⁸⁾	10mg 単回	200mg QD 反復	11/11	1.16 (0.94, 1.44)	1.13 (0.77, 1.65)	0.93 (0.84, 1.03)
ロスバスタチン ²⁸⁾	10mg 単回	200mg [‡] QD 反復	11/11	1.01 (0.79, 1.28)	0.97 (0.63, 1.50)	0.95 (0.87, 1.04)

QD：1日1回投与、BID：1日2回投与、IV：静脈内投与、PO：経口投与、-：該当データなし
AUC：グラゾプレレブが単回投与の場合は AUC_{0-∞}、反復投与の場合は AUC_{0-24hr}
[†]国内未発売、[‡]エルバスビル 50mg QD と併用、[§] 8/7 例、^{||} 20/21 例、[¶] 9/12 例、[#] 10/12 例

表3 併用薬の薬物動態に及ぼすグラゾプレレブの影響

併用薬	併用薬の1回用量及び用法	グラゾプレレブの1回用量及び用法	例数 併用/単独	併用薬の 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時 (90% 信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{trough}
CYP3A 基質						
ミダゾラム ²⁷⁾	2mg 単回	200mg QD 反復	10/11	1.34 (1.29, 1.39)	1.15 (1.01, 1.31)	- (-, -)
CYP2C8 基質						
モンテルカスト ²⁹⁾	10mg 単回	200mg QD 反復	22/23	1.11 (1.02, 1.20)	0.92 (0.81, 1.06)	1.39 (1.25, 1.56)
抗 HCV ウイルス薬						
エルバスビル ¹⁶⁾	20mg QD 反復	200mg QD 反復	10/10	1.01 (0.83, 1.24)	0.93 (0.76, 1.13)	1.02 (0.83, 1.24)
HIV プロテアーゼ阻害薬						
アタザナビル・ リトナビル ¹⁷⁾	300/100mg QD 反復	200mg QD 反復	11/11	アタザナビル		
				1.43 (1.30, 1.57)	1.12 (1.01, 1.24)	1.23 (1.13, 1.34)
ダルナビル・ リトナビル ¹⁷⁾	600/100mg BID 反復	200mg QD 反復	11/12	ダルナビル		
				1.11 (0.99, 1.24)	1.10 (0.96, 1.25)	1.00 (0.85, 1.18)
ロピナビル・ リトナビル ¹⁷⁾	400/100mg BID 反復	200mg QD 反復	13/13	ロピナビル		
				1.03 (0.92, 1.16)	0.97 (0.88, 1.08)	0.97 (0.81, 1.15)
HIV インテグラーゼ阻害薬						
ドルテグラビル ¹⁹⁾	50mg 単回	200mg [‡] QD 反復	12/12	1.16 (1.00, 1.34)	1.22 (1.05, 1.40)	1.14 (0.95, 1.36)
ラルテグラビル ²⁰⁾	400mg BID 反復	200mg QD 反復	11/11	1.43 (0.89, 2.30)	1.46 (0.78, 2.73)	1.47 (1.08, 2.00)
HIV 非スクレオシド逆転写酵素阻害薬						
エファビレンツ ¹⁵⁾	600mg QD 反復	200mg QD 反復	11/11	1.00 (0.96, 1.05)	1.03 (0.99, 1.08)	0.93 (0.88, 0.98)
リルピビル ²¹⁾	25mg QD 反復	200mg [‡] QD 反復	19/19	1.13 (1.07, 1.20)	1.07 (0.97, 1.17)	1.16 (1.09, 1.23)
HIV スクレオシド逆転写酵素阻害薬						
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ²⁰⁾	300mg QD 反復	200mg QD 反復	12/12	テノホビル		
				1.18 (1.09, 1.28)	1.14 (1.04, 1.25)	1.24 (1.10, 1.39)
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ²²⁾	300mg QD 反復	100mg [‡] QD 反復	13/13	テノホビル		
				1.27 [†] (1.20, 1.35)	1.14 (0.95, 1.36)	1.23 (1.09, 1.40)
配合剤の HIV 治療薬						
エルビテグラビル ²²⁾		100mg [‡] QD 反復	21/22	1.10 (1.00, 1.21)	1.02 (0.93, 1.11)	1.31 (1.11, 1.55)
コビスタット ²²⁾		100mg [‡] QD 反復	21/22	1.49 (1.42, 1.57)	1.39 (1.29, 1.50)	- (-, -)
エムトリシタビン ²²⁾	150/150/ 200/300mg QD 反復	100mg [‡] QD 反復	21/22	1.07 (1.03, 1.10)	0.96 (0.90, 1.02)	1.19 (1.13, 1.25)
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ²²⁾		100mg [‡] QD 反復	21/22	テノホビル		
				1.18 (1.13, 1.24)	1.25 (1.14, 1.37)	1.20 (1.15, 1.26)

併用薬	併用薬の1回用量及び用法	グラゾプレレブの1回用量及び用法	例数 併用/単独	併用薬の 血漿中薬物動態パラメータ比 併用時/非併用時 (90% 信頼区間)		
				AUC	C _{max}	C _{trough}
免疫抑制薬						
シクロスポリン ²³⁾	400mg 単回	200mg [‡] QD 反復	13/14	0.96 (0.90, 1.02)	0.90 (0.85, 0.97)	1.00 ^{§§} (0.92, 1.08)
ミコフェノール酸 モフェチル ²³⁾	1000mg 単回	200mg [‡] QD 反復	14/14	ミコフェノール酸		
				0.95 (0.87, 1.03)	0.85 (0.67, 1.07)	- (-, -)
プレドニゾン ^{†,23)}	40mg 単回	200mg [‡] QD 反復	14/14	プレドニゾン		
				1.08 [¶] (1.01, 1.16)	1.04 (0.99, 1.09)	- (-, -)
				プレドニゾン		
				1.08 [¶] (1.00, 1.17)	1.05 (1.00, 1.10)	- (-, -)
タクロリムス ²³⁾	2mg 単回	200mg [‡] QD 反復	16/16	1.43 (1.24, 1.64)	0.60 (0.52, 0.69)	1.70 ^{§§} (1.49, 1.94)
経口避妊薬						
エチニルエストラジオール オール・レボノルゲ ストレル ³⁰⁾	0.03/ 0.15mg 単回	200mg QD 反復	20/20	エチニルエストラジオール		
				1.10 (1.05, 1.14)	1.05 (0.98, 1.12)	- (-, -)
				レボノルゲストレル		
				1.23 (1.15, 1.32)	0.93 (0.84, 1.03)	- (-, -)
オピオイド系鎮痛薬						
ブプレノルフィン・ ナロキソン (舌下) ^{†,24)}	8~24mg/ 2~6mg QD 反復	200mg QD 反復	12/12	ブプレノルフィン		
				0.98 [§] (0.81, 1.19)	0.90 [§] (0.76, 1.07)	- (-, -)
メサドン ²⁴⁾	20~150mg QD 反復	200mg QD 反復	12/12	R (+) メサドン		
				1.09 [§] (1.02, 1.17)	1.03 [§] (0.96, 1.11)	- (-, -)
				S (-) メサドン		
				1.23 [§] (1.12, 1.35)	1.15 [§] (1.07, 1.25)	- (-, -)
スタチン薬						
アトルバスタチン ²⁷⁾	20mg 単回	200mg QD 反復	9/9	3.00 (2.42, 3.72)	5.66 (3.39, 9.45)	- (-, -)
アトルバスタチン ³¹⁾	10mg 単回	200mg [‡] QD 反復	16/16	1.94 [¶] (1.63, 2.33)	4.34 (3.10, 6.07)	0.21 (0.17, 0.26)
ビタバスタチン ²⁷⁾	1mg 単回	200mg QD 反復	9/9	1.11 (0.91, 1.34)	1.27 (1.07, 1.52)	- (-, -)
プラバスタチン ²⁸⁾	40mg 単回	200mg [‡] QD 反復	12/12	1.33 ^{††} (1.09, 1.64)	1.28 (1.05, 1.55)	- (-, -)
ロスバスタチン ²⁸⁾	10mg 単回	200mg [‡] QD 反復	11/12	2.26 ^{‡‡} (1.89, 2.69)	5.49 (4.29, 7.04)	0.98 (0.84, 1.13)
ロスバスタチン ²⁸⁾	10mg 単回	200mg QD 反復	11/12	1.59 ^{‡‡} (1.33, 1.89)	4.25 (3.25, 5.56)	0.80 (0.70, 0.91)

QD：1日1回投与、BID：1日2回投与、-：該当データなし
AUC：併用薬が単回投与の場合は AUC_{0-∞}、反復投与の場合は AUC_{0-τ} (併用薬を QD 投与した場合は τ=24hr、BID 投与した場合は τ=12hr)、C_{trough}：単回及び QD 反復投与の場合は C_{24hr}、BID 反復投与の場合は C_{12hr}
[†]国内未発売、[‡]エルバスビル 50mg QD と併用、[§] 標準化した投与量での値、^{||} 12/13 例、[¶] 14/13 例、[#] 15/16 例、^{††} 11/10 例、^{‡‡} 8/8 例、^{§§} C_{12hr}

7. 心電図に及ぼす影響 (外国人データ)

健康成人を対象に、グラゾプレレブが QTc 間隔に及ぼす影響をプラセボ及び陽性対照と TQT 試験で比較検討した。グラゾプレレブ 1600mg の単回投与では、プラセボで調整した QTc (Fridericia の補正) に臨床的に有意な変化はなかった。また、グラゾプレレブの血漿中濃度と QTc 変化との間に有意な相関はなかった³²⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、グラゾプレレブとして 100mg を 1 日 1 回経口投与である。

【臨床成績】

1. 国内第 II / III 相試験成績

未治療又は前治療 [インターフェロン (IFN) を含む治療] のあるジェノタイプ 1 (1a 及び 1b) の C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象として、グラゾプレレブ及びエルバスビルを 12 週間併用投与するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (C 型慢性肝炎患者) 及び非盲検非対照試験 (C 型代償性肝硬変患者) を実施した。投与終了 12 週間後の HCV RNA 量が検出下限値未満の患者の割合 (SVR₁₂ 率) を以下の表に示す³³⁾。

表4 全体及び部分集団解析におけるSVR₁₂率

	背景因子		SVR ₁₂ 率
	全体		164/169 (97.0)
未治療患者	代償性肝硬変 [†]	なし	144/149 (96.6)
		あり	20/20 (100)
	年齢	65歳未満	97/98 (99.0)
		65歳以上	67/71 (94.4)
	IFN 適格性	適格	141/145 (97.2)
		不適格	23/24 (95.8)
前治療のある患者	全体		89/93 (95.7)
	代償性肝硬変 [†]	なし	75/78 (96.2)
		あり	14/15 (93.3)
	年齢	65歳未満	41/41 (100)
		65歳以上	48/52 (92.3)
	前治療に対する反応性	無効	31/33 (93.9)
再燃		46/46 (100)	
	IFN 不耐容	12/14 (85.7)	

例数 (%)

[†]肝硬変は、肝生検 (F4)、慢性肝炎と肝硬変の判別式³³⁾(>0) 又はファイブロスキヤンの結果 (>12.5kPa) により判定

2. 重度腎機能障害患者を対象とした海外臨床試験成績

重度腎機能障害³²⁾を有するジェノタイプ1のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象として、グラゾプレビル及びエルバスビルを12週間併用投与した海外第Ⅱ/Ⅲ相試験における、投与終了12週間後のHCV RNA量が定量下限値未満の患者の割合 (SVR₁₂率) は、99.1% (115/116例)であった³⁴⁾。

注) eGFRが30mL/min/1.73m²未満の腎機能障害を伴う患者

【薬効薬理】

1. 作用機序

グラゾプレビルはHCV NS3/4Aプロテアーゼに対する阻害薬である^{35)、36)}。NS3/4Aプロテアーゼはウイルス複製に必要な成熟したウイルス蛋白質産生のためのHCVポリ蛋白プロセシングに関与する。

2. 抗ウイルス活性

生化学的試験において、グラゾプレビルはHCVジェノタイプ1a、1b、2、3、4、5及び6のNS3/4Aプロテアーゼに対して酵素阻害活性を示し、それらのIC₅₀値は4~690pMであった³⁵⁾。

HCVレプリコンアッセイにおいて、グラゾプレビルはジェノタイプ1a、1b、2、3、4、5の完全長HCVレプリコン細胞及びジェノタイプ6のキメラHCVレプリコン細胞に対して複製阻害活性を示し、EC₅₀値はそれぞれ0.4、0.5、2.3、35、0.3、1.5及び0.9nMであった³⁷⁾。

また、臨床分離株由来のジェノタイプ1a、1b、2、3、4、5及び6のキメラレプリコン細胞におけるグラゾプレビルの複製阻害活性 (EC₅₀値の中央値) は、それぞれ0.8、0.3、2.9、5.85、0.2、1.5及び0.2nMであった^{36)、37)}。

3. 薬剤耐性

NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬でみられた既知の変異を組み込んだHCVレプリコン細胞に対するグラゾプレビルの作用を検討したところ、ジェノタイプ1aではNS3領域のD168A/E/G/S/Vの変異によりグラゾプレビルの活性が1/2から1/81に減弱した。ジェノタイプ1bではNS3領域のF43S、Y56F、A156S/T/V及びD168A/G/Vの変異によりグラゾプレビルの活性が2/3から1/375に減弱した³⁷⁾。

グラゾプレビル及びエルバスビルを併用した国内第Ⅱ/Ⅲ相試験より、ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者では投与開始前にNS3領域の耐性変異が検出された患者、検出されなかった患者でのSVR₁₂率はそれぞれ100% (101/101例)及び97% (208/215例)であった。治療非奏効かつ配列情報を得られたジェノタイプ1bの患者7例の耐性変異を解析した。治療非奏効時点にNS3領域の耐性変異が検出された患者はいなかった³³⁾。

ジェノタイプ1aの患者5例は、投与開始前に検出されたNS3領域の耐性変異の有無にかかわらず、全例SVR₁₂を達成した³³⁾。

グラゾプレビル及びエルバスビルの併用並びに両剤にリバビリンを併用した海外第Ⅱ/Ⅲ相試験の併合解析では、投与開始前に検出されたNS3領域の耐性変異は、ジェノタイプ1b及びジェノタイプ1a (Q80Kを含む)のいずれのC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者においても治療効果に影響しなかった³⁸⁾。

4. 交差耐性

HCVジェノタイプ1レプリコン細胞系での*in vitro*交差耐性試験において、他のNS3/4Aプロテアーゼ阻害薬と同様にNS3領域のA156及びD168の変異によるグラゾプレビルの活性低下がみられた³⁷⁾。NS5A阻害薬でみられる一連の耐性変異に対して、グラゾプレビルの阻害活性に影響はみられなかった^{37)、39)}。

【有効成分に関する理化学的見解】

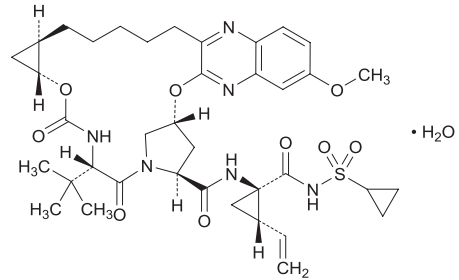
一般名：グラゾプレビル水和物 (Grazoprevir Hydrate)

化学名：(1aR, 5S, 8S, 10R, 22aR)-N-[(1R, 2S)-1-[(Cyclopropylsulfonyl)carbamoyl]-2-ethenylcyclopropyl]-5-(1, 1-dimethylethyl)-14-methoxy-3, 6-dioxo-1, 1a, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 18, 19, 20, 21, 22, 22a-tetradecahydro-8H-7, 10-methanocyclopropa[18, 19][1, 10, 3, 6]dioxadiazacyclonadecino[11, 12-b]quinoxaline-8-carboxamide monohydrate

分子式：C₃₈H₅₀N₆O₉S · H₂O

分子量：784.92

構造式：



性状：白色の粉末である。N,N-ジメチルホルムアミド又はエタノール (99.5) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

湿気を避けるため、PTPシートのまま保存し、服用直前にPTPシートから取り出すこと。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

グラジナ[®]錠 56錠 (PTP 8錠×7)

【主要文献】

- 社内資料：グラゾプレビルのラット乳汁中移行に関する試験
- 社内資料：日本人C型慢性肝炎患者における薬物動態 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)
- 社内資料：日本人C型慢性肝炎患者の母集団薬物動態解析
- 社内資料：特殊集団での母集団薬物動態解析
- 社内資料：食事の影響を検討した試験
- 社内資料：グラゾプレビルの蛋白結合に関する試験
- 社内資料：グラゾプレビルの輸送及び組織分布に関する試験
- 社内資料：グラゾプレビルの代謝に関する試験
- 社内資料：グラゾプレビルの排泄に関する試験
- 社内資料：HCVに感染していない肝機能障害者におけるグラゾプレビルの薬物動態を検討した試験
- 社内資料：HCVに感染していない腎機能障害者の薬物動態を検討した試験
- 社内資料：グラゾプレビルの基質性を検討した*in vitro*試験
- 社内資料：グラゾプレビルの阻害能及び誘導能を検討した*in vitro*試験
- 社内資料：グラゾプレビルとケトコナゾールの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとリファンピシン及びエファビレンツの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとエルバスビルの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとアタザナビル、ロピナビル及びダルナビルの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとリトナビルの薬物相互作用試験
- 社内資料：ドルテグラビルとの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとラルテグラビル及びテノホビルの薬物相互作用試験
- 社内資料：リルピリンとの薬物相互作用試験
- 社内資料：テノホビルジソプロキシルフマル酸塩及びエルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (配合剤) との薬物相互作用試験
- 社内資料：免疫抑制薬との薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとメサドン及びブプレノルフィン・ナロキシンの薬物相互作用試験
- 社内資料：制酸薬との薬物相互作用試験
- 社内資料：高リン血症治療薬との薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとミダゾラム、アトルバスタチン及びビタバスタチンの薬物相互作用試験
- 社内資料：ロスバスタチン及びプラバスタチンとの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルとモンテルカストの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルと経口避妊薬の薬物相互作用試験
- 社内資料：アトルバスタチンとの薬物相互作用試験
- 社内資料：グラゾプレビルのQTc間隔への影響を評価した試験

- 33) 社内資料：日本人のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（有効性）
- 34) 社内資料：重度腎機能障害を伴う患者を対象とした海外臨床試験
- 35) 社内資料：グラゾプレビルの作用機序及び効力検討試験
- 36) 社内資料：グラゾプレビルの変異株における効力検討試験
- 37) 社内資料：レプリコンを用いたグラゾプレビルの評価試験
- 38) 社内資料：C型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床概要（有効性）
- 39) 社内資料：交差耐性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター

東京都千代田区九段北 1-13-12

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

※ 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付、一部改正）に基づき、平成29年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

製造販売元

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

7569-1

**2016年11月改訂（第24版）
*2016年9月改訂

貯法：遮光，凍結を避け2～8℃で保存
使用期限：製造後2年（最終使用年月をラベル，外箱に表示）

日本標準商品分類番号
873999

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 ^(注)	ヒュミラ [®]	皮下注 20mg シリンジ 0.4mL
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 ^(注)	ヒュミラ [®]	皮下注 40mg シリンジ 0.8mL
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 ^(注)	ヒュミラ [®]	皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 ^(注)	ヒュミラ [®]	皮下注 80mg シリンジ 0.8mL

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

承認番号
 20mg/0.4mL：22300AMX00614000
 40mg/0.8mL：22000AMX01598000
 40mg/0.4mL：22800AMX00410000
 80mg/0.8mL：22800AMX00411000

**薬価収載
 20mg/0.4mL：2011年9月
 40mg/0.8mL：2008年6月
 40mg/0.4mL：2016年11月
 80mg/0.8mL：2016年11月

**販売開始
 20mg/0.4mL：2011年9月
 40mg/0.8mL：2008年6月
 40mg/0.4mL：2016年11月
 80mg/0.8mL：2016年11月

*効能追加
 2016年9月
 国際誕生
 2002年12月

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

HUMIRA[®]

■警告*

- 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。
- 感染症
 - 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。
 - 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- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。また，結核の既感染者には，抗結核薬の投与をした上で，本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において，投与後活動性結核が認められた例も報告されている。
- 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。
- 関節リウマチ患者では，本剤の治療を行う前に，少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勧告すること。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し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

- 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者では，本剤の治療を行う前に，既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勧告すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもとで使用すること。自己投与の場合もこれらの医師の管理指導のもとで使用すること。
- 強直性脊椎炎では，本剤の治療を行う前に，既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）の使用を十分勧告すること。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し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では，本剤の治療を行う前に，少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勧告すること。また，本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること（「小児等への投与」の項参照）。
- 腸管型ベーチェット病では，本剤の治療を行う前に，ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勧告すること。また，本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
- クローン病では，本剤の治療を行う前に，栄養療法，ステロイド，免疫調節剤等の使用を十分勧告すること。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し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
- 潰瘍性大腸炎では，本剤の治療を行う前に，ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勧告すること。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し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
- 非感染性ぶどう膜炎では，本剤の治療を行う前に，既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等，その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）の使用を十分勧告すること。また，本剤についての十分な知識と非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
2. 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者〔症状の再燃及び悪化のおそれがある。〕
5. うっ血性心不全の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

■組成・性状

販売名	ヒュミラ皮下注				
	20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL	
有効成分・含量*	アダリムマブ（遺伝子組換え）				
	20mg	40mg	40mg	80mg	
添加物*	D-マンニトール	4.8mg	9.6mg	16.8mg	33.6mg
	クエン酸水和物	0.522mg	1.044mg	—	—
	クエン酸ナトリウム水和物	0.122mg	0.244mg	—	—
	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.612mg	1.224mg	—	—
	リン酸二水素ナトリウム塩化ナトリウム	0.344mg	0.688mg	—	—
	ポリソルベート80	2.466mg	4.932mg	—	—
	水酸化ナトリウム	0.4mg 適量	0.8mg 適量	0.4mg	0.8mg
剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）				
性状	無色澄明又はわずかにたん白質特有の乳白光を呈する液				
pH	4.9～5.5				
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）				

※1シリンジ中

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。マスター・セル・バンクの保存培養液中に、ウシの脾臓及び血液由来成分を使用している（「重要な基本的注意」の項参照）。

■効能・効果*

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

既存治療で効果不十分な下記疾患

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬

強直性脊椎炎

腸管型ベーチェット病

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

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る）

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る）

（参考）

	ヒュミラ皮下注			
	20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL
関節リウマチ	—	○	○	○
尋常性乾癬、 関節症性乾癬	—	○	○	○
強直性脊椎炎	—	○	○	○
多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎	○	○	○	—
腸管型ベーチェット病	—	○	○	○
クローン病	—	○	○	○
潰瘍性大腸炎	—	○	○	○

	ヒュミラ皮下注			
	20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○	○

<効能・効果に関連する使用上の注意>*

関節リウマチ

(1)本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。

(2)本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと（「重要な基本的注意」の項参照）。

尋常性乾癬及び関節症性乾癬

(1)少なくとも1種類の既存の全身療法（紫外線療法を含む）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積（BSA）の10%以上に及ぶ場合に投与すること。

(2)難治性の皮疹又は関節症状を有する場合に投与すること。

強直性脊椎炎

過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。

腸管型ベーチェット病

過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

クローン病

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。

潰瘍性大腸炎

(1)過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること〔国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない（「臨床成績」の項参照）〕。

(2)寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

■用法・用量*

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL

関節リウマチ

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

尋常性乾癬及び関節症性乾癬

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。

強直性脊椎炎

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

腸管型ベーチェット病

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

クローン病

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。

潰瘍性大腸炎

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1)本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である(「重要な基本的注意」の項参照)。
- (2)投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、硬結等の部位)、乾癬の部位には注射しないこと(「適用上の注意」の項参照)。
- (3)関節リウマチ及び強直性脊椎炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
- (4)尋常性乾癬及び関節症性乾癬において、本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
- (5)多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
- (6)腸管型ベーチェット病において、12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

(7)クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替を考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果が認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

(8)潰瘍性大腸炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。

(9)本剤は1回に全量を使用すること。

■使用上の注意*

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)感染症の患者又は感染症が疑われる患者[本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性があるため、適切な処置と十分な観察が必要である(「重要な基本的注意」の項参照).]
- (2)結核の既感染者(特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線結核治癒所見のある患者)[結核を活動化させるおそれがあるので、胸部X線検査等を定期的に行うなど、結核症状の発現に十分注意すること(「重要な基本的注意」の項参照).]
- (3)脱髄疾患が疑われる徴候を有する患者及び家族歴のある患者[脱髄疾患発現のおそれがあるため、適宜画像診断等の検査を実施し、十分注意すること(「重要な基本的注意」の項参照).]
- (4)重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血等)の患者又はその既往歴のある患者[血液疾患が悪化するおそれがある(「副作用」の項参照).]
- (5)間質性肺炎の既往歴のある患者[間質性肺炎が増悪又は再発することがある(「副作用」の項参照).]
- (6)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (7)小児等(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意*

- (1)本剤は、細胞性免疫反応を調節するTNF α (腫瘍壊死因子 α)の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。また、投与中に重篤な感染症を発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。他の生物製剤との切替えの際も注意すること。また、患者に対しても、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。
- (2)本剤を含む抗TNF製剤の臨床試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現頻度が対照群に比し、高かったとの報告がある。また、関節リウマチのような慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫等のリスクが高まることが報告されている。また、抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること(「臨床成績」の項参照)。本剤投与に先立って全ての患者(特に、免疫抑制剤の長期間投与経験がある患者又はPUVA療法を行った経験のある乾癬患者)において、非黒色腫皮膚癌の有無を検査し、投与中も監視を継続すること。

(3)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、本剤の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場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

- 1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2)結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者
- 3)インターフェロン- γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者

特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるため注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること。本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現に十分注意すること。患者に対し、結核の症状が疑われる場合(持続する咳、体重減少、発熱等)は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、活動性結核と診断された場合は本剤を投与しないこと。

(4)本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が認められ、致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている(「副作用」の項参照)。

(5)本剤投与において、生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。小児患者には本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。

(6)本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

(7)本剤に関連したアナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応が報告されている。アレルギー反応が発現した場合は、速やかに投与を中止し適切な処置を行うこと。また、注射部位において紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、出血等が多数認められているので、本剤を慎重に投与するとともに、発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと(「副作用」の項参照)。

(8)本剤を含む抗TNF療法において、新たな自己抗体(抗核抗体)の発現が報告されている。本剤投与後に抗核抗体陽性のループス様症候群を発現した場合は、投与を中止すること(本剤投与により、まれにループス様症候群を疑わせる症状が発現したとの報告がある。)(「その他の注意」の項参照)。

(9)本剤を含む抗TNF療法において、既存の乾癬の悪化もしくは新規発現(膿疱性乾癬を含む)が報告されている。これらの多くは、他の免疫抑制作用を有する薬剤を併用した患者において報告されている。多くの症例は抗TNF製剤の投与中止によって回復したが、他の抗TNF製剤の再投与

によって再度発現した例もある。症状が重度の場合及び局所療法により改善しない場合は本剤の中止を考慮すること。

(10)本剤において、サルコイドーシスの悪化(皮膚、肺又は眼症状)が報告されている。サルコイドーシス患者に本剤を投与する場合には、十分な観察を行い、サルコイドーシスの悪化に注意すること。サルコイドーシス症状が悪化した場合には、適切な処置を行うこと。

(11)メトトレキサート等の抗リウマチ薬を併用する場合は、80mg隔週投与への増量は行わないこと。

(12)本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%(メトトレキサート併用下では19.3%)、尋常性乾癬11.6%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%(メトトレキサート併用下では15.0%)、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。

(13)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。

2)シリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのシリンジを廃棄する容器を提供すること。

(14)本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。

(15)本剤の生産培養工程には、ウシ由来成分を含まない培養液を使用しているが、本剤のマスター・セル・バンクの保存培養液中に、ウシの脾臓及び血液由来成分が用いられている。この成分は、米国農務省により食用可能とされた米国産ウシからの由来成分であり、伝達性海綿状脳症(TSE)回避のための欧州連合(EU)基準に適合している。なお、本剤はマスター・セル・バンクの作製時に使用した培養液成分の一部として組換えヒトインスリンを使用している。この組換えヒトインスリンは製造工程の極めて初期の段階で、培地成分の一部としてカナダ産及び米国産のウシ由来成分を使用しているが、これらウシ由来成分は使用した組換えヒトインスリンの成分としては含まれていない。本剤の製造工程には、これら成分を洗い流す工程を含んでおり、TSE伝播の原因であるプリオンたん白を除去できることをウエスタンプロット法で確認している。従って、本剤の投与によりTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的にリスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。なお、本剤の投与によりTSEをヒトに伝播したとの報告はない。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	本剤のクリアランスが低下するおそれがある。	機序不明

4. 副作用*

本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。

<国内臨床試験>

関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ベーチェット病、クローン病、

潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、日本人安全性評価対象1,298例中1,076例(82.9%)に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎389例(30.0%)、注射部位紅斑126例(9.7%)、注射部位反応111例(8.6%)、発疹98例(7.6%)、上気道感染83例(6.4%)等であった。

<海外臨床試験>

海外における関節リウマチ(本剤単独投与)、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、本剤総症例数6,594例中3,403例(51.6%)に認められた主な副作用は、鼻咽頭炎361例(5.5%)、頭痛347例(5.3%)、注射部位反応316例(4.8%)、注射部位疼痛247例(3.7%)、上気道感染231例(3.5%)等であった。

(1)重大な副作用

- 1) **敗血症(0.3%)、肺炎(2.8%)等の重篤な感染症**：敗血症、肺炎等の重篤な感染症(細菌、真菌(ニューモシスティス等)、ウイルス等の日和見感染によるもの)があらわれることがあるので、治療中は十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。
- 2) **結核(0.3%)**：結核(肺外結核(胸膜、リンパ節等)、播種性結核を含む)があらわれることがある。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あらわれることもある。結核の既感染者では、症状が顕在化するおそれがあるため、投与開始前に、結核菌感染の診断を行い、抗結核薬を投与すること。結核の既感染者には、問診及び胸部X線検査等を定期的に行うことにより、結核症状の発現に十分に注意すること。また、肺外結核(胸膜、リンパ節等)もあらわれることがあることから、その可能性も十分考慮した観察を行うこと。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。
- 3) **ループス様症候群(0.1%)**：ループス様症候群があらわれることがある。このような場合には、投与を中止すること。
- 4) **脱髄疾患(頻度不明^{※1})**：脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)の新たな発生もしくは悪化があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
- 5) **重篤なアレルギー反応(頻度不明^{※1})**：アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応があらわれることがある。十分に観察を行い、このような反応が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **重篤な血液障害(汎血球減少症、血小板減少症、白血球減少症、顆粒球減少症)**(頻度不明^{※1})：再生不良性貧血を含む汎血球減少症、血球減少症(血小板減少症、白血球減少症、顆粒球減少症等)があらわれることがある。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。
- 7) **間質性肺炎(0.7%)**：肺線維症を含む間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎と鑑別診断(β -D-グルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。
- 8) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全(頻度不明^{※1})**：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。

^{※1} 海外又は自発報告で認められた副作用のため、頻度は不明。

(2)その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{※1)}
精神神経系	頭痛	不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退	脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害、構音障害	気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(16.5%)	貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中 β -D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長
代謝・栄養		血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK(CPK)上昇、CRP上昇、体重減少、高脂血症、糖尿病	血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、血中カリウム減少、血中カルシウム減少、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド減少、CK(CPK)減少、総蛋白減少、脱水、高カリウム血症、痛風、食欲亢進、肥満、低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加	

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^(注1)
感覚器		結膜炎, 眼の異常感, 麦粒腫	難聴, 中耳炎, 耳鳴, 眼瞼浮腫, 外耳炎, 白内障, 耳不快感, 耳出血, 結膜出血, 眼脂, 乾性角結膜炎, 乱視, 眼瞼炎, 霰粒腫, 複視, 角膜炎, 角膜症, 高眼圧症, 光視症, 網膜変性, 網膜静脈閉塞, 高血圧性網膜症, 強膜出血, 強膜炎, 真珠腫, 緑内障, 耳痛, 角膜損傷, 耳垢栓塞, 角膜びらん, 眼出血, 硝子体浮遊物, 耳感染, 聴覚刺激検査異常, 流涙増加, 霧視, 一過性視力低下, 網膜出血, 眼圧上昇	眼の刺激又は炎症, 視覚障害, 眼球感覚障害, 全眼球炎, 虹彩炎, 耳介腫脹, 耳そう痒症
循環器		高血圧	動悸, 期外収縮, 低血圧, 心房細動, 狭心症, 心弁膜疾患, 不整脈, 心房頻脈, 心不全, 心タンポナーデ, 心血管障害, 冠動脈疾患, 心室拡張, 左房拡張, フィブリンDダイマー増加, 頸脈, 血栓性静脈炎, 動脈硬化症, 出血, ほてり, 不安定血圧, 末梢動脈瘤, 静脈炎, 壊死性血管炎, 血管拡張, 急性心筋梗塞, 心電図異常, レイノー現象	心停止, 冠動脈不全, 心嚢液貯留, 血腫, 血管閉塞, 大動脈狭窄, 大動脈瘤
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等)(55.5%), 咳嗽	インフルエンザ, 鼻炎, 鼻漏, 鼻閉	慢性気管支炎, 喘息, 気管支肺炎, 喉頭気管支炎, インフルエンザ性肺炎, 鼻出血, 特発性器質化肺炎, 発声障害, 呼吸困難, 中葉症候群, 咽頭紅斑, くしゃみ, 気管支狭窄, 過換気, 胸水, 胸膜線維症, 胸膜炎, 気胸, 喘鳴, 声帯ポリープ, 百日咳, 咯血, 下気道の炎症, 肺塞栓症, 扁桃肥大	肺水腫, 咽頭浮腫

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^(注1)
消化器	下痢	腹痛, 歯周病, 便秘, 悪心, 口内炎, 腸炎, 齲歯, 嘔吐, 胃炎, 口唇炎, 腹部膨満, 口腔ヘルペス, イレウス	胃不快感, ウイルス性胃腸炎, 痔核, 食道炎, 歯痛(歯知覚過敏を含む), 胃潰瘍, 口腔カンジダ症, 口内乾燥, 消化不良, 歯肉腫脹, 腹部不快感, 腹部腫痛, 痔瘻, 結腸ポリープ, 腸憩室, 十二指腸潰瘍, 十二指腸炎, 心窩部不快感, 胃ポリープ, 消化管アミロイドーシス, 胃腸出血, 歯肉形成不全, 歯肉痛, 舌痛, 口感覚鈍麻, 過敏性腸症候群, 食道潰瘍, 腹膜炎, 肛門周囲痛, 顎下腺腫大, 舌苔, 歯の脱落, 食道静脈瘤, 腹部膿瘍, 胃腸感染, ヘリコバクター感染, 耳下腺炎, 歯膿瘍, 歯感染, 血便, 便通不規則, 歯不快感, 口唇乾燥, 耳下腺腫大, 舌腫脹, 歯の障害, カンピロバクター腸感染, 肛門周囲膿瘍, 歯髄炎, 睪臓の良性新生物, 腸管穿孔, 肛門性器疣贅, 肛門狭窄, 横隔膜下膿瘍, 瘢痕ヘルニア, 兎径ヘルニア, 胃酸過多, 睪腫大, 急性睪炎, 直腸腺腫, 胃腸異形成, 口唇痛, 唾液腺炎	憩室炎, 口腔内潰瘍形成, 直腸出血, 大腸炎, 小腸炎
肝臓	肝酵素上昇	脂肪肝, 血中ビリルビン増加	胆石症, アルコール性肝疾患, 原発性胆汁性肝硬変, 胆嚢ポリープ, 肝臓うっ血, 肝機能検査値異常, ALP減少, 胆嚢炎, 胆管炎	肝壊死, 肝炎, B型肝炎の再燃

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
皮膚	発疹, そう痒症, 湿疹, 白癬感染	紅斑, 蕁麻疹, 毛包炎, 皮膚炎(接触性皮膚炎, アレルギー性皮膚炎を含む), 皮膚真菌感染, 皮膚乳頭腫, 带状疱疹, ざ瘡	皮下出血, 脱毛症, 爪囲炎, 皮膚潰瘍, 皮膚乾燥, 過角化, 皮下組織膿瘍, 紫斑, 感染性表皮嚢胞, 伝染性軟属腫, 皮膚細菌感染, 手足口病, 膿痂疹, 膿皮症, 挫傷, 結核菌皮膚テスト陽性, メラノサイト性母斑, 脂漏性角化症, 脂肪腫, 黄色腫, 紅色汗疹, ヘノッホ・シェンライン紫斑病, 膿疱性乾癬, 多汗症, 嵌入爪, 乾癬, 水疱, 褥瘡性潰瘍, 皮膚嚢腫, 発汗障害, 皮膚疼痛, 光線過敏性反応, 脂漏, 皮膚びらん, 皮膚剥脱, 皮膚硬結, 顔面腫脹, 乾皮症, 黄色爪症候群, せつ, 冷汗, 面皰, 皮膚エリテマトーデス, 痂皮, 皮膚小結節, 肉芽腫, 肥厚性癬痕, 多形紅斑, 爪の障害, 口唇色素沈着, 禿瘡	血管浮腫, 斑状出血, 脂肪織炎, 血管神経性浮腫, 皮膚血管炎
筋骨格系		背部痛, 関節痛	骨折, 四肢痛, 筋痛, 骨粗鬆症, 滑液嚢腫, 腱断裂, 骨密度減少, 筋骨格硬直, 変形性脊椎炎, 関節破壊, 筋骨格系胸痛, 筋骨格痛, 環軸椎不安定, 単徑部腫瘍, 椎間板突出, 関節腫脹, 四肢不快感, 腰部椎管狭窄, 筋痙縮, 筋力低下, 頸部痛, 骨関節炎, 肩回旋筋腱板症候群, 筋肉減少症, 関節炎, 関節障害, 四肢の結節, 脊椎すべり症, 臀部痛, 椎間板変性症, 関節周囲炎, 肩痛, 椎間板炎, 関節捻挫, 頸部腫瘍, 筋炎, 手根管症候群, 滑液包炎, ミオパチー, 骨壊死	横紋筋融解症
内分泌系			甲状腺腫, 甲状腺機能亢進症, 血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加, 甲状腺機能低下症, 副腎腺腫, クッシング様症状	甲状腺障害

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
泌尿器・生殖器		血尿, 膀胱炎, 女性生殖器系感染, 蛋白尿, 尿沈渣陽性	血中尿素増加, 尿中白血球エステラーゼ陽性, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中ケトン体陽性, 尿中細菌検出, 夜間頻尿, 不正子宮出血, 腎・尿路結石, 腎膿瘍, 血中クレアチニン増加, 子宮平滑筋腫, 腎機能障害, 頻尿, 慢性腎不全, 水腎症, 腎梗塞, 腺筋症, 性器出血, 月経過多, 前立腺炎, 陰部そう痒症, 膣分泌物, 尿pH上昇, 陰嚢水腫, 尖圭コンジローマ, 淋疾, 尿道炎, 尿中結晶陽性, 排尿困難, 尿意切迫, 腎血管障害, 良性前立腺肥大症, 精巣上体炎, 陰腫脹, 前立腺特異性抗原増加, 緊張性膀胱, 無月経, 不規則月経, 閉経期症状	膀胱及び尿道症状, 腎臓痛, 月経周期障害
全身症状	発熱	倦怠感, 浮腫, 胸痛, 季節性アレルギー, 単純ヘルペス感染	異常感, 胸部不快感, ウイルス感染, 悪寒, 冷感, 化膿, 口渇, 疲労, 腫瘍, 顔面浮腫, 熱感, 低体温, 治癒不良, 異物感, 潰瘍, 食物アレルギー, 抗酸性桿菌感染, クリプトコッカス症, 感染, 転倒, 背部損傷, 創腐敗, CT異常, 胸部X線異常, 免疫学的検査異常, 全身性エリテマトーデス, 線維腺腫, 乳房の良性新生物, 乳房痛, 乳頭痛, 側腹部痛, 真菌感染, 腋窩痛, 細菌感染, 疼痛, 圧迫感, 腫脹, 金属アレルギー, 大腸菌感染, 無力症, 成長遅延	インフルエンザ様疾患, サルコイドーシス
投与部位	注射部位反応 ^{注2)} (紅斑, そう痒感, 発疹, 出血, 腫脹, 硬結等)(25.6%)			

(頻度は国内の臨床試験の集計結果による)

注1) 海外臨床試験もしくは自発報告で認められている。

注2) 注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現し, その後減少している。

5. 高齢者への投与

高齢者において重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。また、一般に高齢者では生理機能(免疫機能等)が低下しているため、十分な観察を行い、感染症等の副作用の発現に留意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、使用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〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。
- (2)本剤は胎盤通過性があると報告がある。従って、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である。
- (3)授乳中の投与に関する安全性は確立していない。授乳中の婦人には授乳を中止させること〔本剤のヒト乳汁への移行は不明である。他の抗TNF製剤では動物実験で乳汁への移行が報告されている〕。

7. 小児等への投与

- (1)若年性特発性関節炎
4歳未満の幼児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)
- (2)若年性特発性関節炎以外
小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

8. 過量投与

ヒトにおける本剤の最大耐量は確立されていない。臨床試験において、関節リウマチ患者に本剤を最大10mg/kgまで反復投与した検討では、用量制限毒性は認められていない。過量投与の場合は、有害事象の徴候や症状を注意深く観察し、速やかに適切な対症療法を行うこと。

9. 適用上の注意

- (1)投与経路：皮下にのみ投与すること。
- (2)投与时：
 - 1)注射部位は大腿部、腹部又は上腕部を選び、順番に場所を変更し、短期間に同一部位へ繰り返し注射は行わないこと。新たな注射部位は、前回の注射部位から少なくとも3cm離すこと。
 - 2)乾癬の部位又は皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、硬結等の部位)には注射しないこと。
 - 3)他の薬剤と混合しないこと。
 - 4)本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

10. その他の注意

- (1)本剤の臨床試験は、国内で299週間まで、海外では13年間までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立されていない。
- (2)尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身療法との併用について、有効性及び安全性は確立されていない。
- (3)海外の臨床試験において、抗核抗体(ANA)陽性化が認められた本剤投与患者の割合は、プラセボ群と比較して増加した。これらの患者においてまれに、新たにループス様症候群を示唆する徴候が認められたが、投与中止後に改善した。
- (4)本剤は、マウス及びラット等げっ歯類に投与すると、中和抗体陽性化と薬理学的活性の消失が認められ、十分な曝露量が得られない。このため、がん原性試験は実施されていない。
- (5)本剤はうっ血性心不全患者を対象とした臨床試験を実施していないが、本剤投与下でうっ血性心不全の悪化が報告されている。また、他の抗TNF製剤におけるうっ血性心不全を対象とした臨床試験では、心不全症状の悪化、死亡率の上昇が報告されている。

■薬物動態*

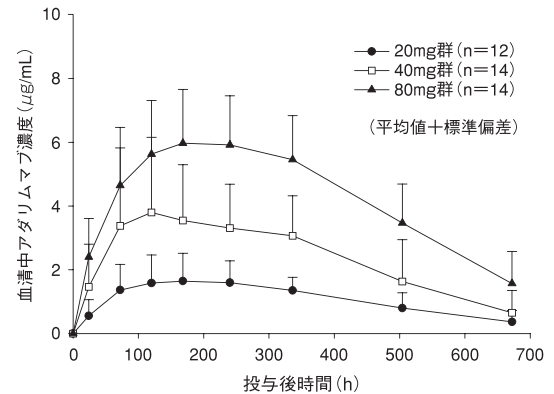
1. 血中濃度

(1)関節リウマチ

1)単回投与

(日本人における成績)

日本人関節リウマチ患者にアダリムマブ20mg、40mg及び80mgを単回皮下投与したときの血清中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す。血清中濃度は用量に比例して増加し、アダリムマブの薬物動態は20mg～80mgの用量範囲で線形性を示した。また、日本人関節リウマチ患者における血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは欧米人関節リウマチ患者と類似していた。



	20mg群	40mg群	80mg群
Cmax (µg/mL)	1.805 ± 0.833 (n=12)	4.265 ± 2.411 (n=14)	6.390 ± 1.504 (n=14)
Tmax (h)	206 ± 92 (n=12)	204 ± 82 (n=14)	210 ± 85 (n=14)
AUC _{0-336h} (µg·h/mL)	465.8 ± 217.8 (n=12)	1039.1 ± 530.7 (n=14)	1697.2 ± 455.8 (n=14)
AUC _{0-672h} (µg·h/mL)	740.0 ± 324.7 (n=12)	1620.8 ± 814.9 (n=14)	2864.1 ± 735.4 (n=14)
t _{1/2} (h)	339.3 ± 186.6 (n=7)	298.0 ± 88.9 (n=9)	265.6 ± 64.0 (n=9)
CL/F (mL/h)	18.0 ± 6.2 (n=7)	22.1 ± 13.9 (n=9)	24.1 ± 8.7 (n=9)

(平均値 ± 標準偏差)

(外国人における成績)

欧米人の健康成人被験者にアダリムマブ40mgを単回皮下投与したときのCmax及びTmaxは、それぞれ4.7 ± 1.6 µg/mL及び131 ± 56時間であった。アダリムマブ40mgを単回皮下投与した3試験から得られたアダリムマブの生物学的利用率(平均値)は64%であった。

2)反復投与(日本人における成績)

日本人関節リウマチ患者にアダリムマブ40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約3 µg/mLであった(メトトレキサート非併用時)。20mg、40mg及び80mgの用量で隔週皮下投与したときの定常状態における血清中トラフ濃度は用量にほぼ比例して増加した。

(2)尋常性乾癬及び関節症性乾癬

反復投与(日本人における成績)

日本人乾癬患者にアダリムマブ80mgを初回投与し、2週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約4 µg/mLであった。

(3)強直性脊椎炎

反復投与(日本人における成績)

日本人強直性脊椎炎患者にアダリムマブ40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は、メトトレキサート併用時で約12 µg/mL、メトトレキサート非併用時で約8 µg/mLであった。

(4)若年性特発性関節炎

反復投与(日本人における成績)

日本人若年性関節リウマチ患者にメトトレキサート併用でアダリムマブ20mg及び40mgを隔週皮下投与したときのトラフ濃度は投与16週時で約7~10µg/mLであった。

(5)腸管型ベーチェット病

反復投与(日本人における成績)

日本人腸管型ベーチェット病患者にアダリムマブ160mgを初回投与し、2週目に80mg、4週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約9µg/mLであった。

(6)クローン病

反復投与(日本人における成績)

日本人クローン病患者にアダリムマブ160mgを初回投与し、2週目に80mgを皮下投与したときのトラフ濃度は、4週目において約12µg/mL、4週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約5~7µg/mLであった。

維持療法中に効果が減弱した日本人クローン病患者(ベースライントラフ濃度:約3µg/mL)にアダリムマブ80mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約7~9µg/mLであった。

(7)潰瘍性大腸炎

反復投与(日本人における成績)

日本人潰瘍性大腸炎患者にアダリムマブ160mgを初回投与し、2週目に80mg、4週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約6~9µg/mLであった。

(8)非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

反復投与(日本人における成績)

日本人非感染性ぶどう膜炎患者にアダリムマブ80mgを初回投与し、1週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約8µg/mLであった。

2. 分布(外国人における成績)

欧米人関節リウマチ患者にアダリムマブを隔週静脈内投与したとき、滑液中アダリムマブ濃度は血清中濃度の31~96%の範囲であった。

3. 代謝・排泄(参考:サル)

アダリムマブは、ヒトIgG₁骨格を持つ抗体であることから、他の免疫グロブリンと同様に異化されると推察される。サルにアダリムマブ214.8mg/kgを反復静脈内投与したとき、尿中にアダリムマブ又はアダリムマブ由来断片は検出されなかった。

■臨床成績*

1. 関節リウマチ

(1)国内臨床試験¹⁾

1剤以上のDMARDに効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における24週後の「ACR改善基準における有効率」を下表に示す。24週後のACR20は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた(p<0.05)。

	プラセボ	40mg隔週	80mg隔週
ACR20	14% (12/87例)	44% [§] (40/91例)	51% [§] (44/87例)

[§]p<0.05 対プラセボ群

(2)国内臨床試験

関節破壊の進展防止

過去にメトトレキサート又はレフルノミドの使用経験がなく、罹病期間が2年以内の関節リウマチ患者を対象とし、基礎治療薬としてメトトレキサートを用いたプラセボ対照二重盲検比較試験における26週後のX線スコア(mTSS(modified Total Sharp Score))で評価した結果、ベースラインからの変化量は本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に少なく(p<0.001)、関節破壊の進展防止効果が確認された。

	メトトレキサート併用	
	プラセボ	40mg隔週
ベースライン(平均値)	13.76	14.22
26週時での変化量(平均値)	2.38±3.195	1.48±6.065 [§]

[§]p<0.001 対プラセボ群

また、26週後の「ACR改善基準における有効率」を下表に示す。ACR20は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた(p<0.001)。

	メトトレキサート併用	
	プラセボ	40mg隔週
ACR20	56.4% (92/163例)	75.4% [§] (129/171例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

(3)海外臨床試験

第Ⅲ相試験二重盲検比較試験²⁾

1剤以上のDMARDに効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における26週後の「ACR改善基準における有効率」を下表に示す。26週後のACR20は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた(p<0.05)。

	プラセボ	40mg隔週	40mg毎週
ACR20	19% (21/110例)	46% [§] (52/113例)	53% [§] (55/103例)

[§]p<0.05 対プラセボ群

(4)海外臨床試験

関節破壊の進展防止^{3),4)}

過去にメトトレキサートの使用経験がなく、罹病期間が3年未満の関節リウマチ患者を対象とした、二重盲検比較試験における52週後のX線スコア(mTSS(modified Total Sharp Score))で評価した結果を下表に示す(試験Ⅰ)。また、メトトレキサート効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした、メトトレキサート併用下のプラセボ対照二重盲検試験における52週後のX線スコア(mTSS)で評価した結果を下表に示す(試験Ⅱ)。いずれの試験においても、ベースラインからの変化量はメトトレキサートと本剤の併用群が、メトトレキサート単独投与群に比べて有意に少なく(p<0.001)、関節破壊の進展防止効果が確認された。

試験Ⅰ:メトトレキサートの使用経験のない患者

	メトトレキサート併用		メトトレキサート非併用
	プラセボ	40mg隔週	40mg隔週
ベースライン(平均値)	21.8	18.1	18.8
52週時での変化量(平均値)	5.7±12.7	1.3±6.5 [§]	3.0±11.2

[§]p<0.001 対メトトレキサート併用 プラセボ群

試験Ⅱ:メトトレキサートで効果不十分な患者

	メトトレキサート併用	
	プラセボ	40mg隔週
ベースライン(平均値)	66.4	72.1
52週時での変化量(平均値)	2.7±6.8	0.1±4.8 [§]

[§]p<0.001 対プラセボ群

2. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬

(1)国内臨床試験⁵⁾

中等症又は重症の尋常性乾癬患者(慢性局面型皮疹が体表面積(BSA)の10%以上、かつPASI(Psoriasis Area and Severity Index)スコアが12以上)を対象とした24週間投与二重盲検試験におけるPASI反応率(16週)結果を下表に示す。本剤投与群のPASI75反応率はプラセボ群に比べて有意に優れていた(p<0.001)。

	プラセボ	40mg	40mg+L ^a	80mg
PASI75	4.3% (2/46例)	57.9% [§] (22/38例)	62.8% [§] (27/43例)	81.0% [§] (34/42例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

a: 80mg初回負荷投与あり

(2) 海外臨床試験(参考)

中等症又は重症の活動性関節症性乾癬患者(腫脹関節数が3関節以上、疼痛関節数が3関節以上かつ非ステロイド系炎症薬療法で効果が不十分な場合)を対象とした24週間投与二重盲検試験における「ACR改善基準における有効率」(12週)を下表に示す。(患者の約50%はメトトレキサートを併用。)本剤投与群のACR20はプラセボ群に比べて有意に優れていた(p<0.001)。

	プラセボ	40mg隔週
ACR20	14% (23/162例)	58% [§] (87/151例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

また、24週の関節破壊進展を手及び足のX線スコア(Modified Sharp Score)で評価した結果、本剤投与群のベースラインからの変化量はプラセボ群に比べて有意に少なかった(p<0.001)。

	プラセボ	40mg隔週
ベースライン(平均値)	19.0	22.6
24週時での変化量(平均値)	1.6±7.50	1.0±8.62 [§]

[§]p<0.001 対プラセボ群

3. 強直性脊椎炎

(1) 国内臨床試験

1剤以上のNSAIDsで効果不十分又は忍容性のない活動性強直性脊椎炎患者を対象とした非盲検試験における投与12週後の改善率(ASAS(Assessment of Spondylo Arthritis international Society)20)は、40mg隔週投与で73.2%(30/41例)を示した。

(2) 海外臨床試験⁶⁾

活動性強直性脊椎炎患者(NSAIDsで効果不十分な患者)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における12週後の改善率(ASAS 20)を下表に示す。本剤投与群はプラセボ投与群に比べてASAS 20に達した割合が有意に優れていた。

	プラセボ	40mg隔週
ASAS 20	21% (22/107例)	58% [§] (121/208例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

4. 若年性特発性関節炎

(1) 国内臨床試験

既存治療で疾患活動性のコントロールが困難な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした非盲検試験における投与16週後改善率(ACR Pedi 30反応率)はメトトレキサート併用例90.0%(18/20例)、非併用例100%(5/5例)、全体では92.0%(23/25例)を示した。

(2) 海外臨床試験⁷⁾

既存治療で疾患活動性のコントロールが困難な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした非盲検導入期における投与16週後改善率(ACR Pedi 30反応率)はメトトレキサート併用例94.1%(80/85例)、非併用例74.4%(64/86例)、全体では84.2%(144/171例)を示した。

また、非盲検導入期(16週)でACR Pedi 30反応に達した患者を対象とした二重盲検期において、投与48週時までの疾患再燃率を下表に示す。

本剤投与群はプラセボ投与群に比べて疾患再燃率は有意に低かった。

	メトトレキサート非併用		メトトレキサート併用	
	プラセボ	本剤	プラセボ	本剤
疾患再燃率	71.4% (20/28例)	43.3% [§] (13/30例)	64.9% (24/37例)	36.8% [§] (14/38例)

[§]p<0.05 対プラセボ群

5. 腸管型ベーチェット病

国内臨床試験⁸⁾

既存治療(ステロイド又は免疫調節剤)で効果不十分な腸管型ベーチェット病患者を対象とした非盲検非対照試験における24週後の著明改善率(消化器症状の総合評価及び内視鏡所見改善度がいずれも1以下(著明改善、完全寛解)となった被験者の割合)は、45.0%(9/20例)を示した。

⁸⁾厚生労働省ベーチェット病に関する調査研究班の診断基準による完全型、不全型又は疑いと診断され、回盲部に直径1cm以上の典型的潰瘍が認められた患者が対象とされた。

6. クロウン病

(1) 国内臨床試験⁹⁾

1) 導入療法

他の治療法(ステロイド、アザチオプリン、経腸栄養療法等)で効果不十分な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における4週後の寛解率(CDAI値が150未満)を下表に示す。4週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。

	プラセボ	160mg(初回)/80mg(2週)
寛解率	13% (3/23例)	33% (11/33例)

2) 維持療法

国内導入療法の試験で、4週後にCR-70(CDAI値が70以上減少)を示したクローン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における、投与52週後の寛解率を下表に示す。52週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。

	プラセボ	40mg隔週
寛解率	9% (2/22例)	38% (8/21例)

3) 増量投与

維持療法中に効果が減弱したクローン病患者を対象とした非盲検試験において、本剤増量投与によるCR-50(CDAI値が50以上減少)は8週後で75%(21/28例)であった。

(2) 海外臨床試験

1) 導入療法⁹⁾

他の治療法(ステロイド、アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450、抗TNF製剤未治療)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における4週後の寛解率(CDAI値が150未満)を下表に示す(試験I)。また、インフリキシマブで効果が消失した又は不耐な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450、インフリキシマブ不応例を除く)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における4週後の寛解率を下表に示す(試験II)。

いずれの試験においても、4週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた。(p<0.001)

	試験 I		試験 II	
	プラセボ	160/80mg	プラセボ	160/80mg
寛解率	12% (9/74例)	36% [§] (27/76例)	7% (12/166例)	21% [§] (34/159例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

2) 維持療法¹⁰⁾

他の治療法(ステロイド、アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450)に導入療法(初回80mg、2週後40mg)を行い、4週後にCR-70を示した患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における、26週、56週後の寛解率を下表に示す。26週及び56週後の寛解率は、本剤40mg隔週投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた。(p<0.001)

	プラセボ	40mg隔週
寛解率	26週	17% (29/170例)
	56週	12% (20/170例)
		40% [§] (68/172例)
		36% [§] (62/172例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

7. 潰瘍性大腸炎

(1) 国内臨床試験

他の治療法(ステロイド, アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者(Mayoスコア6~12, 内視鏡検査サブスコア2~3, 抗TNF製剤未治療)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における8週及び52週後の寛解率を下表に示す。寛解率(主要評価項目)で、8週後では本剤投与群とプラセボ投与群との差は認められなかったが、52週後では、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。また、8週後における改善率ⁱⁱ⁾(副次評価項目)は、プラセボ群35%(34/96例)、160mg(初回)/80mg(2週)群で50%(45/90例)であり、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。

ⁱⁱ⁾ Mayoスコアがベースラインから3かつ30%以上の減少、かつ、直腸出血サブスコアが1以下又はベースラインから1以上減少。

寛解率 ^a (主要評価項目)	プラセボ		160mg(初回)/80mg(2週)
	8週	11%(11/96例)	10%(9/90例)
52週 ^b	7%(7/96例)	20%(18/90例)	

a: Mayoスコアが2以下、かつ、いずれのサブスコアも1以下
b: 8週以降、効果不十分な場合は救済治療期へ移行可能とされ、移行例は非寛解とされた

(2) 海外臨床試験

他の治療法(ステロイド, アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者(Mayoスコア6~12, 内視鏡検査サブスコア2~3)を対象ⁱⁱ⁾としたプラセボ対照二重盲検比較試験(試験I, 試験II)における8週及び52週後の寛解率を下表に示す。いずれの試験においても、8週及び52週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた。

ⁱⁱ⁾ 試験Iは抗TNF製剤未治療の患者のみが対象とされ、試験IIでは抗TNF製剤で効果が消失した(二次無効)又は不耐な患者も含まれた。ただし、過去に抗TNF製剤に反応しなかった(一次無効)患者は除外された。

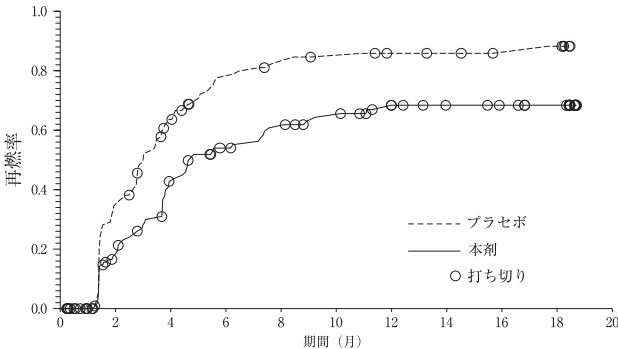
	試験I		試験II	
	プラセボ	160/80mg	プラセボ	160/80mg
寛解率 ^a (8週)	9% (12/130例)	18% [§] (24/130例)	9% (23/246例)	17% [§] (41/248例)
寛解率 ^a (52週)	-	-	9% (21/246例)	17% [§] (43/248例)

[§] p<0.05 対プラセボ群
a: Mayoスコアが2以下、かつ、いずれのサブスコアも1以下

8. 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
第Ⅲ相試験(日本人を含む)

(1) 活動性ぶどう膜炎

経口ステロイド治療中(プレドニゾロン換算10~60mg/day)に再燃した活動性ぶどう膜炎患者を対象として、経口ステロイドの負荷投与により疾患活動を抑えた後に、経口ステロイド用量を漸減したときの再燃までの期間を評価したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果を以下に示す。



期間(月)	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
プラセボ	0/115	38/72	69/37	82/20	86/15	88/12	89/9	89/8	89/6	90/5	90/0
本剤	0/118	19/87	45/57	56/42	62/35	65/29	68/20	68/17	68/15	68/12	68/0

(再燃例数/治療例数)

投与6週以降の再燃のKaplan-Meier曲線(全体集団, ITT集団)

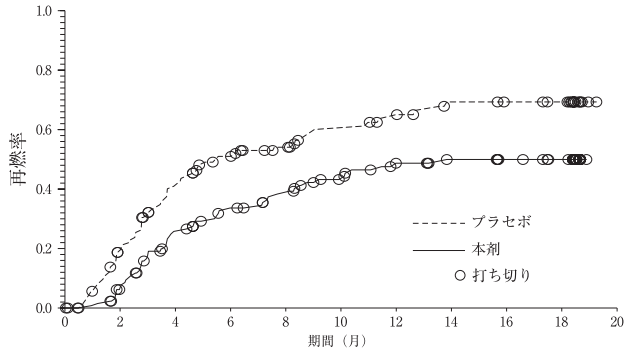
投与6週以降の再燃^{a)}までの期間(ITT集団)

		本剤	プラセボ
全体集団 (233例)	再燃までの期間の中央値(月)	4.8	3.0
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{b)}	0.56	[0.40, 0.76]
	p値 ^{b)}	<0.001	
日本人部分集団 (16例)	再燃までの期間の中央値(月)	2.4	2.8
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{c)}	1.20	[0.41, 3.54]

a): ①新規の活動性の炎症性病変, ②前房内細胞のグレードの悪化, ③硝子体混濁のグレードの悪化, ④最高矯正視力の低下のいずれかが認められた場合に再燃と定義
b): 投与群及び日本人又は外国人を説明変数としたCox比例ハザードモデル
c): 投与群を説明変数としたCox比例ハザードモデル

(2) 非活動性ぶどう膜炎

過去に経口ステロイド減量により再燃した経験のある、一定用量の経口ステロイド治療(プレドニゾロン換算10~35mg/day)により症状が安定している非活動性ぶどう膜炎患者を対象として、試験開始時の経口ステロイドの用量を漸減したときの再燃までの期間を評価したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果を以下に示す。



期間(月)	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
プラセボ	0/127	23/97	49/67	60/51	63/42	68/33	72/26	75/21	75/19	75/17	75/0
本剤	0/131	8/118	32/89	41/74	46/65	51/54	56/44	57/39	57/35	57/31	57/0

(再燃例数/治療例数)

投与2週以降の再燃のKaplan-Meier曲線(全体集団, ITT集団)

投与2週以降の再燃^{a)}までの期間(ITT集団)

		本剤	プラセボ
全体集団 (258例)	再燃までの期間の中央値(月)	推定不能	5.6
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{b)}	0.52	[0.37, 0.74]
	p値 ^{b)}	<0.001	
日本人部分集団 (32例)	再燃までの期間の中央値(月)	2.9	2.1
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{c)}	0.45	[0.20, 1.03]

a): ①新規の活動性の炎症性病変, ②前房内細胞のグレードの悪化, ③硝子体混濁のグレードの悪化, ④最高矯正視力の低下のいずれかが認められた場合に再燃と定義
b): 投与群及び日本人又は外国人を説明変数としたCox比例ハザードモデル
c): 投与群を説明変数としたCox比例ハザードモデル

9. 悪性腫瘍発現頻度(海外臨床試験)^{3), 4), 6), 10)~16)}

海外における関節リウマチ, 関節症性乾癬, 強直性脊椎炎, クロウン病, 潰瘍性大腸炎及び尋常性乾癬を対象とした比較対照試験及びオープン試験(曝露期間中央値約0.6年, 被験者数23,036例, 延べ投与34,000人年)において、リンパ腫の発現は、約0.11/100人年であった。この発現率は、一般集団から推測される例数の3倍であった。関節リウマチ患者及び慢性炎症性疾患の患者(特に活動性の高い患者, 免疫抑制剤治療の慢性曝露の患者)では、リンパ腫のリスクが高かった。非黒色腫皮膚癌については、約0.7/100人年であった。リンパ腫及び非黒色腫皮膚癌以外の悪性腫瘍としては、乳癌, 大腸癌, 前立腺癌, 肺癌, 黒色腫皮膚癌が多く報告されている。

これらの発現率と癌種は、一般人口から予想されるものと類似していた。

■薬効薬理

1. アダリムマブは*in vitro*試験において、TNF α に選択的に結合し以下の作用を示した。
 - ・ヒトTNF α に対して高い親和性を示した。
 - ・TNF α 受容体(TNF R I 及びTNF R II)に対するTNF α の結合を阻害した(IC₅₀値：1.26~1.47×10⁻⁹mol/L)。
 - ・L929細胞に対するヒトTNF α 誘発細胞傷害において細胞死を中和した(IC₅₀値：1.4~3.5×10⁻¹¹mol/L)。
2. アダリムマブは*in vivo*試験において、ヒトTNF α トランスジェニックマウスモデルにおける関節炎の発症を抑制した¹⁷⁾。

■有効成分に関する理化学的知見

一般名：アダリムマブ(遺伝子組換え)(JAN)

Adalimumab(Genetical Recombination)

本質：ヒト抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であるIgG₁の重鎖(γ 1鎖)及び軽鎖(κ 鎖)をコードするcDNAの発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される451個のアミノ酸残基(C₂₁₉₇H₃₃₉₆N₅₈₄O₆₇₈S₁₅；分子量：49,318.95、C末端のリジン残基が欠落しているものC₂₁₉₁H₃₃₈₄N₅₈₂O₆₇₇S₁₅；分子量：49,190.78を含む)からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基(C₁₀₂₇H₁₆₀₆N₂₈₂O₃₃₂S₆；分子量：23,407.82)からなる軽鎖2分子からなる糖たん白質

分子量：約148,000

■承認条件*

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

関節リウマチ

大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。

腸管型ペーチェット病

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

■包装

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL：20mg×1シリンジ

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL：40mg×1シリンジ

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL：40mg×1シリンジ

ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL：80mg×1シリンジ

■主要文献

文献請求番号

- 1) Miyasaka N. The CHANGE Study Investigators : Mod. Rheumatol., **18** : 252(2008) HUR-0013
- 2) van de Putte LBA, et al. : Ann. Rheum. Dis., **63** : 508(2004) HUR-0001
- 3) Breedveld FC, et al. : Arthritis Rheum., **54** : 26(2006) HUR-0005
- 4) Keystone EC, et al. : Arthritis Rheum., **50** : 1400(2004) HUR-0004
- 5) Asahina A, et al. : J. Dermatol., **37** : 299(2010) HUR-0259
- 6) van der Heijde D, et al. : Arthritis Rheum., **54** : 2136(2006) HUR-0008
- 7) Lovell DJ, et al. : N. Engl. J. Med., **359** : 810(2008) HUR-0050
- 8) Watanabe M, et al. : J. Crohns Colitis, **6** : 160(2012) HUR-0443
- 9) Sandborn WJ, et al. : Ann. Intern. Med., **146** : 829(2007) HUR-0055

- 10) Colombel JF, et al. : Gastroenterology, **132** : 52(2007) HUR-0011
- 11) Weinblatt ME, et al. : Arthritis Rheum., **48** : 35(2003) HUR-0002
- 12) Furst DE, et al. : J. Rheumatol., **30** : 2563(2003) HUR-0003
- 13) Gladman DD, et al. : Ann. Rheum. Dis., **66** : 163(2007) HUR-0006
- 14) Gladman DD, et al. : Arthritis Rheum., **56** : 476(2007) HUR-0007
- 15) Hanauer SB, et al. : Gastroenterology, **130** : 323(2006) HUR-0009
- 16) Sandborn WJ, et al. : Gut, **56** : 1232(2007) HUR-0010
- 17) Salfeld J, et al. : Arthritis Rheum., **41** : S57(1998) HUR-0016

■文献請求先・製品情報お問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497

abbvie

製造販売(輸入)元

アッヴィ合同会社
東京都港区三田 3-5-27

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

プロモーション提携



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

貯法：遮光し、凍結を避け5℃以下に保存すること
使用期限：包装に表示

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性ソマトスタチンアナログ製剤

オクトレオチド酢酸塩皮下注 50 μ g「サンド」 オクトレオチド酢酸塩皮下注 100 μ g「サンド」

Octreotide Acetate for s.c. Injection 50 μ g・100 μ g [SANDOZ]

オクトレオチド酢酸塩注射液

	50 μ g	100 μ g
承認番号	22200AMX00191000	22200AMX00192000
薬価収載	2016年12月	2016年12月
販売開始	2016年12月	2016年12月

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	オクトレオチド酢酸塩 皮下注50 μ g「サンド」	オクトレオチド酢酸塩 皮下注100 μ g「サンド」
有効成分	オクトレオチド酢酸塩	
含量 (1アンプル中)	55.85 μ g (オクトレオチドとして50 μ g)	111.7 μ g (オクトレオチドとして100 μ g)
添加物	D-マンニトール 45mg 乳酸 3.4mg 炭酸水素ナトリウム 適量	
色・剤形 (又は性状)	無色澄明の注射液	
容量	1 mL	
pH	3.7～4.7	
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	

【効能又は効果】

1. 下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)

2. 下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)

3. 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

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。

【用法及び用量】

1. 消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症の場合

通常、成人にはオクトレオチドとして1日量100又は150 μ gより投与をはじめ、効果が不十分な場合は1日量300 μ gまで漸増し、2～3回に分けて皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。

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場合

通常、成人にはオクトレオチドとして1日量300 μ gを24時間持続皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- 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について、本剤の投与量の増量と効果の増強の関係は、確立されていない(「1. 重要な基本的注意(5)」の項参照)。
- 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に対して本剤を継続投与する際には、患者の病態の観察を十分に行い、7日間毎を目安として投与継続の可否について慎重に検討すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 成長ホルモン産生下垂体腺腫は進展することがあり、これに伴い**視野狭窄**などの重篤な症状を生じることがあるので患者の状態を十分観察すること。**腫瘍の進展**が認められた場合は、他の治療法への切り替え等適切な処置を行うこと。
- 本剤の投与中はインスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスの変化による一過性の低又は高血糖を伴うことがあるので、投与開始時及び低又は高血糖のために投与量を変更する場合は患者を十分に観察すること。
- 先端巨大症・下垂体性巨人症では、成長ホルモン及びソマトメジン-Cを定期的に測定することが望ましい。
- 本剤の投与により**胆石の形成**又は**胆石症の悪化**(急性胆嚢炎、膵炎)が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に(6～12ヵ月毎に)**超音波・X線による胆嚢及び胆管検査**を受けることが望ましい。
- 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に対して必要時増量投与を行う場合は、低体重、悪液質等の患者の状態に注意し、慎重な監視のもとで投与すること。

2. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が低下することがある。	本剤がシクロスポリンの吸収を阻害するため。
インスリン製剤	血糖降下作用の増強による低血糖症状、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は、血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。
プロモクリプチン	プロモクリプチンのAUCが上昇したとの報告がある。	機序は不明である。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) **アナフィラキシー**： 血圧低下、呼吸困難、気管支痙攣等のアナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、皮疹、そう痒、蕁麻疹、発疹を伴う末梢性の浮腫等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、その後の投与は行わないこと。
- 2) **徐脈**： 本剤を投与した場合、投与直後に重篤な徐脈を起こすことがあるので、観察を十分に行い、徐脈が認められた場合には直ちに投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。また、徐脈が認められた場合、 β -遮断剤、カルシウム拮抗剤等の徐脈作用を有する薬剤又は水分や電解質を補正する薬剤を投与している患者では、必要に応じてこれらの用量を調節すること。

(2) その他の副作用

種類	頻度不明
内分泌障害	甲状腺機能低下症、甲状腺機能障害(甲状腺刺激ホルモン(TSH)減少、総サイロキシン(T ₄)減少及び遊離T ₄ 減少等)
代謝及び栄養障害	耐糖能異常 ^{注1)} 、低血糖 ^{注1)} 、高血糖 ^{注1)} 、脱水
神経系障害	頭痛、めまい
呼吸器障害	呼吸困難
胃腸障害	嘔気、胃部不快感、下痢、嘔吐、便秘、腹痛、食欲不振、白色便、腹部膨満、膵炎、鼓腸放屁
肝胆道系障害	肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、 γ -GTP上昇、胆石 ^{注2)} 、LDH上昇、ビリルビン上昇、胆嚢炎
皮膚及び皮下組織障害	発赤、皮膚そう痒感、脱毛
全身障害	疲労、けん怠感
注射部位	疼痛、発赤、硬結、刺激感、刺痛、腫脹、灼熱感

注1)「1. 重要な基本的注意(2)」の項参照

注2)「1. 重要な基本的注意(4)」の項参照

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 過量投与

海外において、本剤の1,000 μ g単回静脈内投与により心拍数の一時的な低下、顔面潮紅、腹部痙攣、下痢、空腹感、嘔気がみられたとの報告がある。また、海外において、成人に対し、本剤2,400~6,000 μ g/日の持続静脈内投与(100~250 μ g/時間)又は皮下投与(3,000 μ g/日)により、不整脈、低血圧、心停止、脳低酸素症、膵炎、脂肪肝、下痢、脱力、嗜眠、体重減少、肝腫大及び乳酸アシドーシスがみられたとの報告がある。海外において、小児に対し、本剤を持続

静脈内投与(500 μ g/時間)したところ、軽度の高血糖がみられたとの報告がある。このような症状が認められた場合には、必要に応じて対症療法を行うこと。

8. 適用上の注意

(1) 投与時

皮下注射にあたっては、組織、神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 神経走行部位を避けるように注意すること。
- 2) 繰返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど同一部位を避けて行うこと。
- 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、部位をかえて注射すること。
- 4) 注射部位に疼痛をみることもある。

(2) アンフルカット時

本品はワンポイントカットアンフルであるが、アンフルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。

(3) 持続皮下投与時

持続皮下投与時の各種シリンジポンプ等医薬品注入器の具体的な使用方法については、注入機器の使用説明書^{注3)}及びサンド株式会社作成使用手引き^{注4)}の内容を熟知して使用すること。

注3) 当該注入機器の製造販売業者作成の添付文書及び取扱説明書

注4) 本剤の注入速度の設定方法、注入液量の調整方法についての解説

(4) 配合変化

本剤と高カロリー輸液との配合により、オクトレオチドの残存率が低下するとの報告がある。^{1), 2)}

9. その他の注意

- (1) 海外において本剤により消化管ホルモン産生腫瘍の症状が管理されていた患者で症状管理が不可能になり、急激に症状が再発したとの報告がある。
- (2) オクトレオチド酢酸塩製剤を反復投与した患者に、抗オクトレオチド抗体が出現することがある。なお、抗体に起因すると考えられる特異的な副作用は認められていない。
- (3) 本剤により脂肪の吸収が低下する可能性がある。〔海外において本剤の投与中に糞中の脂肪が増加したとの報告がある。〕
- (4) 海外において本剤を投与された患者で、血清ビタミンB₁₂の低下、シリングテストでの異常値がみられたとの報告がある。

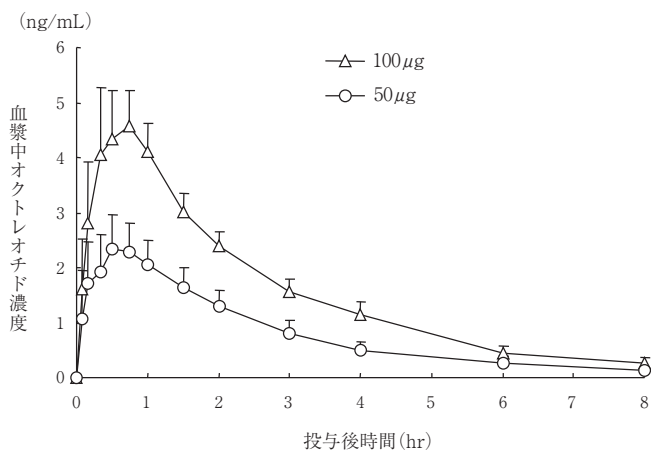
【薬物動態】

1. 血中濃度

(1) 健康成人

国内健康成人にオクトレオチド酢酸塩皮下注射剤50 μ g及び100 μ gを単回皮下投与し、ラジオイムノアッセイ法により血漿中濃度を測定した。いずれの投与量においても投与後1時間までに最高濃度に達し、消失半減期 $t_{1/2}$ は約1.8時間であった。最高薬物濃度 C_{max} は2.44ng/mL及び4.80ng/mLであり、投与後8時間までの薬物濃度-時間曲線下面積 AUC_{0-8} は6.57ng·hr/mL及び12.4ng·hr/mLで、 C_{max} 、 AUC_{0-8} 共に投与量にほぼ比例して増加した。

なお、海外健康成人を対象とした単回静脈内投与(25、50、100、200 μ g)試験及び単回皮下投与(50、100、200、400 μ g)試験の成績から皮下投与時のバイオアベイラビリティはほぼ100%と推定された。また海外健康成人に50 μ gあるいは200 μ gを1日3回5日間反復皮下投与した場合、初回投与時と比較し反復投与後で累積は認められなかった。



国内健康成人にオクトレオチド酢酸塩皮下注射剤50µg及び100µgを単回皮下投与した後の血漿中濃度推移 (Mean ± S.D., n=16)

<国内健康成人にオクトレオチド酢酸塩皮下注射剤50µg及び100µgを単回皮下投与した後の血漿中濃度に関する薬物動態パラメータ>

投与量 (µg)	50	100
C _{max} (ng/mL)	2.44 ± 0.63	4.80 ± 0.86
t _{max} (hr)	0.57 ± 0.24	0.68 ± 0.19
t _{1/2} (hr)	1.79 ± 0.19	1.77 ± 0.49
AUC* (ng·hr/mL)	6.57 ± 1.52 [6.78 ± 1.39]	12.4 ± 1.3 [13.1 ± 1.4]

*: AUC₀₋₈ [AUC_{0-∞}] (Mean ± S.D., n=16)

(2)先端巨大症・下垂体性巨人症患者

国内においてオクトレオチド酢酸塩皮下注射剤を反復投与されている先端巨大症・下垂体性巨人症患者に、100µgを皮下投与し血清中濃度を測定した場合、C_{max}は3.82ng/mL、AUC₀₋₈は10.9ng·hr/mL、t_{1/2}は2.37時間であった。

(3)消化管閉塞を伴う進行・再発癌患者

国内の消化管閉塞を伴う進行・再発癌患者に300µg/日の注入速度で6日間持続皮下投与し投与開始から2～6日目までの血漿中濃度を測定した場合、平均薬物濃度は2.84ng/mLで、1日あたりのAUCは71.8ng·hr/mLであった。

2. 分布・代謝・排泄

海外健康成人に単回静脈内投与した場合、分布容積及び全身クリアランスはそれぞれ約0.27L/kg及び160mL/分であった。血漿蛋白結合率は約65%で、血球にはほとんど結合しない。海外健康成人にオクトレオチド酢酸塩皮下注射剤50µgを単回皮下投与した場合、投与後8時間までの未変化体の累積尿中排泄率は約32%であった。

(参考)胆管挿管ラットへの静脈内及び皮下投与では、約20%が尿中に、約75%が胆汁中に主に未変化体として排泄される。

【薬効薬理】

1. 消化管ホルモン産生腫瘍

- (1)本剤はVIP産生腫瘍患者において血中VIP濃度を低下させる。^{3),4)}
- (2)本剤はカルチノイド症候群の患者において、セロトニンの主要代謝物である5-HIAAの尿中排泄量を低下させる。⁵⁾
- (3)本剤はガストリン産生腫瘍患者において血中ガストリン濃度を低下させる。⁶⁾

2. 先端巨大症・下垂体性巨人症

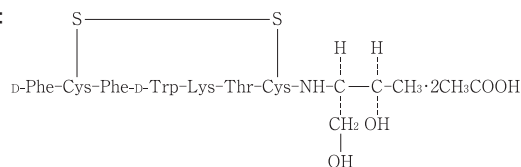
本剤は先端巨大症患者の下垂体腺腫細胞からのGH放出を抑制する (*in vivo*⁷⁾、*in vitro*⁸⁾)。

3. 消化管閉塞に伴う消化器症状

- (1)本剤はイヌ及びラットにおいて、消化液分泌を抑制することが報告されている。^{9)~13)}
- (2)本剤は空腸からの腸液の吸収(ラット)及び回腸からの水・電解質の吸収(ウサギ)を促進することが報告されている。^{13)~15)}

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：オクトレオチド酢酸塩 (Octreotide Acetate)

化学名：(-)-D-Phenylalanyl-L-cysteinyl-L-phenylalanyl-D-tryptophyl-L-lysyl-L-threonyl-N-[(1R,2R)-2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)propyl]-L-cysteinamide cyclic (2→7) disulfide diacetate

分子式：C₄₉H₆₆N₁₀O₁₀S₂ · 2CH₃COOH

分子量：1139.34

性状：白色～微黄白色の粉末で、わずかに酢酸臭がある。水に極めて溶けやすく、メタノール、酢酸(100)、エタノール(95)又は1-ブタノールに溶けやすく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品の水溶液(1→100)のpHは5.0～7.0である。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いたサンドスタチン皮下注用の長期保存試験(5年、3年)の結果により、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認されている。

【包装】

オクトレオチド酢酸塩皮下注 50µg 「サンド」：1 mL 10管
オクトレオチド酢酸塩皮下注100µg 「サンド」：1 mL 10管

【主要文献】

- 1) 花村美帆他：日本病院薬剤師会雑誌 46(11), 1501(2010)
- 2) 社内資料：配合変化試験
- 3) 前田征洋他：日本内科学会雑誌 77(1), 86(1988)
- 4) 吉岡光明他：日本内科学会雑誌 77(8), 1276(1988)
- 5) Kvols L.K. et al. : N. Engl. J. Med. 315(11), 663(1986)
- 6) 福島英生他：日本内分泌学会雑誌 64(8), 666(1988)
- 7) 島津章他：日本内分泌学会雑誌 65(7), 640(1989)
- 8) Lamberts S.W.J. et al. : Clin. Endocrinol. 27(1), 11(1987)
- 9) Miyachi M. et al. : Biomed. Res. 8, Suppl. 65(1987)
- 10) Aurang K. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 281(1), 245(1997)
- 11) Verchere C.B. et al. : Pharmacology 46(1), 50(1993)
- 12) Misumi A. et al. : Surgery 103(4), 450(1988)
- 13) Nellgard P. et al. : Scand. J. Gastroenterol. 30(5), 464(1995)
- 14) Anthone G.J. et al. : Surgery 108(6), 1136(1990)
- 15) Demura N. et al. : Jpn. Pharmacol. Ther. 38(9), 817(2010)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

☎ 0120-982-001

FAX 03-6257-3633

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL: <http://www.sandoz.jp/>



*2017年1月改訂(第2版)
2016年9月作成

日本標準商品分類番号
872499

劇薬、処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋により
使用すること

劇薬、処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋により
使用すること

GnRHアンタゴニスト(徐放性)/前立腺癌治療剤

ゴナックス®皮下注用80mg

ゴナックス®皮下注用120mg

注射用デガレリクス酢酸塩

Gonax® 80mg・120mg for Subcutaneous Injection

	80mg	120mg
承認番号	22400AMX00729	22400AMX00730
薬価収載	2016年11月	
販売開始	2012年10月	
国際誕生	2008年12月	

専用溶解液添付製品

貯 法：室温保存
使用期限：ケース等に表示(製造後3年)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

ゴナックス皮下注用80mg、120mgは1バイアル中に次の組成・分量を含有する。

本製剤には溶解液として、日本薬局方注射用水(ゴナックス皮下注用80mg用：4.2mL、ゴナックス皮下注用120mg用：3.0mL)を添付している。

本製品は薬剤バイアル及び溶解液(日局注射用水入りプレフィルドシリンジ)からなる。

	有効成分 (1バイアル中)	添加物 (1バイアル中)
ゴナックス皮下注用80mg	デガレリクス酢酸塩 (デガレリクスとして88.2mg [*])	D-マンニトール 220.5mg
ゴナックス皮下注用120mg	デガレリクス酢酸塩 (デガレリクスとして128.0mg [*])	D-マンニトール 160.0mg

^{*}注射器への吸引時の損失を考慮し、1バイアルから表示量(80mg及び120mg)を投与するのに十分な量を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は白色の粉末又は塊で、用時溶解して用いる皮下注射用製剤である。

容器：無色バイアル

本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水に溶解したときの有効成分濃度、pH及び浸透圧比は下表のとおりである。

	溶解液量	溶解液	有効成分濃度	pH	浸透圧比 [*]
ゴナックス皮下注用80mg	4.2mL	日本薬局方注射用水	20mg/mL	4.3~5.3	約1
ゴナックス皮下注用120mg	3.0mL	日本薬局方注射用水	40mg/mL	4.3~5.3	約1

^{*}生理食塩液に対する比

【効能・効果】

前立腺癌

【用法・用量】

通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。2回目以降は、初回投与4週間後より、デガレリクスとして80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与し、4週間間隔で投与を繰り返す。

初回投与：1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3.0mLを注入し、溶解後速やかに3.0mLを皮下投与する。(3.0mLで溶解することにより、40mg/mLとなる。)

2回目以降：本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。(4.2mLで溶解することにより、20mg/mLとなる。)

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守すること。初回投与時は120mgバイアル2本、2回目以降の投与時は80mgバイアル1本を使用すること。「適用上の注意」の項参照)

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**
間質性肺疾患又はその既往歴のある患者[間質性肺疾患が発現又は増悪する可能性がある。] (「重大な副作用」の項参照)
- 重要な基本的注意**
本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
- 副作用**
国内臨床試験の安全性評価症例数273例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は228例(83.5%)であり、主なものは注射部位疼痛(34.4%)、注射部位硬結(33.7%)、注射部位紅斑(32.2%)、ほてり(27.8%)、体重増加(15.4%)、発熱(11.7%)、注射部位腫脹(11.0%)、高血圧(7.0%)、注射部位熱感(5.1%)であった。(承認時：2012年6月)
(1) **重大な副作用**
 - 1) **間質性肺疾患(0.7%)**：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 2) **肝機能障害(0.4%)**：ALT(GPT)、AST(GOT)、γ-GTP増加等の肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 3) **糖尿病増悪(0.4%)**：糖尿病増悪があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 4) **ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明^{注)})**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5)心不全（頻度不明^{注)}）：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6)血栓塞栓症（頻度不明^{注)}）：心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明 ^{注)}
注射部位	疼痛、硬結、紅斑、腫脹、熱感	そう痒感、血腫、結節	炎症、膿瘍、蜂巣炎
血液		ヘモグロビン減少、貧血、白血球数減少、血小板減少症	
心臓		心室性期外収縮、心電図QT延長	
消化器		便秘、胃炎、悪心、歯周炎、嘔吐	
肝臓		ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、脂肪肝、 γ -GTP増加、Al-P増加	
感染症		CRP増加、鼻咽頭炎	
代謝		高脂血症、食欲減退、血中コレステロール増加	
筋骨格系		筋力低下、関節痛、頸部痛、背部痛、四肢痛、筋骨格硬直	
良性、悪性及び詳細不明の新生物		脂肪腫	
精神神経系		脳出血、神経痛、不眠症	頭痛、浮動性めまい
泌尿器		夜間頻尿、排尿困難、血中尿素増加	
生殖系及び乳房		勃起不全、女性化乳房	精巣萎縮
呼吸器		湿性咳嗽	
皮膚		多汗症、皮下出血、そう痒症、発疹	血管浮腫
血管	ほてり、高血圧	潮紅	
その他	体重増加、発熱	倦怠感、疲労、末梢性浮腫、体重減少	無力症、悪寒

注)国内自発報告又は外国で認められている副作用のため頻度不明。

4.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対す

る安全性は確立していない。(使用経験がない。)

5.適用上の注意

(1)投与経路：皮下注射にのみ使用すること。[本剤は生体内成分と触れることによりゲル化することから、静脈注射により血栓症を誘発するおそれがある。]

(2)調製時：

1)本剤に溶解液を加えた後、静かに円を描くように回して溶解すること（激しく振とうしないこと）。

2)投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、溶け残りがなく、溶液が透明な状態になるまで溶解し、規定する量を抜き取るよう注意すること。

3)溶解後速やかに投与すること。[本剤を調製後1時間以上放置すると、注射液が懸濁又は粘度を増すことがあり、その結果、薬物の放出能に影響を及ぼすおそれがある。]

(3)投与时：

1)腹部に皮下注射を行うこと。

2)注射部位は毎回変更し、同一部位への反復注射は行わないこと。

3)注射部位はベルト周り等圧迫される部位及び肋骨近辺を避けること。

4)注射針が血管内に入っていないことを確認すること。

5)注射部位周辺をもまないように患者に指導すること。

6.その他の注意

(1)血清テストステロン値の低下とQT延長及び心血管事象の発現に相関があることが、報告されている¹⁾²⁾。

(2)本剤を1年間投与した国内臨床試験において、273例中57例（20.9%）で本剤に対する結合抗体の産生が認められている。

【薬物動態】

1.血漿中濃度

(1)前立腺癌患者³⁾⁴⁾

前立腺癌患者にデガレリクス初回用量240mg（40mg/mL）を腹部2カ所に皮下投与し、初回投与4週後より、4週ごとにデガレリクス維持用量80mg（20mg/mL）を腹部1カ所に皮下投与した際の初回投与後の薬物動態パラメータ及び投与開始後1年間の血漿中濃度推移は以下のとおりである。初回投与後、およそ1日で最高血漿中濃度（約75ng/mL）に達した。また、維持用量投与後速やかに定常状態に到達し（投与8週目）、投与開始後1年間のトラフ濃度は約17~18ng/mLで推移した。血漿中濃度の推移からみて蓄積性は認められなかった。

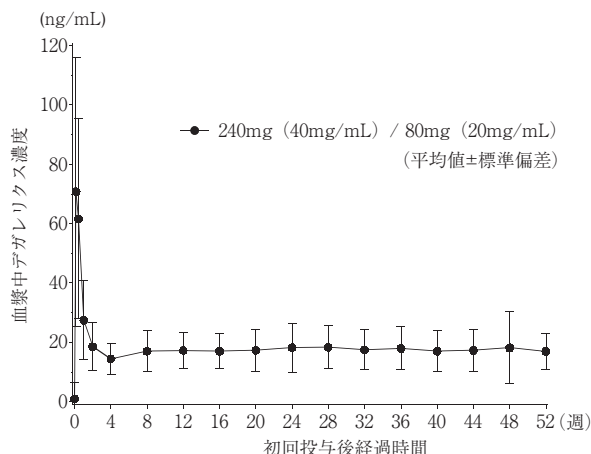
初回投与後の薬物動態パラメータ

n	Cmax (ng/mL)	Tmax ^{a)} (day)	AUC _{0-28day} (ng·day/mL)	C _{28day} (ng/mL)
136	75.03±45.25	0.96[0.73-27.98]	735±306 ^{b)}	14.43±5.21

a) 中央値 [最小値 - 最大値]

平均値±標準偏差

b) n=135



投与開始後1年間の平均血漿中デガレリクス濃度推移
(初回投与後4週間の経時推移及び維持用量投与後のトラフ濃度)

(2)肝機能低下患者⁵⁾(外国人データ)

健康成人及び肝機能低下患者にデガレリクス1mgを静脈内持続投与したときの薬物動態パラメータは下表のとおりである。

(注)本剤の承認された投与方法は皮下投与である。

投与群	n	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·h/mL)	t _{1/2} ^{a)} (h)	CL (L/h)
健康成人	8	57.4 ±4.77	322 ±45.2	16.6 [12.8-25.2]	3.17 ±0.472
軽度肝機能低下患者 (Child-Pughスコア6以下)	8	48.8 ±10.4	292 ±42.1	18.9 [15.8-24.0]	3.49 ±0.476
中等度肝機能低下患者 (Child-Pughスコア7~9)	8	40.0 ±5.13	272 ±59.8	17.9 [14.0-24.8]	3.84 ±0.894

a) 平均値 [最小値 - 最大値] 平均値±標準偏差

(3)腎機能低下患者⁶⁾(外国人データ)

健康高齢男性30例に総投与量として3.7~49.4 µg/kgを48時間静脈内持続投与した際の血漿中濃度及び前立腺癌患者409例にデガレリクス初回用量240mg (40mg/mL)を皮下投与し、初回投与4週後より、4週ごとにデガレリクス維持用量80mg (20mg/mL)又は160mg (40mg/mL)を皮下投与した際の血漿中濃度を用いた母集団薬物動態解析において、推定クレアチニンクリアランス (Ccr) に基づいて腎機能を分類し、腎機能の低下がデガレリクスの薬物動態に及ぼす影響を検討した。軽度 (Ccr 51~80mL/min、218例)、中等度 (Ccr 31~50mL/min、65例) 及び重度腎機能低下患者 (Ccr ≤30mL/min、7例) では、腎機能正常者 (Ccr >80mL/min、149例) と比べて、デガレリクスのクリアランスは軽度腎機能低下患者で平均12%、中等度・重度腎機能低下患者では平均23%低いと推定された。

(注)本剤の承認された投与方法は皮下投与で、用法・用量は「2回目以降は、デガレリクスとして80mgを皮下投与」である。

2. 代謝⁷⁾

*In vitro*試験において、デガレリクスはCYPによりほとんど代謝されず、プロテアーゼによる加水分解によってペプチド鎖に分解されると推定された。

3. 排泄⁵⁾⁸⁾(外国人データ)

健康成人男性24例にデガレリクス1.5~30 µg/kgを静脈内持続投与したとき、デガレリクスの尿中未変化体排泄率は17.2~19.8%であった。また、健康成人男性8例にデガレリクス1mgを静脈内持続投与したとき、デガレリクスの尿中未変化体排泄率は31.2%であった。

(注)本剤の承認された投与方法は皮下投与である。

4. 蛋白結合⁹⁾(外国人データ)

健康成人男性6例にデガレリクス30 µg/kgを静脈内持続投与し、投与終了後1~24時間に採取したサンプルを使用した *ex vivo*試験では、血漿中デガレリクス濃度が3.83~98.60 ng/mLの範囲における血漿蛋白結合率は85.3~92.4%であった。

*In vitro*試験において、デガレリクスは主にアルブミン及びα₁-酸性糖蛋白に結合した。

(注)本剤の承認された投与方法は皮下投与である。

5. バイオアベイラビリティ⁶⁾(外国人データ)

健康高齢男性30例に総投与量として3.7~49.4 µg/kgを48時間静脈内持続投与した際の血漿中濃度及び前立腺癌患者409例にデガレリクス初回用量240mg (40mg/mL)を皮下投与し、初回投与4週後より、4週ごとにデガレリクス維持用量80mg (20mg/mL)又は160mg (40mg/mL)を皮下投与した際の血漿中濃度を用いた母集団薬物動態解析において、バイオアベイラビリティの母集団平均は、投与液濃度が20及び40mg/mLのとき、それぞれ0.584及び0.356と推定された。

(注)本剤の承認された投与方法は皮下投与で、用法・用量は「2回目以降は、デガレリクスとして80mgを皮下投与」である。

【臨床成績】

前立腺癌患者を対象に、初回用量を240mg (40mg/mL)、以後4週ごとに維持用量80mg (20mg/mL)を1年間投与した試験における、有効性評価項目結果は下表のとおりである³⁾¹⁰⁾。

	国内第Ⅱ相試験 ^{a)}	海外第Ⅲ相比較試験	
		デガレリクス	リュープロレリン ^{c)} (対照薬)
累積去勢率 ^{a)}	94.9% (130/136)	97.2% (202/207)	96.4% (194/201)
95%CI	90.9~98.9%	93.5~98.8%	92.5~98.2%

a) Kaplan-Meier法を用いて推定した、投与開始4週目から52週目まで去勢レベル (血清テストステロン値 ≤0.5ng/mL) への抑制が達成された患者の割合

b) 本試験の主要評価項目は累積去勢率ではなく、投与開始4週目から52週目まで去勢レベル (血清テストステロン値 ≤0.5ng/mL) への抑制が達成された患者の割合であり、94.5% (104/110)であった。(効果不十分による中止18例、有害事象による中止7例、その他中止1例の合計26例を解析除外)

c) 対照薬であるリュープロレリンは筋肉内注射製剤であり、国内製剤とは異なる。この試験で用いられた用法・用量は4週に1回、7.5mgの筋肉内投与である。(国内のリュープロレリンの承認用法・用量は4週に1回、3.75mgの皮下投与である。)

また、国内第Ⅱ相試験における抗腫瘍効果 (奏効率) は下表のとおりである³⁾。

評価時期	4週	12週	24週	52週
奏効率 ^{d)}	77.4% (103/133)	90.8% (119/131)	88.0% (110/125)	84.5% (93/110)

d) 「前立腺癌の非観血的治療効果判定基準」における評価。奏効率はCR (Complete Response) + PR (Partial Response) の患者の割合を示す。

【薬効薬理】

1. 作用機序¹¹⁾¹²⁾

デガレリクスはGnRH*アンタゴニストである。下垂体GnRH受容体と可逆的に結合することにより、下垂体からの黄体形成ホルモン (LH) の放出を抑制する結果、精巣からのテストステロン分泌を抑制する。この下垂体性腺系機能抑制により、デガレリクスは前立腺癌の増殖を抑制すると考えられる。

※性腺刺激ホルモン放出ホルモン

2. 下垂体性腺系機能抑制作用¹²⁾¹³⁾

デガレリクスを正常雄性ラット及びサルに単回皮下投与することで、LH及び卵胞刺激ホルモン (FSH) の血中濃度を低下させ、血清テストステロン値を外科的去勢と同程度まで低下させた。

3. 抗腫瘍作用¹⁴⁾¹⁵⁾

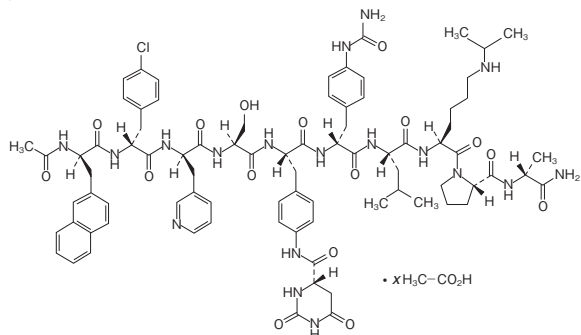
デガレリクスは、ラット及びヒト前立腺癌担癌モデルにおいて、アンドロゲン依存性に増殖する前立腺癌に対して、外科的去勢と同程度の腫瘍増殖抑制作用を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デガレリクス酢酸塩 (Degarelix Acetate)

化学名：N-Acetyl-3-(naphthalen-2-yl)-D-alanyl-4-chloro-D-phenylalanyl-3-(pyridin-3-yl)-D-alanyl-L-seryl-4-([[(4S)-2,6-dioxohexahydropyrimidin-4-yl]carbonyl] amino)-L-phenylalanyl-4-ureido-D-phenylalanyl-L-leucyl-N⁶-(1-methylethyl)-L-lysyl-L-prolyl-D-alaninamide acetate

構造式：



分子式：C₈₂H₁₀₃ClN₁₈O₁₆ · x C₂H₄O₂

分子量：1632.3 (遊離塩基)

性状：デガレリクス酢酸塩は白色の粉末である。水、5%マンニトール水溶液にやや溶けやすいが、0.1~10mg/mLの範囲で、濃度と温度に依存して数時間あるいは数日後に濁りを生じゲルを形成する。

【取扱い上の注意】

注意：プリスター包装内は滅菌済みであるので、使用時まで開封しないこと。破損時、異常が認められるときは使用しないこと。

【包装】

皮下注用 80 mg [維持用量 (4 週ごと) 包装]：

1 バイアル (日局注射用水4.2mL入りシリンジ 1 本添付)

皮下注用120mg [初回用量包装]：

2 バイアル (日局注射用水3.0mL入りシリンジ 2 本添付)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Bidoggia, H. et al. : Am. Heart J. 140 (4) : 678, 2000 [R-05974]
- 2) Saylor, P. J. et al. : J. Urol. 181 (5) : 1998, 2009 [R-05973]
- 3) 社内報告書 (前立腺癌患者・第Ⅱ相試験) (DIR120095)
- 4) 社内報告書 (前立腺癌患者・第Ⅱ相試験) (DIR120125)
- 5) 社内報告書 (海外健康成人及び肝機能低下患者・薬物動態) (DIR120092)
- 6) 社内報告書 (海外健康成人及び前立腺癌患者・薬物動態) (DIR120126)
- 7) 社内報告書 (ヒト肝ミクロソーム・代謝) (DIR120127)
- 8) 社内報告書 (海外健康成人・第Ⅰ相試験) (DIR120128)
- 9) 社内報告書 (ヒト血漿・蛋白結合) (DIR120129)
- 10) 社内報告書 (海外前立腺癌患者・海外第Ⅲ相比較試験) (DIR120091)
- 11) 社内報告書 (ヒト GnRH 受容体・薬理試験) (DIR120130)
- 12) 社内報告書 (ラット・薬理作用) (DIR120131)

- 13) 社内報告書 (サル・薬理作用) (DIR120132)
- 14) 社内報告書 (ラット及びラット前立腺癌細胞・薬理作用) (DIR120133)
- 15) 社内報告書 (マウス及びヒト前立腺癌細胞・薬理作用) (DIR120097)

2. 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

主要文献に記載の社内報告書につきましても下記にご請求下さい。

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

☎ 0120-189-371

製造販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

提携

FERRING PHARMACEUTICALS フェリング・ファーマ株式会社

39448SgC
GNX31702Z01

日本標準商品分類番号
87239

クローン病治療剤

処方箋医薬品[※] **ゼンタコート[®]カプセル3mg**

Zentacort[®] Capsules 3mg

ブデソニド腸溶性顆粒充填カプセル

承認番号	22800AMX00688000
※ 薬価収載年月	2016年11月
※ 販売開始年月	2016年11月
国際誕生年月	1995年3月

貯 法 室温保存


使用期限 外箱に表示の使用期限内に使用すること

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

■禁 忌(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者
[症状が増悪するおそれがある。]

■組成・性状

販売名	ゼンタコート [®] カプセル 3mg
成分・含量 (1カプセル中)	ブデソニド 3mg
剤形	白色～微黄白色の腸溶性徐放顆粒を充填したカプセル剤
色調 (カプセル)	うすい灰色 (ボディ) くすんだ黄赤 (キャップ)
形状・号数	 1号カプセル
識別コード	CIR3mg
重量 (g)	約 0.43g
添加物	クエン酸アセチルトリブチル、エチルセルロース水分散液、メタクリル酸コポリマーLD、ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物、ポリソルベート80、白糖・デンプン球状顆粒、タルク、クエン酸トリエチル

■効能・効果

軽症から中等症の活動期クローン病

■用法・用量

通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤投与中は患者の病態を十分観察し、投与開始8週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しないこと(「臨床成績」の項参照)。
2. 本剤を中止する場合は、用量を徐々に減量すること(「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項参照)。

■使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 結核性疾患の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (2) 感染症の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (3) 高血圧症の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (4) 糖尿病の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (5) 骨粗鬆症の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (6) 消化性潰瘍の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (7) 緑内障の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (8) 後嚢白内障の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (9) 重度の肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇する可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の回腸及び上行結腸以外の病変に対する有効性は確立していない(「臨床成績」の項参照)。
- (2) 本剤を長期間投与した場合に、クッシング様症状や副腎皮質機能抑制等の全身作用があらわれることがあるため、漫然と投与せず、本剤を中止する場合には徐々に減量すること。

(3) 本剤は副腎皮質ステロイドであるため、ストレスに対する視床下部-下垂体-副腎系の反応を減弱させる可能性があるため、事故、手術等の強いストレスが生じた場合には全身作用の強いステロイド剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

(4) 本剤中止時に、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。まれに、疲労、頭痛、悪心、嘔吐等の症状があらわれることがあり、このような症状があらわれた場合には、副腎皮質機能抑制を疑い、必要に応じて一時的に全身作用の強いステロイド剤の投与を行うこと。

(5) 全身作用の強いステロイド剤から本剤に変更する場合には、副腎皮質機能抑制に伴う症状があらわれることがあるので、副腎皮質機能検査の実施を考慮するなど全身作用の強いステロイド剤の減量は慎重に行うこと。

(6) 全身作用の強いステロイド剤から本剤に変更する場合には、鼻炎、湿疹等のアレルギー症状が顕在化することがあるので、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。

(7) 副腎皮質ステロイド剤を服用中の患者が水痘又は麻疹に感染すると、重篤な経過をたどる可能性がある。水痘又は麻疹の既往がないもしくは予防接種を受けたことがない患者においては、水痘又は麻疹への感染を避けるよう注意すること。感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を行うこと。

(8) 副腎皮質ステロイド剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、他の副腎皮質ステロイド剤投与後にB型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

3. 相互作用

本剤は、主として代謝酵素CYP3A4で代謝される。
併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール等	本剤による副作用の発現リスクが高くなる可能性があるため、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	CYP3A4による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
グレープフルーツ、 グレープフルーツ ジュース	本剤の服用中は摂取しないよう注意すること。	小腸のCYP3A4による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

4. 副作用

国内で実施されたクローン病患者を対象とした臨床試験において、本剤1日1回9mgを投与された安全性評価対象例82例中14例(17.1%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは、ざ瘡(ざ瘡様皮膚炎を含む)2例(2.4%)、便秘2例(2.4%)、肝機能異常(肝機能検査異常を含む)2例(2.4%)であった(承認時)。

その他の副作用

以下の副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1～10%未満	0.1～1%未満	0.1%未満
皮膚	発疹、蕁麻疹*		
内分泌系	クッシング様症状(ざ瘡、満月様顔貌等)、月経異常*		
精神神経系	神経過敏*、不眠*、気分動揺*	振戦*	
眼	霧視*		
循環器	動悸*		
消化器	便秘、消化不良		
筋・骨格系	筋痙攣*		
肝臓	肝機能異常		
その他	低カリウム血症*		アナフィラキシー**

* 海外臨床試験で認められた副作用

** 海外製造販売後情報で認められた副作用

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物実験で催奇形作用が報告されている¹⁾。]

(2) 授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[母乳中へ移行するとの報告がある²⁾。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(国内での使用経験がない)。

8. 過量投与

本剤の過量投与に特異的な解毒剤はないので、過量投与の症状があらわれた場合には、必要に応じて胃洗浄、催吐等の適切な処置を行うこと。

■薬物動態

1. 血漿中濃度

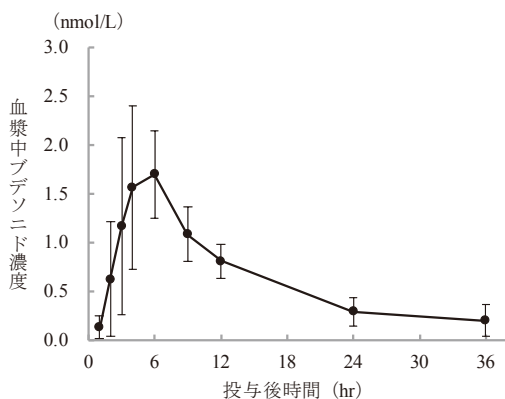
(1) 単回経口投与時の血漿中濃度

日本人健康成人男性に本剤9mgを単回経口投与したとき、血漿中ブデソニド濃度は投与後6時間で最高濃度1.86±0.68nmol/Lに達した後、9.8±4.1時間の消失半減期で消失した³⁾。

単回経口投与時の薬物動態パラメータ

Cmax (nmol/L)	Tmax (hr)	AUC (nmol·hr/L)	t _{1/2} (hr)
1.86±0.68	6.0	25.1±9.5	9.8±4.1

(平均値±標準偏差、但しTmaxは中央値、n=13)



本剤9mg 単回経口投与時の血漿中濃度推移 (平均値±標準偏差、n=13)

(2) 反復経口投与時の血漿中濃度

日本人健康成人男性に本剤9mgを1日1回、5日間反復経口投与したとき、血漿中ブデソニド濃度は2～3日以内に定常状態に達した³⁾。

反復経口投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (nmol/L)	Tmax (hr)	AUC (nmol·hr/L)	t _{1/2} (hr)
投与初日	2.39±1.94	6.0	30.4±21.5	11.7±8.2
投与5日	2.71±1.83	4.0	26.0±14.5	7.5±2.9

(平均値±標準偏差、但しTmaxは中央値、n=7)

(3) 活動期クローン病患者の血漿中濃度

日本人活動期クローン病患者の血漿中濃度を母集団薬物動態解析により評価した。患者における全身曝露量は初回投与時には健康成人よりも高値にあったが、本剤の反復投与による治療に伴い低下がみられた⁴⁾。

2. バイオアベイラビリティ (外国人データ)

単回経口投与後のバイオアベイラビリティは約10～20%であった^{5,6)}。

3. 代謝

ブデソニドの肝初回通過効果は大きく、糖質コルチコイド活性の低い代謝物に代謝される。主代謝物である6β-ヒドロキシブデソニド及び16α-ヒドロキシプレドニゾロンの糖質コルチコイド活性はブデソニドの1%以下である⁷⁾。ブデソニドは主としてチトクロームP450の分子種であるCYP3A4によって代謝される⁸⁾。

4. 排泄 (外国人データ)

健康成人男性に³H標識ブデソニド100μgを静脈内投与したとき、96時間までに投与量の57%が尿中に、34%が糞中に排泄された⁹⁾。

5. 蛋白結合率

In vivo 試験において、ヒト血漿蛋白質との結合率は、1～100nmol/Lの濃度範囲で約90%であった¹⁰⁾。

6. 薬物相互作用 (外国人データ)

健康成人に本剤3mgとケトコナゾール200mgを併用経口投与したとき、ブデソニドの平均AUCはブデソニドを単独投与したときに比べて約7倍に上昇した^{6,11)}。グレープフルーツジュースの摂取により、健康成人に本剤3mgを投与したときの全身曝露量は本剤を単独投与したときに比べ、約2倍に上昇した⁶⁾。

7. 肝機能障害者における薬物動態 (外国人データ)

軽度～中等度の肝硬変を有する外国人男女8名に微細化ブデソニド4mgを単回経口投与したとき、バイオアベイラビリティ及びCmaxは健康成人のそれぞれ2.5倍及び約3倍であった¹²⁾。

■臨床成績

国内第III相試験

主要病変が回腸から盲部及び上行結腸又はそのいずれかに存在する軽症から中等症の国内の活動期クローン病患者を対象に、本剤1日1回9mgまたはメサラジン1gを1日3回、8週間投与する二重盲検比較試験を実施した(本剤群では投与中止にあたり1週目に6mgに減量し、2週目に投与中止された)。主要評価項目である寛解率(クローン病活動性指数[CDAIスコア]が150以下の患者の割合)について、本剤群のメサラジン群に対する非劣性(非劣性マージン: -10%、検出力: 90%)が検証された¹³⁾。

投与8週後の寛解率

	本剤群	メサラジン群
例数	56	56
寛解例 (%)	17 (30.4)	14 (25.0)
群間差	5.4	
群間差の90%信頼区間	-8.49, 18.94	
p値*	0.526	

* カイ二乗検定

■薬効薬理

ブデソニドは強力な合成副腎皮質ステロイドであり、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を示す。各種炎症性メディエータ及びサイトカインの産生及び遊離¹⁴⁾、好酸球数増加^{15,16)}、血管透過性亢進¹⁷⁾並びに炎症性浮腫形成¹⁸⁾などの抑制が知られている。

1. 局所性腸炎抑制作用

- (1) オボアルブミン感作腸炎モデルラットにおいて、ブデソニドは経口投与あるいは局所適用でプレドニゾロンより腸粘膜に対する高い作用選択性を示し、全身性糖質コルチコイド作用は弱いがプレドニゾロンと同等の局所抗炎症作用を示した¹⁹⁾。
- (2) 局所適用したブデソニドはプレドニゾロンに比べて腸粘膜系組織への取り込みが高く、貯留時間も長いことが、また、粘膜組織中のブデソニドの一部は脂肪酸エステル化していることが確認された²⁰⁾。組織細胞内でリパーゼの作用により、不活性なエステル体から活性のあるブデソニドが徐々に遊離されると考えられる²¹⁾。

2. 全身への影響

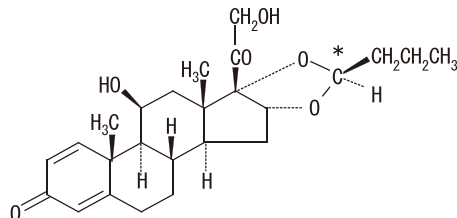
- (1) 日本人健康成人男性を対象とした臨床薬理試験において、本剤は血漿中及び尿中コルチゾール値を抑制する傾向を示したが、単回及び反復投与（3mg、9mg、15mgの単回、並びに9mg及び15mgの1日1回5日間反復）24時間後の朝の血漿中コルチゾール値は基準値範囲内であった³⁾。また、日本人活動期クローン病患者を対象とした臨床試験において、本剤9mgの8週間投与は朝の平均血漿中コルチゾール値を抑制する傾向を示したが、投与終了2週間後には投与前値に回復していた⁴⁾。
- (2) 外国人健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤投与群（3mg、9mg、15mgの1日1回5日間反復）の投与24時間後の朝の血漿中コルチゾール値並びに投与後24時間までの血漿中コルチゾール値に及ぼす影響は、プレドニゾロン20mg投与より弱かった²²⁾。また、外国人活動期クローン病患者におけるACTH試験の結果、本剤9mgを1日1回8週間投与したときの副腎機能に及ぼす影響はプレドニゾロン40mgに比べて有意に小さいことが示された^{23,24)}。
- (3) 外国人クローン病患者に本剤（最高用量9mg/日）又はプレドニゾロン（最高用量40mg/日）を疾患の活動度に応じた用量で最長2年間投与したとき、ステロイドによる治療歴のない患者群では、本剤による骨塩量減少はプレドニゾロンに比べて有意に小さかった²⁵⁾。

■有効成分に関する理化学的知見

一般名：ブデソニド (Budesonide) (JAN)

化学名：(+)-[(RS)-16 α ,17 α -butyridenedioxy-11 β ,21-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione]

構造式：



*：本品は22位の不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である。

分子式：C₂₅H₃₄O₆

分子量：430.53

融点：約240℃（分解）

性状：ブデソニドは白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールにやや溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

■承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

■包装

ゼンタコートカプセル 3mg：瓶 100 カプセル

■主要文献

- 1) 迎野ほか：基礎と臨床 19(10)5093, 1985
- 2) Fält A., et al.: J Allergy Clin Immunol. 120(4), 798, 2007
- 3) 社内資料（日本人健康成人男性における薬物動態, 2005）
- 4) Y Suzuki., et al.: Journal of Crohn's and Colitis, 7, 239, 2013
社内資料（日本人活動期クローン病患者における有効性, 2008）
- 5) Edsbäcker, S., et al.: Aliment. Pharmacol. Ther., 17, 525, 2003
- 6) Edsbäcker, S., et al.: Clin. Pharmacokinetics, 43, 803, 2004
- 7) Dahlberg, E., et al.: Mol. Pharmacol., 25, 70, 1984
- 8) Jönsson, G., et al.: Drug Metab. Dispos., 23, 137, 1995
- 9) 社内資料（ヒトにおける代謝排泄, 1984）
- 10) 社内資料（血漿蛋白結合, 1995）
- 11) Seidegård, J.: Clin. Pharmacol. Ther., 68, 13, 2000
- 12) 社内資料（肝機能低下患者におけるブデソニドの薬物動態および全身作用, 1993）
- 13) 社内資料（日本人活動期クローン病患者における有効性, 2015）
- 14) Linden, M., et al.: Pulm. Pharmacol., 7, 43, 1994
- 15) Woolley, M.J., et al.: J. Appl. Physiol., 77, 1303, 1994
- 16) 社内資料（呼吸困難症 SD 系ラットにおける卵白アルブミン誘発気道/肺過敏反応及び炎症細胞に対する作用, 1995）
- 17) Svensjö, E., et al.: Prog. Resp. Res., 19, 173, 1985
- 18) Brattsand, R., et al.: Amsterdam, Excerpta Medica. Proceeding from a Symposium in Basel, 145, 1984
- 19) Gustafsson, B., et al.: Scand. J. Gastroenterol., 36, 1062, 2001
- 20) Miller-Larsson, A., et al.: Aliment. Pharmacol. Ther., 15, 2019, 2001
- 21) Wieslander E., et al.: Am. J. Respir. Cell Mol. Biol., 19, 477, 1998
- 22) Edsbäcker, S., et al.: Aliment. Pharmacol. Ther., 13, 219, 1999
- 23) Rutgeerts, P., et al.: N. Engl. J. Med., 331, 842, 1994
- 24) Campieri, M., et al.: Gut, 41, 209, 1997
- 25) Schoon, E.J., et al.: Clin. Gastroenterol. Hepatol., 3, 113, 2005

■文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町 10-11
TEL (03)3661-0277 FAX (03)3663-2352
受付時間 9:00～17:50（土日祝日・弊社休業日を除く）

※ 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、薬価基準収載後1年を経過する月の末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。



製造販売元

ゼリア新薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町10-11

**2016年12月改訂（第7版）
*2016年9月改訂

日本標準商品分類番号
874219

貯法：遮光、室温保存
使用期限：外箱又はラベル表示の使用期限内に使用すること。

劇薬、処方箋医薬品^{注1}

抗悪性腫瘍剤

トレアキシシン[®]点滴静注用25mg

トレアキシシン[®]点滴静注用100mg

TREAKISYM[®] Injection ベンダムスチン塩酸塩

	* 点滴静注用25mg	点滴静注用100mg
承認番号	22800AMX00700000	22200AMX00964000
薬価収載	2016年11月	2010年12月
販売開始	2017年1月	2010年12月
** 効能追加	2016年12月	
国際誕生	2010年7月	

注1：注意－医師等の処方箋により使用すること

【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。
- 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〔「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕。

なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照。〕

****【組成・性状】**

販売名	トレアキシシン点滴静注用25mg	トレアキシシン点滴静注用100mg
成分・含量	1バイアル中ベンダムスチン塩酸塩 25mg含有	1バイアル中ベンダムスチン塩酸塩 100mg含有
添加物	D-マンニトール 30mg	D-マンニトール 120mg
剤形	凍結乾燥注射剤	
色・形状	白色の結晶性粉末又は塊	
pH	2.5～3.5（本剤1バイアルを注射用水 10mLに溶解したとき）	2.5～3.5（本剤1バイアルを注射用水 40mLに溶解したとき）
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約0.9 〔100mg製剤 1バイアルに注射用水 40mLを加えて内容物を溶かした後、生理食塩液に添加希釈し、250mLとした液（0.4mg/mL）〕	

****【効能又は効果】**

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫
- 慢性リンパ性白血病

****《効能又は効果に関連する使用上の注意》**

未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫並びに慢性リンパ性白血病
「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。

****【用法及び用量】**

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫
 - 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、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m²（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
 - 再発又は難治性の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m²（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
- 慢性リンパ性白血病
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として100 mg/m²（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

****《用法及び用量に関連する使用上の注意》**

- リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与に際しては、「臨床成績」の項の内容、特に用法・用量を十分に理解した上で行うこと。また、併用薬剤の添付文書を熟読すること。
- 再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫並びに慢性リンパ性白血病の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

投与間隔又は投与量の調節		指標
休薬	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。	好中球数 1,000/mm ³ 以上 及び 血小板数 75,000/mm ³ 以上
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合： 90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合： 60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合： 投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	好中球数 500/mm ³ 未満 又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満

投与間隔又は投与量の調節		指標
減量又は中止	慢性リンパ性白血病の場合	好中球数 500/mm ³ 未満 又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満
	・前サイクル投与量 100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 50mg/m ² の場合： 投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	

- (4) 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

投与間隔又は投与量の調節		指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬すること。	Grade 2 ^{註2} 以下の非血液毒性 総ビリルビン： 2.0mg/dL未満 血清クレアチニン： 2.0mg/dL未満
	治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。	

治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。

投与間隔又は投与量の調節		指標
減量又は中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合	Grade 3 ^{註2} 以上の非血液毒性
	・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合： 90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合： 60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合： 投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	
減量又は中止	慢性リンパ性白血病の場合	Grade 3 ^{註2} 以上の非血液毒性
	・前サイクル投与量 100mg/m ² の場合： 75mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 75mg/m ² の場合： 50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 50mg/m ² の場合： 投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	

注2：NCI-CTCAE Version 4.0

- (5) 1日用量の調製方法
100mg製剤の場合には1バイアルあたり 40mL、25mg製剤の場合には1バイアルあたり 10mLの注射用水で溶解する。患者の体表面積から換算した投与量を生理食塩液で希釈し、最終投与液を 250mLに調製すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 骨髄抑制のある患者
[骨髄抑制が増強されるおそれがある。]
- 感染症を合併している患者
[骨髄抑制により感染症が増悪するおそれがある（「重大な副作用」の項参照）。]
- 心疾患（心筋梗塞、重度の不整脈等）を合併する又は既往歴のある患者
[心疾患を悪化させるおそれがある。]
- 肝障害のある患者
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 腎障害のある患者
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]

* 2. 重要な基本的注意

- 本剤の投与により骨髄機能が抑制され、感染症等の重篤な副作用が増悪又は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。異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと〔「警告」、「重大な副作用」の項参照〕。

- 本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあられ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うとともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシステリス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること〔「重大な副作用」の項参照〕。
- 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〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕。
- 本剤による治療後、二次発がんが発生したとの報告があるので、本剤の投与終了後も経過を観察するなど十分に注意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の抗悪性腫瘍剤	骨髄抑制等の副作用が増強することがある。	骨髄抑制作用を増強する可能性がある。

* 4. 副作用

再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマンツル細胞リンパ腫患者に対する国内臨床試験の安全性評価対象例78例中78例（100％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な自他覚症状〔30％以上を記載〕は、悪心 85.9％（67例）、食欲不振 65.4％（51例）、便秘 47.4％（37例）、嘔吐 41.0％（32例）、疲労 39.7％（31例）、発疹 37.2％（29例）、発熱 34.6％（27例）、体重減少 33.3％（26例）、静脈炎 30.8％（24例）等であった。また、主な臨床検査値異常〔30％以上を記載〕は、リンパ球数減少 98.7％（77例）、白血球数減少 97.4％（76例）、好中球数減少 87.2％（68例）、血小板数減少 76.9％（60例）、CD4リンパ球減少 69.2％（54例）、ヘモグロビン減少 69.2％（54例）、赤血球数減少 69.2％（54例）、LDH増加 50.0％（39例）、C-反応性蛋白増加 47.4％（37例）、IgM低下 43.6％（34例）、AST（GOT）上昇 38.5％（30例）、ALT（GPT）上昇 35.9％（28例）、IgA低下 30.8％（24例）等であった。

未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマンツル細胞リンパ腫患者に対する国内臨床試験の安全性評価対象例69例中69例（100％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な自他覚症状〔30％以上を記載〕は悪心66.7％（46例）、便秘 62.3％（43例）、倦怠感 53.6％（37例）、食欲不振 43.5％（30例）、注入に伴う反応 40.6％（28例）、発疹 39.1％（27例）、貧血 34.8％（24例）、静脈炎 34.8％（24例）等であった。また、主な臨床検査値異常〔30％以上を記載〕は、白血球数減少 100％（69例）、リンパ球数減少 97.1％（67例）、好中球数減少 94.2％（65例）、CD4リンパ球減少 92.8％（64例）、血小板数減少 55.1％（38例）、低γグロブリン血症 52.2％（36例）、AST（GOT）上昇 31.9％（22例）、LDH増加 30.4％（21例）等であった。

再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマンツル細胞リンパ腫患者に対する製造販売後の特定使用成績調査（全例調査）の安全性評価対象例583例中565例（96.9％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な自他覚症状〔10％以上を記載〕は、貧血19.7％（115例）、悪心 19.4％（113例）、発熱 11.0％（64例）等であった。また、主な臨床検査値異常〔10％以上を記載〕は、リンパ球数減少 73.9％（431例）、好中球数減少61.4％（358例）、白血球数減少 60.0％（350例）、血小板数減少42.7％（249例）、C-反応性蛋白増加12.3％（72例）等であった。

未治療の慢性リンパ性白血病患者に対する海外臨床試験において、本剤の投与を受けた安全性評価対象例161例中137例（85.1％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な自他覚症状〔10％以上を記載〕は、発熱 23.6％（38例）、悪心 19.3％（31例）、貧血 18.6％（30例）、嘔吐 14.9％（24例）等であった。また、主な臨床検査値異常〔10％以上を記載〕は、好中球数減少 27.3％（44例）、血小板数減少 24.2％（39例）、白血球数減少 17.4％（28例）等であった。

慢性リンパ性白血病患者に対する国内臨床試験において、本剤の投与を受けた安全性評価対象例10例中10例（100%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な自覚症状〔30%以上を記載〕は、悪心 80.0%（8例）、便秘 70.0%（7例）、倦怠感 50.0%（5例）、食欲不振 50.0%（5例）、静脈炎 30.0%（3例）、そう痒症 30.0%（3例）、斑状丘疹状皮疹 30.0%（3例）等であった。また、主な臨床検査値異常〔30%以上を記載〕は、CD4リンパ球減少 100%（10例）、好中球数減少 100%（10例）、リンパ球数減少 90.0%（9例）、血小板数減少 90.0%（9例）、白血球数減少 90.0%（9例）、低γグロブリン血症 50.0%（5例）、AST(GOT)上昇 30.0%（3例）等であった。

「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、「再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマントル細胞リンパ腫患者に対する国内臨床試験の安全性評価対象例78例」、「未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマントル細胞リンパ腫患者に対する国内臨床試験の安全性評価対象例69例」及び「慢性リンパ性白血病患者に対する国内臨床試験の安全性評価対象例10例」の計157例の結果に基づき記載した。

**(1) 重大な副作用

1) 骨髄抑制

リンパ球減少（97.5%）、白血球減少（98.1%）、好中球減少（91.1%）、血小板減少（68.2%）、CD4リンパ球減少（81.5%）、ヘモグロビン減少（40.1%）、赤血球減少（41.4%）等の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観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと〔「警告」、「重要な基本的注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照〕。

2) 感染症

肺炎（2.5%）、敗血症（頻度不明^{注3}）等の重度の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと〔「重要な基本的注意」の項参照〕。

3) 間質性肺疾患（1.3%）

間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等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。

4) 腫瘍崩壊症候群（1.9%）

腫瘍崩壊症候群があらわれ、急性腎不全に至るおそれがあるので、体内水分量を適切に維持し、血液生化学検査（特に尿酸及びカリウム）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) 重篤な皮膚症状（頻度不明^{注3}）

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）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、口腔粘膜の発疹、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6) ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{注3}）

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	10%以上	10%未満	頻度不明 ^{注3}
血液	貧血、好酸球増加、イムノグロブリン(IgA、IgM、IgG)低下	CD4/CD8比低下、発熱性好中球減少症、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン増加、溶血性貧血、リンパ球数増加、単球数減少、好中球増加、網状赤血球数減少、白血球増加、CD4/CD8比上昇	無顆粒球症、播種性血管内凝固、汎血球減少

	10%以上	10%未満	頻度不明 ^{注3}
心・血管障害	静脈炎、血管障害(血管痛)	不整脈(房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮等)、心不全、心電図QT延長、心電図T波振幅減少、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、脈拍異常、静脈血栓症、左室機能不全、心電図ST-T部分異常、ほてり	循環虚脱、心筋梗塞、心嚢液貯留、頻脈、心肺不全、出血
眼		結膜炎、眼瞼紅斑、角膜炎、流涙増加、眼充血、閃輝暗点、強膜出血、眼そう痒症	
消化器	便秘、下痢、悪心、口内炎、嘔吐	胃不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、口唇炎、口内乾燥、消化不良、おくび、胃炎、胃食道逆流性疾患、舌炎、痔核、口腔内潰瘍形成、食道痛、舌障害、肛門出血、消化管運動過剰、びらん性十二指腸炎、口腔障害	胃腸出血、イレウス、潰瘍性食道炎
肝臓	ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、血中ビリルビン上昇、γ-GTP上昇等の肝機能異常	胆石症、胆嚢ポリープ、血中ビリルビン減少	
感染症	鼻咽頭炎	蜂巣炎、膀胱炎、サイトメガロウイルス感染、真菌感染、胃腸炎、ヘルペスウイルス感染、带状疱疹、インフルエンザ、リンパ節炎、口腔カンジダ症、爪囲炎、副鼻腔炎、皮膚感染、上気道感染、尿路感染、水痘、ウイルス性咽頭炎、外陰部炎、外陰部陰カンジダ症、口腔感染、好中球減少性感染、細菌感染	
代謝・栄養系	LDH上昇、総蛋白低下、ALP上昇、食欲不振	尿中ブドウ糖陽性、クローラ上昇、高血糖、カリウム上昇、高トリグリセリド血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症、カリウム低下、ナトリウム低下、低リン酸血症、低比重リポ蛋白増加、ALP低下、高アマラーゼ血症	高カルシウム血症
筋骨格系		関節痛、背部痛、筋肉痛、頸部痛、四肢痛、筋骨格硬直	
精神神経系	味覚異常、頭痛、不眠症	無感情、浮動性めまい、体位性めまい、知覚過敏、感覚鈍麻、気分変化、末梢性ニューロパシー、錯覚、嗅覚錯誤、感覚障害、回転性めまい	抗コリン作動性症候群、失声症、運動失調、脳炎、眠気
泌尿器	クレアチニン上昇	β2ミクログロブリン増加、BUN低下、BUN上昇、高尿酸血症、腎結石症、頻尿、蛋白尿、尿中ウロビリウム陽性	腎機能障害

	10%以上	10%未満	頻度不明 ^{注3}
呼吸器		アレルギー性胞隔炎、咳嗽、呼吸困難、鼻出血、しゃっくり、胸水、湿性咳嗽、アレルギー性鼻炎、鼻漏、上気道の炎症、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛	原発性異型肺炎、肺線維症、肺機能異常
皮膚 ^{注4}	そう痒症、発疹 (36.3%)	脱毛症、ざ瘡様皮膚炎、剥脱性皮膚炎、湿疹、紅斑、多形紅斑、多汗症、皮膚疼痛、手掌・足底発赤知覚不全症候群、点状出血、全身性皮疹、斑状丘疹状皮疹、そう痒性皮疹、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚乳頭腫、蕁麻疹、乾皮症、色素沈着障害	皮膚炎
注射部位	注射部位反応(発赤、疼痛、硬結等)	注射部位血管外漏出	
その他	C-反応性蛋白増加、疲労、倦怠感、発熱、体重減少、注入に伴う反応	無力症、胸痛、悪寒、耳管閉塞、熱感、尿潜血、過敏症、血清アルブミン低下、低体温、不規則月経、寝汗、浮腫、疼痛、サルコイドーシス、耳鳴、腫瘍疼痛、体重増加、ラクナ梗塞、節足動物刺傷アレルギー、外耳の炎症	無月経、不妊症、粘膜の炎症、多臓器不全

注3：国内外において報告された頻度を算出できない副作用及び製造販売後調査でのみ発現している副作用等を頻度不明として記載した。

注4：必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、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カ月間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。本剤を投与されている男性患者には、投与期間中は適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、投与後6カ月までは避妊することが望ましい[妊娠動物(マウス及びラット)において、胚・胎児毒性及び催奇形性が認められたとの報告がある。また、動物(マウス及びラット)において受胎能の低下、精巣毒性及び優性致死試験で陽性結果が認められたとの報告がある]。
- 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること[使用経験がない]。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない[使用経験がない]。

8. 過量投与

国内外の臨床試験において、報告されている最高単回投与量は280mg/m²である。

- 徴候・症状
280mg/m²を投与した患者4例中3例で、投与後7及び21日目に用量制限毒性と考えられる心電図の変化が認められた。この変化は、QT延長(1例)、洞性頻脈(1例)、ST及びT波の偏位(2例)、左脚前枝ブロック(1例)等であった。
- 処置
過量投与時の特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて支持療法を行うこと。

9. 適用上の注意

- 調製時
 - 本剤が体部に付着した場合には、直ちに石鹸及び多量の水で十分に洗い、眼は水で洗浄すること。
 - 本剤の溶解に際しては、必ず注射用水を使用し、溶解液の希釈に際しては、必ず生理食塩液を使用すること。

(2) 投与時

- 点滴静注に際し、投与液が血管外に漏れると、投与部位に紅斑、腫脹、疼痛、壊死を起こすことがあるので、投与液が血管外に漏れないように投与すること。血管外に漏れた場合は、速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 調製後は、3時間以内に投与を終了すること。

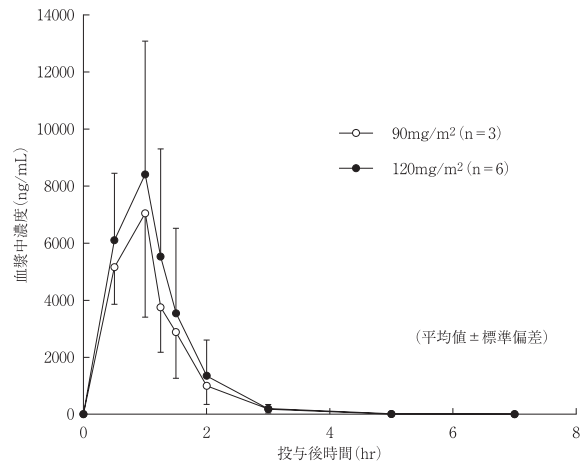
【薬物動態】

1. 血漿中濃度¹⁾

日本人患者に、本剤 90又は120mg/m²/日を1時間かけて点滴静注したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった[本剤の承認用量は、「用法及び用量」の項参照]。

Dose (mg/m ²)	例数	t _{1/2} (hr)	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-t} (ng·hr/mL)	V _z (mL)	CL (mL/hr)
90	3	0.53 ± 0.09	0.8 ± 0.3	7250 ± 3303	8327 ± 3626	15075 ± 4491	20246 ± 8185
120	6	0.47 ± 0.05	0.9 ± 0.2	8616 ± 4488	10212 ± 5759	17532 ± 10578	25963 ± 15531

(平均値±標準偏差)



低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又はマントル細胞リンパ腫患者にベンダムスチン塩酸塩 90又は120mg/m²/日を1時間点滴静注したときの薬物動態パラメータ及び血漿中濃度推移

2. 分布²⁾

本剤のヒト血漿蛋白への結合率は*in vitro*試験で約94~96%であり、α1酸性糖蛋白(<6%)よりもアルブミン(80~92%)への結合率が高かった。

3. 代謝

ヒト肝ミクロソームによる*in vitro*試験において、本剤はCYP1A2によってgamma-hydroxybendamustine[M3]及びN-des-methylbendamustine[M4]に代謝され、また、非酵素的加水分解を受けることが確認された³⁾。日本人患者に本剤120mg/m²/日を点滴静注したとき、M3及びM4の平均AUCは、M3で未変化体の6.3%、M4で1.2%であった¹⁾。本剤は主としてグルタチオン抱合を受けた後、システイン抱合体としてメルカプトツール酸抱合体の代謝経路を経て代謝されると推定されている^{4,5)}[本剤の承認用量は、「用法及び用量」の項参照]。

4. 排泄¹⁾

日本人患者に本剤120mg/m²/日を点滴静注したとき、未変化体、M3及びM4の24時間尿中排泄率は、それぞれ投与量の1.6%、0.2%及び0.1%であった[本剤の承認用量は、「用法及び用量」の項参照]。

(参考)

ラットに[¹⁴C]ベンダムスチンを静脈内投与後168時間までの尿・糞中放射能排泄率は尿中36.5%、糞中49.0%であり、イヌにおいては尿中22.2%、糞中66.4%であった。

5. 肝機能又は腎機能障害者における薬物動態⁶⁾

がん患者において、肝・腎機能正常の場合と肝機能障害(肝への浸潤・転移が30%~70%)又は腎機能障害(クレアチニンクリアランスが60mL/min以下)がある場合を比較するために、本剤120mg/m²/日を30分点滴静注後の薬物動態を評価した。肝・腎機能正常、肝機能障害及び腎機能障害者における薬物動態パラメータは以下のとおりであった(海外データ)[本剤の承認用量は、「用法及び用量」の項参照]。

	例数	T _{max} (min)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (min)	AUC _{0-t} (hr·ng/mL)
肝・腎機能正常	12	29.6 ± 7.2	10780 ± 7024	28.2 ± 15.9	11634 ± 10590
肝機能障害 ^{注5}	12	29.6 ± 4.0	9893 ± 3335	26.9 ± 7.6	8868 ± 4260
腎機能障害 ^{注6}	12	31.3 ± 10.0	9749 ± 2542	26.4 ± 6.4	8013 ± 3404

(平均値±標準偏差)

注5：総ビリルビン 0.5~2.0mg/dLの患者

注6：透析患者5例を含む、クレアチニンクリアランスが9.05~35.73 mL/minの患者

**【臨床成績】

(1) 再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンントル細胞リンパ腫

<国内臨床試験成績 (2007002試験)⁷⁾>

がん化学療法又は抗体療法の治療歴を有する低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又はマンントル細胞リンパ腫の患者を対象に、本剤を単独で最大6サイクルまで投与された臨床成績は以下のとおりであった。

国内臨床試験 (2007002試験) の有効性成績の要約

疾患名	例数	奏効率 (完全寛解+ 部分寛解/例数)	完全寛解率 (完全寛解 /例数)	1年無増悪 生存率
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	58例	89.7% (52/58例)	65.5% (38/58例)	70.4%
マンントル細胞リンパ腫	11例	100% (11/11例)	72.7% (8/11例)	90.0%

(2) 未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンントル細胞リンパ腫

<国内臨床試験成績 (2011002試験)⁸⁾>

未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又は造血幹細胞移植の適応とならないマンントル細胞リンパ腫の患者を対象に、本剤とリツキシマブを併用して (4週間を1サイクルとして、本剤 90mg/m²をDay 1及びDay 2に、リツキシマブ 375mg/m²を第1サイクルはDay 0、第2サイクル以降はDay 1に点滴静脈内投与し、その後少なくとも26日間休薬する)、最大6サイクルまで投与した結果、完全寛解率は、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 67.8% (40/59例) 及びマンントル細胞リンパ腫 70.0% (7/10例) であった。

<海外第3相臨床試験成績 (NHL 1-2003試験)⁹⁾>

未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又はマンントル細胞リンパ腫の患者を対象とした無作為化非盲検群間比較試験の成績概要は以下のとおりであった。本剤とリツキシマブの併用^{注7)}とR-CHOP^{注8)}を比較した。

主要評価項目とされた治療責任医師判定による無増悪生存期間 (PFS) の最終解析時の成績は、R-CHOP群の31.3か月 (中央値) に対して、本剤群では61.4か月 (中央値) であった。ただし、治療実施計画書に事前に規定されていない解析計画に基づくものであるため、R-CHOP群に対する本剤群の優越性は検証されていない。

海外第3相臨床試験 (NHL 1-2003試験) の有効性成績の要約

	本剤群 ^{注7)} N=274	R-CHOP群 ^{注8)} N=275
PFS (医師判定) ^{注9)}	61.4 (45.3-NA)	31.3 (25.4-40.7)
中央値 (月) (95%信頼区間)	0.607 (0.43-0.86)	
ハザード比 (99%信頼区間)	p<0.0001	
PFS (独立評価委員会判定) ^{注9)}	N=182 ^{注11)}	N=171 ^{注11)}
中央値 (月) (95%信頼区間)	30.6 (23.6-33.3)	23.3 (16.5-26.0)
ハザード比 (99%信頼区間)	0.735 (0.5-1.08)	
P値 ^{注10)}	p=0.0420	
全生存期間	NA (NA-NA)	NA (NA-NA)
中央値 (月) (95%信頼区間)	0.846 (0.61-1.17)	
ハザード比 (95%信頼区間)	p=0.3101	
P値 ^{注10)}		

NA: 該当なし

注7: 4週間を1サイクルとして、本剤1回 90mg/m²をDay 1及び2に静脈内投与、並びにリツキシマブ 375mg/m²をDay 1に静脈内投与。なお、第1サイクルはリツキシマブをDay 0に投与した。

注8: 3週間を1サイクルとして、リツキシマブ 375mg/m²、シクロホスファミド 750mg/m²、ドキシソリン塩酸塩 50mg/m²及びビンクリスチン硫酸塩 1.4mg/m² (最大 2mg) をDay 1に静脈内投与、並びにプレドニゾン (国内未承認) 100mgをDay 1~5に経口投与。なお、第1サイクルはリツキシマブをDay 0に投与した。

注9: PFSの評価は第3サイクル及び治療終了後、並びに以後、必要時とされ、両群間で評価間隔は異なっていた。

注10: 優越性検定でのP値

注11: 独立評価委員会評価可能対象集団。なお、治療実施計画書に規定されていない独立評価委員会判定を事後的に実施したが、組入れから判定まで長期間が経過していたこと等から、評価に必要なすべての画像情報を入手できなかった。

(3) 慢性リンパ性白血病

<海外第3相臨床試験成績 (02CLL III試験)¹⁰⁾>

未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象とする無作為化非盲検群間比較試験の成績概要は以下のとおりであった。本剤 (100mg/m²を2日間投与し、最大6サイクルまで繰り返す) とクロラムブシル^{注12)} (0.8mg/kg、1回/2週間経口投与を最大6サイクルまで繰り返す) を比較した。

奏効率はクロラムブシル群の 39.2% (49/125例) に対して、本剤群では 67.6% (94/139例) であった。無増悪生存期間 (PFS) ではクロラムブシル群の9.3か月 (中央値) に対して、本剤群では21.7か月 (中央値) であった。

	本剤群 ^{注14)} N=139	クロラムブシル群 ^{注15)} N=125
最良総合効果	67.6%	39.2%
奏効率 ^{注13)} オッズ比 (95%信頼区間) P値 ^{注16)}	0.3005 (0.1799-0.5020) p<0.0001	
PFS	21.7か月 (18.7-25.9)	9.3か月 (8.6-11.7)
中央値 (月) (95%信頼区間) P値 ^{注17)}	p<0.0001	

注12: 国内未承認

注13: NCI-WGの基準 (CR+PR)

注14: 4週間を1サイクルとし、本剤 100mg/m²をDay 1及びDay 2に静脈内投与

注15: 4週間を1サイクルとし、クロラムブシル 0.8mg/kgをDay 1及びDay 15に経口投与

注16: 優越性検定でのP値

注17: 層別因子により調整したLog-rank検定でのP値

**【薬効薬理】

1. 抗腫瘍作用^{11),12)}

ベンダムスチン塩酸塩は、*in vitro*試験において、ヒト低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫由来細胞株 (DOHH-2)、マンントル細胞リンパ腫由来細胞株 (Z-138、REC-1)、慢性リンパ性白血病由来細胞株 (HG-3) 及び前リンパ球性白血病由来細胞株 (JVM-3) に対して、細胞増殖抑制作用を示した。また、ベンダムスチン塩酸塩は、SCID及びびSCID-Beigeマウスの皮下に、それぞれDOHH-2及びHG-3細胞株を異種移植した *in vivo*試験において、腫瘍増殖抑制作用を示した。

2. 作用機序

ベンダムスチン塩酸塩は、アルキル化作用によりDNAを損傷し¹³⁾、p53依存性¹⁴⁾、¹⁵⁾及び非依存性¹⁶⁾、¹⁷⁾のアポトーシス誘導、並びに有糸分裂期のチェックポイント阻害による分裂期崩壊誘導¹⁴⁾といった複数の機序を介して、殺細胞作用を示す。

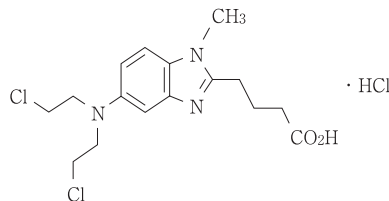
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ベンダムスチン塩酸塩

(Bendamustine Hydrochloride) (JAN)

化学名: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methyl-1H-benzimidazol-2-yl]butanoic acid monohydrochloride

構造式:



分子式: C₁₆H₂₁Cl₂N₃O₂ · HCl

分子量: 394.72

性状: ベンダムスチン塩酸塩は、白色～灰白色の結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、2-プロパノール又はアセトニトリルに溶けにくく、アセトン又はクロホルムに極めて溶けにくく及び酢酸エチルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
2. 調製時には、手袋を着用することが望ましい。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

*【包装】

25mg: 1包装あたり1バイアル

100mg: 1包装あたり1バイアル

**【主要文献】

文献請求番号

- 1) 社内資料: 薬物動態 [国内第1相臨床試験 (2006001試験)] TRA-0100
- 2) 社内資料: 薬物動態 [海外非臨床試験 (KLG/06試験)] TRA-0002
- 3) 社内資料: 薬物動態 [海外非臨床試験 (DM-2008-006試験)] TRA-0106
- 4) Teichert J. et al.: Drug Metab. Dispos., 33, 984 (2005) TRA-0058
- 5) Teichert J. et al.: Drug Metab. Dispos., 37, 292 (2009) TRA-0075
- 6) 社内資料: 薬物動態 [海外臨床試験 (98B03試験)] TRA-0003
- 7) Ohmachi K. et al.: Cancer Sci., 101, 2059 (2010) TRA-0087
- 8) 社内資料: 国内第2相臨床試験 (2011002試験) TRA-0836
- 9) 社内資料: 海外第3相臨床試験 (NHL 1-2003試験) TRA-0837

- 10) 社内資料：海外第3相臨床試験(02CLL Ⅲ試験) TRA-0793
11) 社内資料：薬効薬理〔ベンダムスチンのヒト低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫由来細胞株及びマントル細胞リンパ腫由来細胞株に対する細胞増殖抑制作用〕 TRA-0099
12) 社内資料：薬効薬理〔ベンダムスチンのヒト慢性リンパ性白血病細胞株に対する細胞増殖抑制作用〕 TRA-0794
13) Strumberg D. et al. : Anticancer Drugs, 7, 415 (1996) TRA-0012
14) Leoni L. M. et al. : Clin. Cancer Res., 14, 309 (2008) TRA-0010
15) Gaul L. et al. : J. Cancer Res. Clin. Oncol., 134, 245 (2008) TRA-0013
16) Roue G. et al. : Clin. Cancer Res., 14, 6907 (2008) TRA-0014
17) Alonso R. et al. : Blood, 114, 1563 (2009) TRA-0015

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル：0120-419-497

製造販売元

シンバイオ製薬株式会社
東京都港区虎ノ門3-2-2

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

※※2016年12月改訂2
2016年8月作成1

日本標準商品分類番号

874235

抗悪性腫瘍抗生物質製剤

ピノルビン®注射用30mg

Pinorubin® for Inj.30mg

注射用ピラルビシン塩酸塩

＜規制区分＞
劇薬、処方箋医薬品*
＜貯法＞
室温保存
＜使用期限＞
2年(バイアル及び外箱に記載)

*注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30mg	22800AMX00505
※※ 薬価収載	2016年12月	
※※ 販売開始	2016年12月	

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1)心機能異常又はその既往歴のある患者
[心筋障害があらわれることがある。]
- (2)本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- (3)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(ドキソルビシン塩酸塩では総投与量が体表面積当り500mg/m²、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
[心筋障害があらわれることがある。]

【組成・性状】

1. 組成

ピノルビン注射用30mgは、1バイアル中に次の成分を含有する。

	成分	含有量
有効成分	ピラルビシン	30mg(力価)
添加物	マルトース水和物	834mg
	塩酸	
	pH調節剤	

なお、本剤はピラルビシンを塩酸塩として含有する。

2. 製剤の性状

ピノルビン注射用30mgは、赤橙色の凍結乾燥注射剤である。

pH	5.0～6.5 (2mg(力価)/mL日局注射用水)
浸透圧比	約0.5 (2mg(力価)/mL日局注射用水)
	約1.7 (2mg(力価)/mL日局5%ブドウ糖注射液)
	約1.5 (2mg(力価)/mL日局生理食塩液)
水溶液の安定性	pH6付近が最も安定であり、酸性側(pH5以下)及びアルカリ性側(pH8以上)で経時的に力価が低下する。

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

下記疾患の自覚的・他覚的症候の寛解並びに改善

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

【用法・用量】

投与方法

投与は疾患別に下記の方法に準じて行う。

(1)静脈内注射の場合

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・用量として選択する。

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〕

ピラルビシンとして、1日1回、40～60mg(25～40mg/m²) (力価)を投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

Ⅱ法(3～4週2回法)(尿路上皮癌)

ピラルビシンとして、1日1回、30～40mg(20～25mg/m²) (力価)を2日間連日投与し、3～4週間休薬する。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、胃癌)

ピラルビシンとして、1日1回、20～40mg(14～25mg/m²) (力価)を1週間間隔で2～3回投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

Ⅳ法(連日法)(頭頸部癌、悪性リンパ腫)

ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg(7～14mg/m²) (力価)を3～5日間連日投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

Ⅴ法(連日法)(急性白血病)

ピラルビシンとして、1日1回、10～30mg(7～20mg/m²) (力価)を5日間連日投与する。骨髓機能が回復するまで休薬し、投与を繰り返す。

(2)動脈内注射による頭頸部癌、膀胱癌の場合

ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg(7～14mg/m²) (力価)を連日又は隔日に5～10回投与する。

(3)膀胱内注入による膀胱癌の場合

カテーテルを用いて導尿した後、ピラルビシンとして、1日1回、15～30mg(力価)を500～1,000μg(力価)/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。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

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15mL以上を加えて溶解する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)肝障害のある患者
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (2)腎障害のある患者
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]

- (3) 骨髄抑制のある患者
[骨髄抑制を増悪させるおそれがある。]
- (4) 感染症を合併している患者
[骨髄抑制により感染を増悪させるおそれがある。]
- (5) 高齢者
[「5. 高齢者への投与」の項参照]
- (6) 水痘患者
[致命的な全身障害があらわれるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 骨髄抑制、心筋障害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・腎機能検査、心機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、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。心機能検査としては、心電図等を原則としてクール(通常3～4週)ごとに実施することが望ましい。急性白血病の治療の場合には、末梢血液及び骨髄所見を随時検査し、投与期間を短縮又は延長すること。
- (2) アントラサイクリン系薬剤未治療例で、本剤の総投与量が950mg/m²(体表面積)を超えると、**うっ血性心不全**を起こすことが多くなるので十分に注意すること。
- (3) 前治療等により950mg/m²以下の総投与量でも**うっ血性心不全**が起こることがあるので、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歴のある患者、心臓部あるいは縦隔に放射線療法を受けた患者及び本剤の総投与量が700mg/m²を超える患者では心機能検査を行い慎重に投与すること。
- (4) **感染症、出血傾向**の発現又は増悪に十分注意すること。
- (5) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
- (6) 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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- (1) 投与前の心臓部あるいは縦隔への放射線照射、アントラサイクリン系薬剤等潜在的に心毒性を有する他の抗悪性腫瘍剤
[心筋障害が増強されるおそれがある。]
- (2) 他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射
[骨髄抑制等の副作用が増強することがある。]

4. 副作用

<概要>

1) 静脈内投与

総症例3,591例(承認時699例、使用成績調査2,892例)における副作用発現率は71.2%であった。主な副作用は白血球減少50.4%、血小板減少14.5%等の骨髄抑制と食欲不振36.4%、悪心31.9%、嘔吐23.6%等の消化管障害であり、その他脱毛21.5%、全身倦怠18.1%等であった。[再審査終了時]

2) 動脈内投与

総症例460例(承認時74例、使用成績調査386例)における副作用発現率は56.7%であった。主な副作用は白血球減少32.0%等の骨髄抑制と食欲不振24.1%、悪心23.0%、嘔吐15.4%等の消化管障害であり、その他脱毛16.7%、全身倦怠12.6%等であった。[再審査終了時]

3) 膀胱内注入

総症例1,233例(承認時50例、使用成績調査1,183例)における副作用発現率は26.2%であった。主な副作用は排尿痛18.2%、頻尿17.4%等の膀胱刺激症状であった。[再審査終了時]

(1) 重大な副作用

- 1) **心筋障害(0.1～5%未満)**：心筋障害更に心不全等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬又は投与を中止すること。また、総投与量が950mg/m²(体表面積)を超えるとうっ血性心不全を起こすことが多くなるので、十分に注意すること。特に他のアントラサイクリン系薬剤(ダウノルビシン、ドキソルビシン、アクリルビシン、エピルビシン等)投与後症例への本剤の投与には、十分注意すること。
- 2) **汎血球減少(0.3%)等の骨髄抑制**：汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血傾向等があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。
- 3) **ショック(0.1%未満)**：ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **間質性肺炎(0.1%未満)**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線像異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 5) **萎縮膀胱(0.4%)**：膀胱内注入療法によって萎縮膀胱があらわれることがあるので、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。

(2) その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満
心 臓		心電図異常、頻脈、不整脈	
肝 臓	肝障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、総ビリルビン上昇等)		
腎 臓		腎障害(蛋白尿、BUN上昇、クレアチニン上昇等)	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎	下痢、腹痛	消化管出血 ^{注)} 、イレウス ^{注)} 、便秘
皮 膚	脱毛	色素沈着	
精 神 神 経 系	全身倦怠	頭痛、めまい、しびれ	
泌 尿 器		排尿痛、血尿	
泌尿器(膀胱内注入時)	頻尿、排尿痛、血尿等の膀胱刺激症状		排尿障害
過敏症		発疹等の過敏症状	皮膚炎
その他	発熱	感染症、胸痛、浮腫、動悸、息切れ、血清総蛋白減少、電解質異常、味覚異常	顔面潮紅、耳鳴

注) 異常が認められた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能等の生理機能が低下していることが多いため、用量に留意して患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。

[動物実験(ラット)で胎児に対する毒性的影響(体重抑制、腰椎過剰、前肢指化骨数の減少)が報告され、¹⁾アントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤の動物実験では催奇形性が報告されている。]

(2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。
[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。²⁾]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

[使用経験が少ない。]

8. 適用上の注意

(1) 投与経路

- 皮下・筋肉内には投与しないこと。
- 膀胱癌の動脈内投与療法に際し阻血を行った症例で、高濃度の薬剤が坐骨神経に流れ、坐骨神経麻痺を起こしたとの報告があるので、このような投与方法を行う場合には慎重に投与すること。

(2) 調製時

本剤は溶解時のpHにより力価の低下及び濁りを生じることがあるので、他の薬剤との混注を避け、日局ブドウ糖注射液、日局注射用水又は日局生理食塩液等に溶解して投与すること。

(3) 溶解後

溶解後はできるだけ速やかに使用すること。
なお、やむを得ず保存を必要とする場合には、室温保存では6時間以内に使用すること。

(4) 投与时

- 血管内投与により、ときに血管痛、静脈炎等を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意すること。
- 血管内投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死、炎症を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。
- 本剤を溶解した液とシリンジに塗布されているシリコンオイルが接触することで、シリンジ内にまれにシリコンオイルの浮遊物がみられることがある。その場合はフィルターを使用して投与すること。

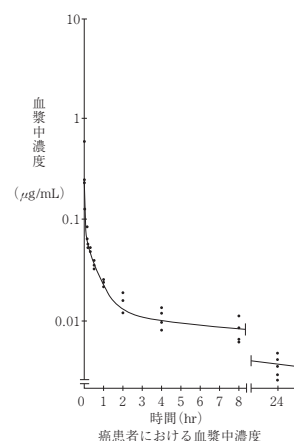
9. その他の注意

- 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病(前白血病相を伴う場合もある)、骨髄異形成症候群(MDS)が発生したとの報告がある。
- 本剤の尿中排泄により尿が赤色になることがある。
- ラットに腹腔内投与した実験で、発癌性がみられたとの報告がある。

【薬物動態】

<血中濃度>³⁾

癌患者(5例)に本剤30mg/m²をワンショット静注投与した場合、血漿中濃度は投与後急速に低下したが、8時間以上にわたり6~11ng/mLの濃度が持続した。



T1/2 α	0.89分
T1/2 β	0.46時間
T1/2 γ	14.2時間

【臨床成績】^{4~9)}

本剤における臨床試験成績の概要は次のとおりである。

	腫瘍別	奏効率
静脈内投与	頭頸部癌	18.8% (12/64)
	乳癌	21.4% (18/84)
	胃癌	13.3% (13/98)
	尿路上皮癌 (膀胱癌) (腎盂・尿管腫瘍)	24.3% (9/37)
		22.2% (6/27)
		30.0% (3/10)
	卵巣癌	26.8% (11/41)
	子宮癌	24.2% (8/33)
	急性白血病	30.4% (14/46)
悪性リンパ腫	51.3% (39/76)	
動脈内投与	頭頸部癌	53.5% (23/43)
	膀胱癌	60.0% (3/5)
膀胱内注入	表在性膀胱癌	60.0% (30/50)

【薬効薬理】

1. 抗腫瘍効果^{10~13)}

L1210白血病、P388白血病、B16メラノーマ、Colon38、Ehrlich固形癌、Sarcoma180固形癌、吉田肉腫等の実験腫瘍に対して抗腫瘍効果を示した。マウスのLewis肺癌の転移を抑制した。また、シタラビン、アンシタビン、シクロホスファミドとの併用により、高い抗腫瘍効果を示した。

2. 作用機序^{14~16)}

本剤は癌細胞へ速やかに取り込まれ、核画分に移行して核酸合成を阻害し、細胞に障害を与える。細胞分裂のG₂期で細胞回転を止めて癌細胞を致死させると考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

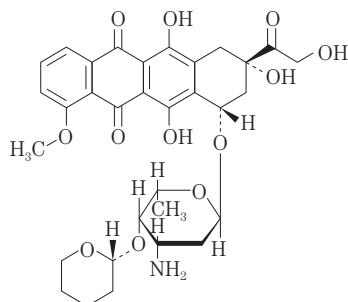
一般名：ピラルビシン (Pirarubicin)

化学名：(2*S*, 4*S*)-4-{3-Amino-2,3,6-trideoxy-4-*O*-[(2*R*)-3,4,5,6-tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]- α -*L*-lyxo-hexopyranosyloxy}-2,5,12-trihydroxy-2-hydroxyacetyl-7-methoxy-1,2,3,4-tetrahydrotetracene-6,11-dione

分子式：C₃₂H₃₇NO₁₂

分子量：627.64

構造式：



性状：ピラルビシンは、赤橙色の結晶性の粉末である。本品はクロロホルムにやや溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【包装】

ピノルビン注射用 30mg：1 バイアル

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 暮部 勝他：Jap. J. Antibiotics, **39**, 477 (1986)
- 2) 刀根 弘他：Jap. J. Antibiotics, **39**, 612 (1986)
- 3) 藤原 潔：慶應医学, **65**, 147 (1988)
- 4) 斉藤達雄他：癌と化学療法, **13**, 1060 (1986)
- 5) 中尾 功他：癌と化学療法, **18**, 1325 (1991)
- 6) 新島端夫他：癌と化学療法, **13**, 224 (1986)
- 7) 木村禮代二他：癌と化学療法, **13**, 368 (1986)
- 8) 竹田千里他：癌と化学療法, **13**, 1970 (1986)
- 9) 阿部令彦他：癌と化学療法, **13**, 2160 (1986)
- 10) Umezawa, H., et al.：J. Antibiotics, **32**, 1082 (1979)
- 11) Tsuruo, T., et al.：Cancer Res., **42**, 1462 (1982)
- 12) Hisamatsu, T., et al.：Jpn. J. Cancer Res. (Gann), **76**, 1008 (1985)
- 13) Matsushita, Y., et al.：J. Antibiotics, **38**, 1408 (1985)
- 14) Kunimoto, S., et al.：J. Antibiotics, **36**, 312 (1983)
- 15) Tanaka, M., et al.：Jpn. J. Cancer Res. (Gann), **74**, 829 (1983)
- 16) 高本 滋他：癌と化学療法, **13**, 1868 (1986)

<文献請求先>

日本化薬株式会社 医薬品情報センター
(住 所)〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
(TEL)0120-505-282(フリーダイヤル)

® 登録商標

発売元



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

製造販売元

日本マイクロバイオファーマ株式会社
東京都中央区京橋一丁目3番1号

**2016年11月改訂（第24版）
*2016年9月改訂

貯法：遮光，凍結を避け2～8℃で保存
使用期限：製造後2年（最終使用年月をラベル，外箱に表示）

日本標準商品分類番号
873999

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^(注)

ヒュミラ[®] 皮下注20mg
シリンジ0.4mL

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^(注)

ヒュミラ[®] 皮下注40mg
シリンジ0.8mL

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^(注)

ヒュミラ[®] 皮下注40mg
シリンジ0.4mL

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^(注)

ヒュミラ[®] 皮下注80mg
シリンジ0.8mL

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

承認番号

20mg/0.4mL：22300AMX00614000
40mg/0.8mL：22000AMX01598000
40mg/0.4mL：22800AMX00410000
80mg/0.8mL：22800AMX00411000

**薬価収載

20mg/0.4mL：2011年9月
40mg/0.8mL：2008年6月
40mg/0.4mL：2016年11月
80mg/0.8mL：2016年11月

**販売開始

20mg/0.4mL：2011年9月
40mg/0.8mL：2008年6月
40mg/0.4mL：2016年11月
80mg/0.8mL：2016年11月

*効能追加

2016年9月
国際誕生
2002年12月

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

HUMIRA[®]

■警告*

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。
2. 感染症
 - (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。
 - (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- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。また，結核の既感染者には，抗結核薬の投与をした上で，本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において，投与後活動性結核が認められた例も報告されている。
3. 脱髄疾患（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。
4. 関節リウマチ患者では，本剤の治療を行う前に，少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勧告すること。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し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

5. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者では，本剤の治療を行う前に，既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勧告すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもと使用すること。自己投与の場合もこれらの医師の管理指導のもとで使用すること。
6. 強直性脊椎炎では，本剤の治療を行う前に，既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）の使用を十分勧告すること。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し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
7. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では，本剤の治療を行う前に，少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勧告すること。また，本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること（「小児等への投与」の項参照）。
8. 腸管型ベーチェット病では，本剤の治療を行う前に，ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勧告すること。また，本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
9. クロウン病では，本剤の治療を行う前に，栄養療法，ステロイド，免疫調節剤等の使用を十分勧告すること。また，本剤についての十分な知識とクロウン病治療の経験をもつ医師が使用し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
10. 潰瘍性大腸炎では，本剤の治療を行う前に，ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勧告すること。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し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。
11. 非感染性ぶどう膜炎では，本剤の治療を行う前に，既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等，その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）の使用を十分勧告すること。また，本剤についての十分な知識と非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用し，自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
2. 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者〔症状の再燃及び悪化のおそれがある。〕
5. うっ血性心不全の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

■組成・性状

販売名	ヒュミラ皮下注				
	20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL	
有効成分・含量*	アダリムマブ（遺伝子組換え）				
	20mg	40mg	40mg	80mg	
添加物*	D-マンニトール	4.8mg	9.6mg	16.8mg	33.6mg
	クエン酸水和物	0.522mg	1.044mg	—	—
	クエン酸ナトリウム水和物	0.122mg	0.244mg	—	—
	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.612mg	1.224mg	—	—
	リン酸二水素ナトリウム塩化ナトリウム	0.344mg	0.688mg	—	—
	ポリソルベート80	2.466mg	4.932mg	—	—
	水酸化ナトリウム	0.4mg 適量	0.8mg 適量	0.4mg	0.8mg
剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）				
性状	無色澄明又はわずかにたん白質特有の乳白光を呈する液				
pH	4.9～5.5				
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）				

※1シリンジ中

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。マスター・セル・バンクの保存培養液中に、ウシの脾臓及び血液由来成分を使用している（「重要な基本的注意」の項参照）。

■効能・効果*

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

既存治療で効果不十分な下記疾患

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬

強直性脊椎炎

腸管型ベーチェット病

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

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る）

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る）

（参考）

	ヒュミラ皮下注			
	20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL
関節リウマチ	—	○	○	○
尋常性乾癬、 関節症性乾癬	—	○	○	○
強直性脊椎炎	—	○	○	○
多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎	○	○	○	—
腸管型ベーチェット病	—	○	○	○
クローン病	—	○	○	○
潰瘍性大腸炎	—	○	○	○

	ヒュミラ皮下注			
	20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○	○

<効能・効果に関連する使用上の注意>*

関節リウマチ

(1)本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。

(2)本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと（「重要な基本的注意」の項参照）。

尋常性乾癬及び関節症性乾癬

(1)少なくとも1種類の既存の全身療法（紫外線療法を含む）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積（BSA）の10%以上に及ぶ場合に投与すること。

(2)難治性の皮疹又は関節症状を有する場合に投与すること。

強直性脊椎炎

過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。

腸管型ベーチェット病

過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

クローン病

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。

潰瘍性大腸炎

(1)過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること〔国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない（「臨床成績」の項参照）〕。

(2)寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

■用法・用量*

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL

ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL

関節リウマチ

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

尋常性乾癬及び関節症性乾癬

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。

強直性脊椎炎

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

腸管型ベーチェット病

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

クローン病

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。

潰瘍性大腸炎

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1)本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である(「重要な基本的注意」の項参照)。
- (2)投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、硬結等の部位)、乾癬の部位には注射しないこと(「適用上の注意」の項参照)。
- (3)関節リウマチ及び強直性脊椎炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
- (4)尋常性乾癬及び関節症性乾癬において、本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
- (5)多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
- (6)腸管型ベーチェット病において、12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

(7)クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替を考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果が認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

(8)潰瘍性大腸炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。

(9)本剤は1回に全量を使用すること。

■使用上の注意*

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)感染症の患者又は感染症が疑われる患者[本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性があるため、適切な処置と十分な観察が必要である(「重要な基本的注意」の項参照).]
- (2)結核の既感染者(特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線結核治癒所見のある患者)[結核を活動化させるおそれがあるので、胸部X線検査等を定期的に行うなど、結核症状の発現に十分注意すること(「重要な基本的注意」の項参照).]
- (3)脱髄疾患が疑われる徴候を有する患者及び家族歴のある患者[脱髄疾患発現のおそれがあるため、適宜画像診断等の検査を実施し、十分注意すること(「重要な基本的注意」の項参照).]
- (4)重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血等)の患者又はその既往歴のある患者[血液疾患が悪化するおそれがある(「副作用」の項参照).]
- (5)間質性肺炎の既往歴のある患者[間質性肺炎が増悪又は再発することがある(「副作用」の項参照).]
- (6)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (7)小児等(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意*

- (1)本剤は、細胞性免疫反応を調節するTNF α (腫瘍壊死因子 α)の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。また、投与中に重篤な感染症を発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。他の生物製剤との切替えの際も注意すること。また、患者に対しても、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。
- (2)本剤を含む抗TNF製剤の臨床試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現頻度が対照群に比し、高かったとの報告がある。また、関節リウマチのような慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫等のリスクが高まることが報告されている。また、抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること(「臨床成績」の項参照)。本剤投与に先立って全ての患者(特に、免疫抑制剤の長期間投与経験がある患者又はPUVA療法を行った経験のある乾癬患者)において、非黒色腫皮膚癌の有無を検査し、投与中も監視を継続すること。

(3)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、本剤の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場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

- 1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2)結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者
- 3)インターフェロン- γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者

特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるため注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること。本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現に十分注意すること。患者に対し、結核の症状が疑われる場合(持続する咳、体重減少、発熱等)は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、活動性結核と診断された場合は本剤を投与しないこと。

(4)本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が認められ、致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている(「副作用」の項参照)。

(5)本剤投与において、生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。小児患者には本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。

(6)本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

(7)本剤に関連したアナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応が報告されている。アレルギー反応が発現した場合は、速やかに投与を中止し適切な処置を行うこと。また、注射部位において紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、出血等が多数認められているので、本剤を慎重に投与するとともに、発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと(「副作用」の項参照)。

(8)本剤を含む抗TNF療法において、新たな自己抗体(抗核抗体)の発現が報告されている。本剤投与後に抗核抗体陽性のループス様症候群を発現した場合は、投与を中止すること(本剤投与により、まれにループス様症候群を疑わせる症状が発現したとの報告がある。)(「その他の注意」の項参照)。

(9)本剤を含む抗TNF療法において、既存の乾癬の悪化もしくは新規発現(膿疱性乾癬を含む)が報告されている。これらの多くは、他の免疫抑制作用を有する薬剤を併用した患者において報告されている。多くの症例は抗TNF製剤の投与中止によって回復したが、他の抗TNF製剤の再投与

によって再度発現した例もある。症状が重度の場合及び局所療法により改善しない場合は本剤の中止を考慮すること。

(10)本剤において、サルコイドーシスの悪化(皮膚、肺又は眼症状)が報告されている。サルコイドーシス患者に本剤を投与する場合には、十分な観察を行い、サルコイドーシスの悪化に注意すること。サルコイドーシス症状が悪化した場合には、適切な処置を行うこと。

(11)メトトレキサート等の抗リウマチ薬を併用する場合は、80mg隔週投与への増量は行わないこと。

(12)本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%(メトトレキサート併用下では19.3%)、尋常性乾癬11.6%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%(メトトレキサート併用下では15.0%)、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。

(13)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。

2)シリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのシリンジを廃棄する容器を提供すること。

(14)本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。

(15)本剤の生産培養工程には、ウシ由来成分を含まない培養液を使用しているが、本剤のマスター・セル・バンクの保存培養液中に、ウシの脾臓及び血液由来成分が用いられている。この成分は、米国農務省により食用可能とされた米国産ウシからの由来成分であり、伝達性海綿状脳症(TSE)回避のための欧州連合(EU)基準に適合している。なお、本剤はマスター・セル・バンクの作製時に使用した培養液成分の一部として組換えヒトインスリンを使用している。この組換えヒトインスリンは製造工程の極めて初期の段階で、培地成分の一部としてカナダ産及び米国産のウシ由来成分を使用しているが、これらウシ由来成分は使用した組換えヒトインスリンの成分としては含まれていない。本剤の製造工程には、これら成分を洗い流す工程を含んでおり、TSE伝播の原因であるプリオンたん白を除去できることをウエスタンプロット法で確認している。従って、本剤の投与によりTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的にリスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。なお、本剤の投与によりTSEをヒトに伝播したとの報告はない。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	本剤のクリアランスが低下するおそれがある。	機序不明

4. 副作用*

本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。

<国内臨床試験>

関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ベーチェット病、クローン病、

潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、日本人安全性評価対象1,298例中1,076例(82.9%)に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎389例(30.0%)、注射部位紅斑126例(9.7%)、注射部位反応111例(8.6%)、発疹98例(7.6%)、上気道感染83例(6.4%)等であった。

<海外臨床試験>

海外における関節リウマチ(本剤単独投与)、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、本剤総症例数6,594例中3,403例(51.6%)に認められた主な副作用は、鼻咽頭炎361例(5.5%)、頭痛347例(5.3%)、注射部位反応316例(4.8%)、注射部位疼痛247例(3.7%)、上気道感染231例(3.5%)等であった。

(1)重大な副作用

- 1) **敗血症(0.3%)、肺炎(2.8%)等の重篤な感染症**：敗血症、肺炎等の重篤な感染症(細菌、真菌(ニューモシスティス等)、ウイルス等の日和見感染によるもの)があらわれることがあるので、治療中は十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。
- 2) **結核(0.3%)**：結核(肺外結核(胸膜、リンパ節等)、播種性結核を含む)があらわれることがある。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あらわれることもある。結核の既感染者では、症状が顕在化するおそれがあるため、投与開始前に、結核菌感染の診断を行い、抗結核薬を投与すること。結核の既感染者には、問診及び胸部X線検査等を定期的に行うことにより、結核症状の発現に十分に注意すること。また、肺外結核(胸膜、リンパ節等)もあらわれることがあることから、その可能性も十分考慮した観察を行うこと。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。
- 3) **ループス様症候群(0.1%)**：ループス様症候群があらわれることがある。このような場合には、投与を中止すること。
- 4) **脱髄疾患(頻度不明^{※1})**：脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)の新たな発生もしくは悪化があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
- 5) **重篤なアレルギー反応(頻度不明^{※1})**：アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応があらわれることがある。十分に観察を行い、このような反応が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **重篤な血液障害(汎血球減少症、血小板減少症、白血球減少症、顆粒球減少症)(頻度不明^{※1})**：再生不良性貧血を含む汎血球減少症、血球減少症(血小板減少症、白血球減少症、顆粒球減少症等)があらわれることがある。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。
- 7) **間質性肺炎(0.7%)**：肺線維症を含む間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎と鑑別診断(β -D-グルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。
- 8) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全(頻度不明^{※1})**：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。

^{※1}海外又は自発報告で認められた副作用のため、頻度は不明。

(2)その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{※1)}
精神神経系	頭痛	不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退	脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害、構音障害	気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(16.5%)	貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中 β -D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長
代謝・栄養		血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK(CPK)上昇、CRP上昇、体重減少、高脂血症、糖尿病	血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、血中カリウム減少、血中カルシウム減少、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド減少、CK(CPK)減少、総蛋白減少、脱水、高カリウム血症、痛風、食欲亢進、肥満、低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加	

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^(注1)
感覚器		結膜炎, 眼の異常感, 麦粒腫	難聴, 中耳炎, 耳鳴, 眼瞼浮腫, 外耳炎, 白内障, 耳不快感, 耳出血, 結膜出血, 眼脂, 乾性角結膜炎, 乱視, 眼瞼炎, 霰粒腫, 複視, 角膜炎, 角膜症, 高眼圧症, 光視症, 網膜変性, 網膜静脈閉塞, 高血圧性網膜症, 強膜出血, 強膜炎, 真珠腫, 緑内障, 耳痛, 角膜損傷, 耳垢栓塞, 角膜びらん, 眼出血, 硝子体浮遊物, 耳感染, 聴覚刺激検査異常, 流涙増加, 霧視, 一過性視力低下, 網膜出血, 眼圧上昇	眼の刺激又は炎症, 視覚障害, 眼球感覚障害, 全眼球炎, 虹彩炎, 耳介腫脹, 耳そう痒症
循環器		高血圧	動悸, 期外収縮, 低血圧, 心房細動, 狭心症, 心弁膜疾患, 不整脈, 心房頻脈, 心不全, 心タンポナーデ, 心血管障害, 冠動脈疾患, 心室拡張, 左房拡張, フィブリンDダイマー増加, 頸脈, 血栓性静脈炎, 動脈硬化症, 出血, ほてり, 不安定血圧, 末梢動脈瘤, 静脈炎, 壊死性血管炎, 血管拡張, 急性心筋梗塞, 心電図異常, レイノー現象	心停止, 冠動脈不全, 心嚢液貯留, 血腫, 血管閉塞, 大動脈狭窄, 大動脈瘤
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等)(55.5%), 咳嗽	インフルエンザ, 鼻炎, 鼻漏, 鼻閉	慢性気管支炎, 喘息, 気管支肺炎, 喉頭気管支炎, インフルエンザ性肺炎, 鼻出血, 特発性器質化肺炎, 発声障害, 呼吸困難, 中葉症候群, 咽頭紅斑, くしゃみ, 気管支狭窄, 過換気, 胸水, 胸膜線維症, 胸膜炎, 気胸, 喘鳴, 声帯ポリープ, 百日咳, 咯血, 下気道の炎症, 肺塞栓症, 扁桃肥大	肺水腫, 咽頭浮腫

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^(注1)
消化器	下痢	腹痛, 歯周病, 便秘, 悪心, 口内炎, 腸炎, 齲歯, 嘔吐, 胃炎, 口唇炎, 腹部膨満, 口腔ヘルペス, イレウス	胃不快感, ウイルス性胃腸炎, 痔核, 食道炎, 歯痛(歯知覚過敏を含む), 胃潰瘍, 口腔カンジダ症, 口内乾燥, 消化不良, 歯肉腫脹, 腹部不快感, 腹部腫痛, 痔瘻, 結腸ポリープ, 腸憩室, 十二指腸潰瘍, 十二指腸炎, 心窩部不快感, 胃ポリープ, 消化管アミロイドーシス, 胃腸出血, 歯肉形成不全, 歯肉痛, 舌痛, 口の感覚鈍麻, 過敏性腸症候群, 食道潰瘍, 腹膜炎, 肛門周囲痛, 顎下腺腫大, 舌苔, 歯の脱落, 食道静脈瘤, 腹部膿瘍, 胃腸感染, ヘリコバクター感染, 耳下腺炎, 歯膿瘍, 歯感染, 血便, 便通不規則, 歯不快感, 口唇乾燥, 耳下腺腫大, 舌腫脹, 歯の障害, カンピロバクター腸感染, 肛門周囲膿瘍, 歯髄炎, 睪臓の良性新生物, 腸管穿孔, 肛門性器疣贅, 肛門狭窄, 横隔膜下膿瘍, 瘢痕ヘルニア, 膵径ヘルニア, 胃酸過多, 睪腫大, 急性睪炎, 直腸腺腫, 胃腸異形成, 口唇痛, 唾液腺炎	憩室炎, 口腔内潰瘍形成, 直腸出血, 大腸炎, 小腸炎
肝臓	肝酵素上昇	脂肪肝, 血中ビリルビン増加	胆石症, アルコール性肝疾患, 原発性胆汁性肝硬変, 胆嚢ポリープ, 肝臓うっ血, 肝機能検査値異常, ALP減少, 胆嚢炎, 胆管炎	肝壊死, 肝炎, B型肝炎の再燃

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
皮膚	発疹, そう痒症, 湿疹, 白癬感染	紅斑, 蕁麻疹, 毛包炎, 皮膚炎(接触性皮膚炎, アレルギー性皮膚炎を含む), 皮膚真菌感染, 皮膚乳頭腫, 带状疱疹, ざ瘡	皮下出血, 脱毛症, 爪囲炎, 皮膚潰瘍, 皮膚乾燥, 過角化, 皮下組織膿瘍, 紫斑, 感染性表皮嚢胞, 伝染性軟属腫, 皮膚細菌感染, 手足口病, 膿痂疹, 膿皮症, 挫傷, 結核菌皮膚テスト陽性, メラノサイト性母斑, 脂漏性角化症, 脂肪腫, 黄色腫, 紅色汗疹, ヘノッホ・シェンライン紫斑病, 膿疱性乾癬, 多汗症, 嵌入爪, 乾癬, 水疱, 褥瘡性潰瘍, 皮膚嚢腫, 発汗障害, 皮膚疼痛, 光線過敏性反応, 脂漏, 皮膚びらん, 皮膚剥脱, 皮膚硬結, 顔面腫脹, 乾皮症, 黄色爪症候群, せつ, 冷汗, 面皰, 皮膚エリテマトーデス, 痂皮, 皮膚小結節, 肉芽腫, 肥厚性癬痕, 多形紅斑, 爪の障害, 口唇色素沈着, 禿瘡	血管浮腫, 斑状出血, 脂肪織炎, 血管神経性浮腫, 皮膚血管炎
筋骨格系		背部痛, 関節痛	骨折, 四肢痛, 筋痛, 骨粗鬆症, 滑液嚢腫, 腱断裂, 骨密度減少, 筋骨格硬直, 変形性脊椎炎, 関節破壊, 筋骨格系胸痛, 筋骨格痛, 環軸椎不安定, 単徑部腫瘍, 椎間板突出, 関節腫脹, 四肢不快感, 腰部椎管狭窄, 筋痙縮, 筋力低下, 頸部痛, 骨関節炎, 肩回旋筋腱板症候群, 筋肉減少症, 関節炎, 関節障害, 四肢の結節, 脊椎すべり症, 臀部痛, 椎間板変性症, 関節周囲炎, 肩痛, 椎間板炎, 関節捻挫, 頸部腫瘍, 筋炎, 手根管症候群, 滑液包炎, ミオパチー, 骨壊死	横紋筋融解症
内分泌系			甲状腺腫, 甲状腺機能亢進症, 血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加, 甲状腺機能低下症, 副腎腺腫, クッシング様症状	甲状腺障害

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
泌尿器・生殖器		血尿, 膀胱炎, 女性生殖器系感染, 蛋白尿, 尿沈渣陽性	血中尿素増加, 尿中白血球エステラーゼ陽性, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中ケトン体陽性, 尿中細菌検出, 夜間頻尿, 不正子宮出血, 腎・尿路結石, 腎膿瘍, 血中クレアチニン増加, 子宮平滑筋腫, 腎機能障害, 頻尿, 慢性腎不全, 水腎症, 腎梗塞, 腺筋症, 性器出血, 月経過多, 前立腺炎, 陰部そう痒症, 膣分泌物, 尿pH上昇, 陰嚢水腫, 尖圭コンジローマ, 淋疾, 尿道炎, 尿中結晶陽性, 排尿困難, 尿意切迫, 腎血管障害, 良性前立腺肥大症, 精巢上体炎, 陰腫脹, 前立腺特異性抗原増加, 緊張性膀胱, 無月経, 不規則月経, 閉経期症状	膀胱及び尿道症状, 腎臓痛, 月経周期障害
全身症状	発熱	倦怠感, 浮腫, 胸痛, 季節性アレルギー, 単純ヘルペス感染	異常感, 胸部不快感, ウイルス感染, 悪寒, 冷感, 化膿, 口渇, 疲労, 腫瘍, 顔面浮腫, 熱感, 低体温, 治癒不良, 異物感, 潰瘍, 食物アレルギー, 抗酸性桿菌感染, クリプトコッカス症, 感染, 転倒, 背部損傷, 創腐敗, CT異常, 胸部X線異常, 免疫学的検査異常, 全身性エリテマトーデス, 線維腺腫, 乳房の良性新生物, 乳房痛, 乳頭痛, 側腹部痛, 真菌感染, 腋窩痛, 細菌感染, 疼痛, 圧迫感, 腫脹, 金属アレルギー, 大腸菌感染, 無力症, 成長遅延	インフルエンザ様疾患, サルコイドーシス
投与部位	注射部位反応 ^{注2)} (紅斑, そう痒感, 発疹, 出血, 腫脹, 硬結等)(25.6%)			

(頻度は国内の臨床試験の集計結果による)

注1) 海外臨床試験もしくは自発報告で認められている。

注2) 注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現し, その後減少している。

5. 高齢者への投与

高齢者において重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。また、一般に高齢者では生理機能(免疫機能等)が低下しているため、十分な観察を行い、感染症等の副作用の発現に留意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、使用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〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。
- (2)本剤は胎盤通過性があるとの報告がある。従って、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である。
- (3)授乳中の投与に関する安全性は確立していない。授乳中の婦人には授乳を中止させること〔本剤のヒト乳汁への移行は不明である。他の抗TNF製剤では動物実験で乳汁への移行が報告されている〕。

7. 小児等への投与

- (1)若年性特発性関節炎
4歳未満の幼児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)
- (2)若年性特発性関節炎以外
小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

8. 過量投与

ヒトにおける本剤の最大耐量は確立されていない。臨床試験において、関節リウマチ患者に本剤を最大10mg/kgまで反復投与した検討では、用量制限毒性は認められていない。過量投与の場合は、有害事象の徴候や症状を注意深く観察し、速やかに適切な対症療法を行うこと。

9. 適用上の注意

- (1)投与経路：皮下にのみ投与すること。
- (2)投与时：
 - 1)注射部位は大腿部、腹部又は上腕部を選び、順番に場所を変更し、短期間に同一部位へ繰り返し注射は行わないこと。新たな注射部位は、前回の注射部位から少なくとも3cm離すこと。
 - 2)乾癬の部位又は皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、硬結等の部位)には注射しないこと。
 - 3)他の薬剤と混合しないこと。
 - 4)本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

10. その他の注意

- (1)本剤の臨床試験は、国内で299週間まで、海外では13年間までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立されていない。
- (2)尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身療法との併用について、有効性及び安全性は確立されていない。
- (3)海外の臨床試験において、抗核抗体(ANA)陽性化が認められた本剤投与患者の割合は、プラセボ群と比較して増加した。これらの患者においてまれに、新たにループス様症候群を示唆する徴候が認められたが、投与中止後に改善した。
- (4)本剤は、マウス及びラット等げっ歯類に投与すると、中和抗体陽性化と薬理学的活性の消失が認められ、十分な曝露量が得られない。このため、がん原性試験は実施されていない。
- (5)本剤はうっ血性心不全患者を対象とした臨床試験を実施していないが、本剤投与下でうっ血性心不全の悪化が報告されている。また、他の抗TNF製剤におけるうっ血性心不全を対象とした臨床試験では、心不全症状の悪化、死亡率の上昇が報告されている。

■薬物動態*

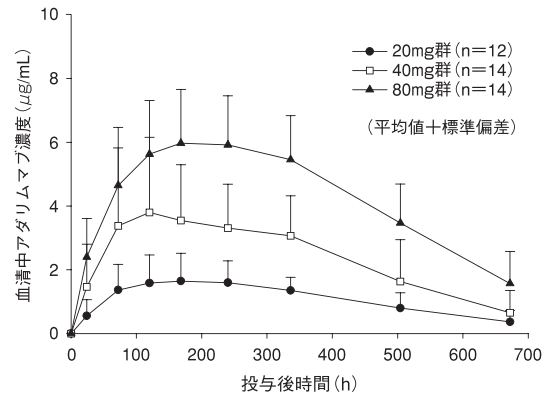
1. 血中濃度

(1)関節リウマチ

1)単回投与

(日本人における成績)

日本人関節リウマチ患者にアダリムマブ20mg、40mg及び80mgを単回皮下投与したときの血清中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す。血清中濃度は用量に比例して増加し、アダリムマブの薬物動態は20mg～80mgの用量範囲で線形性を示した。また、日本人関節リウマチ患者における血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは欧米人関節リウマチ患者と類似していた。



	20mg群	40mg群	80mg群
Cmax (µg/mL)	1.805 ± 0.833 (n=12)	4.265 ± 2.411 (n=14)	6.390 ± 1.504 (n=14)
Tmax (h)	206 ± 92 (n=12)	204 ± 82 (n=14)	210 ± 85 (n=14)
AUC _{0-336h} (µg·h/mL)	465.8 ± 217.8 (n=12)	1039.1 ± 530.7 (n=14)	1697.2 ± 455.8 (n=14)
AUC _{0-672h} (µg·h/mL)	740.0 ± 324.7 (n=12)	1620.8 ± 814.9 (n=14)	2864.1 ± 735.4 (n=14)
t _{1/2} (h)	339.3 ± 186.6 (n=7)	298.0 ± 88.9 (n=9)	265.6 ± 64.0 (n=9)
CL/F (mL/h)	18.0 ± 6.2 (n=7)	22.1 ± 13.9 (n=9)	24.1 ± 8.7 (n=9)

(平均値 ± 標準偏差)

(外国人における成績)

欧米人の健康成人被験者にアダリムマブ40mgを単回皮下投与したときのCmax及びTmaxは、それぞれ4.7 ± 1.6 µg/mL及び131 ± 56時間であった。アダリムマブ40mgを単回皮下投与した3試験から得られたアダリムマブの生物学的利用率(平均値)は64%であった。

2)反復投与(日本人における成績)

日本人関節リウマチ患者にアダリムマブ40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約3 µg/mLであった(メトトレキサート非併用時)。20mg、40mg及び80mgの用量で隔週皮下投与したときの定常状態における血清中トラフ濃度は用量にほぼ比例して増加した。

(2)尋常性乾癬及び関節症性乾癬

反復投与(日本人における成績)

日本人乾癬患者にアダリムマブ80mgを初回投与し、2週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約4 µg/mLであった。

(3)強直性脊椎炎

反復投与(日本人における成績)

日本人強直性脊椎炎患者にアダリムマブ40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は、メトトレキサート併用時で約12 µg/mL、メトトレキサート非併用時で約8 µg/mLであった。

(4)若年性特発性関節炎

反復投与(日本人における成績)

日本人若年性関節リウマチ患者にメトトレキサート併用でアダリムマブ20mg及び40mgを隔週皮下投与したときのトラフ濃度は投与16週時で約7~10µg/mLであった。

(5)腸管型ベーチェット病

反復投与(日本人における成績)

日本人腸管型ベーチェット病患者にアダリムマブ160mgを初回投与し、2週目に80mg、4週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約9µg/mLであった。

(6)クローン病

反復投与(日本人における成績)

日本人クローン病患者にアダリムマブ160mgを初回投与し、2週目に80mgを皮下投与したときのトラフ濃度は、4週目において約12µg/mL、4週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約5~7µg/mLであった。

維持療法中に効果が減弱した日本人クローン病患者(ベースライントラフ濃度:約3µg/mL)にアダリムマブ80mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約7~9µg/mLであった。

(7)潰瘍性大腸炎

反復投与(日本人における成績)

日本人潰瘍性大腸炎患者にアダリムマブ160mgを初回投与し、2週目に80mg、4週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約6~9µg/mLであった。

(8)非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

反復投与(日本人における成績)

日本人非感染性ぶどう膜炎患者にアダリムマブ80mgを初回投与し、1週目以降に40mgを隔週皮下投与したときの定常状態におけるトラフ濃度は約8µg/mLであった。

2. 分布(外国人における成績)

欧米人関節リウマチ患者にアダリムマブを隔週静脈内投与したとき、滑液中アダリムマブ濃度は血清中濃度の31~96%の範囲であった。

3. 代謝・排泄(参考:サル)

アダリムマブは、ヒトIgG₁骨格を持つ抗体であることから、他の免疫グロブリンと同様に異化されると推察される。サルにアダリムマブ214.8mg/kgを反復静脈内投与したとき、尿中にアダリムマブ又はアダリムマブ由来断片は検出されなかった。

■臨床成績*

1. 関節リウマチ

(1)国内臨床試験¹⁾

1剤以上のDMARDに効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における24週後の「ACR改善基準における有効率」を下表に示す。24週後のACR20は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた(p<0.05)。

	プラセボ	40mg隔週	80mg隔週
ACR20	14% (12/87例)	44% [§] (40/91例)	51% [§] (44/87例)

[§]p<0.05 対プラセボ群

(2)国内臨床試験

関節破壊の進展防止

過去にメトトレキサート又はレフルノミドの使用経験がなく、罹病期間が2年以内の関節リウマチ患者を対象とし、基礎治療薬としてメトトレキサートを用いたプラセボ対照二重盲検比較試験における26週後のX線スコア(mTSS(modified Total Sharp Score))で評価した結果、ベースラインからの変化量は本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に少なく(p<0.001)、関節破壊の進展防止効果が確認された。

	メトトレキサート併用	
	プラセボ	40mg隔週
ベースライン(平均値)	13.76	14.22
26週時での変化量(平均値)	2.38±3.195	1.48±6.065 [§]

[§]p<0.001 対プラセボ群

また、26週後の「ACR改善基準における有効率」を下表に示す。ACR20は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた(p<0.001)。

	メトトレキサート併用	
	プラセボ	40mg隔週
ACR20	56.4% (92/163例)	75.4% [§] (129/171例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

(3)海外臨床試験

第Ⅲ相試験二重盲検比較試験²⁾

1剤以上のDMARDに効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における26週後の「ACR改善基準における有効率」を下表に示す。26週後のACR20は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた(p<0.05)。

	プラセボ	40mg隔週	40mg毎週
ACR20	19% (21/110例)	46% [§] (52/113例)	53% [§] (55/103例)

[§]p<0.05 対プラセボ群

(4)海外臨床試験

関節破壊の進展防止^{3),4)}

過去にメトトレキサートの使用経験がなく、罹病期間が3年未満の関節リウマチ患者を対象とした、二重盲検比較試験における52週後のX線スコア(mTSS(modified Total Sharp Score))で評価した結果を下表に示す(試験Ⅰ)。また、メトトレキサート効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした、メトトレキサート併用下のプラセボ対照二重盲検試験における52週後のX線スコア(mTSS)で評価した結果を下表に示す(試験Ⅱ)。いずれの試験においても、ベースラインからの変化量はメトトレキサートと本剤の併用群が、メトトレキサート単独投与群に比べて有意に少なく(p<0.001)、関節破壊の進展防止効果が確認された。

試験Ⅰ:メトトレキサートの使用経験のない患者

	メトトレキサート併用		メトトレキサート非併用
	プラセボ	40mg隔週	40mg隔週
ベースライン(平均値)	21.8	18.1	18.8
52週時での変化量(平均値)	5.7±12.7	1.3±6.5 [§]	3.0±11.2

[§]p<0.001 対メトトレキサート併用 プラセボ群

試験Ⅱ:メトトレキサートで効果不十分な患者

	メトトレキサート併用	
	プラセボ	40mg隔週
ベースライン(平均値)	66.4	72.1
52週時での変化量(平均値)	2.7±6.8	0.1±4.8 [§]

[§]p<0.001 対プラセボ群

2. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬

(1)国内臨床試験⁵⁾

中等症又は重症の尋常性乾癬患者(慢性局面型皮疹が体表面積(BSA)の10%以上、かつPASI(Psoriasis Area and Severity Index)スコアが12以上)を対象とした24週間投与二重盲検試験におけるPASI反応率(16週)結果を下表に示す。本剤投与群のPASI75反応率はプラセボ群に比べて有意に優れていた(p<0.001)。

	プラセボ	40mg	40mg+L ^a	80mg
PASI75	4.3% (2/46例)	57.9% [§] (22/38例)	62.8% [§] (27/43例)	81.0% [§] (34/42例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

a: 80mg初回負荷投与あり

(2) 海外臨床試験(参考)

中等症又は重症の活動性関節症性乾癬患者(腫脹関節数が3関節以上、疼痛関節数が3関節以上かつ非ステロイド系炎症薬療法で効果が不十分な場合)を対象とした24週間投与二重盲検試験における「ACR改善基準における有効率」(12週)を下表に示す。(患者の約50%はメトトレキサートを併用。)本剤投与群のACR20はプラセボ群に比べて有意に優れていた(p<0.001)。

	プラセボ	40mg隔週
ACR20	14% (23/162例)	58% [§] (87/151例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

また、24週の関節破壊進展を手及び足のX線スコア(Modified Sharp Score)で評価した結果、本剤投与群のベースラインからの変化量はプラセボ群に比べて有意に少なかった(p<0.001)。

	プラセボ	40mg隔週
ベースライン(平均値)	19.0	22.6
24週時での変化量(平均値)	1.6±7.50	1.0±8.62 [§]

[§]p<0.001 対プラセボ群

3. 強直性脊椎炎

(1) 国内臨床試験

1剤以上のNSAIDsで効果不十分又は忍容性のない活動性強直性脊椎炎患者を対象とした非盲検試験における投与12週後の改善率(ASAS(Assessment of Spondylo Arthritis international Society)20)は、40mg隔週投与で73.2%(30/41例)を示した。

(2) 海外臨床試験⁶⁾

活動性強直性脊椎炎患者(NSAIDsで効果不十分な患者)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における12週後の改善率(ASAS 20)を下表に示す。本剤投与群はプラセボ投与群に比べてASAS 20に達した割合が有意に優れていた。

	プラセボ	40mg隔週
ASAS 20	21% (22/107例)	58% [§] (121/208例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

4. 若年性特発性関節炎

(1) 国内臨床試験

既存治療で疾患活動性のコントロールが困難な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした非盲検試験における投与16週後改善率(ACR Pedi 30反応率)はメトトレキサート併用例90.0%(18/20例)、非併用例100%(5/5例)、全体では92.0%(23/25例)を示した。

(2) 海外臨床試験⁷⁾

既存治療で疾患活動性のコントロールが困難な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした非盲検導入期における投与16週後改善率(ACR Pedi 30反応率)はメトトレキサート併用例94.1%(80/85例)、非併用例74.4%(64/86例)、全体では84.2%(144/171例)を示した。

また、非盲検導入期(16週)でACR Pedi 30反応に達した患者を対象とした二重盲検期において、投与48週時までの疾患再燃率を下表に示す。

本剤投与群はプラセボ投与群に比べて疾患再燃率は有意に低かった。

	メトトレキサート非併用		メトトレキサート併用	
	プラセボ	本剤	プラセボ	本剤
疾患再燃率	71.4% (20/28例)	43.3% [§] (13/30例)	64.9% (24/37例)	36.8% [§] (14/38例)

[§]p<0.05 対プラセボ群

5. 腸管型ベーチェット病

国内臨床試験⁸⁾

既存治療(ステロイド又は免疫調節剤)で効果不十分な腸管型ベーチェット病患者を対象とした非盲検非対照試験における24週後の著明改善率(消化器症状の総合評価及び内視鏡所見改善度がいずれも1以下(著明改善、完全寛解)となった被験者の割合)は、45.0%(9/20例)を示した。

⁸⁾厚生労働省ベーチェット病に関する調査研究班の診断基準による完全型、不全型又は疑いと診断され、回盲部に直径1cm以上の典型的潰瘍が認められた患者が対象とされた。

6. クロウン病

(1) 国内臨床試験⁹⁾

1) 導入療法

他の治療法(ステロイド、アザチオプリン、経腸栄養療法等)で効果不十分な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における4週後の寛解率(CDAI値が150未満)を下表に示す。4週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。

	プラセボ	160mg(初回)/80mg(2週)
寛解率	13% (3/23例)	33% (11/33例)

2) 維持療法

国内導入療法の試験で、4週後にCR-70(CDAI値が70以上減少)を示したクローン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における、投与52週後の寛解率を下表に示す。52週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。

	プラセボ	40mg隔週
寛解率	9% (2/22例)	38% (8/21例)

3) 増量投与

維持療法中に効果が減弱したクローン病患者を対象とした非盲検試験において、本剤増量投与によるCR-50(CDAI値が50以上減少)は8週後で75%(21/28例)であった。

(2) 海外臨床試験

1) 導入療法⁹⁾

他の治療法(ステロイド、アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450、抗TNF製剤未治療)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における4週後の寛解率(CDAI値が150未満)を下表に示す(試験I)。また、インフリキシマブで効果が消失した又は不耐な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450、インフリキシマブ不応例を除く)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における4週後の寛解率を下表に示す(試験II)。

いずれの試験においても、4週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた。(p<0.001)

	試験 I		試験 II	
	プラセボ	160/80mg	プラセボ	160/80mg
寛解率	12% (9/74例)	36% [§] (27/76例)	7% (12/166例)	21% [§] (34/159例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

2) 維持療法¹⁰⁾

他の治療法(ステロイド、アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の活動期にあるクローン病患者(CDAI値:220~450)に導入療法(初回80mg、2週後40mg)を行い、4週後にCR-70を示した患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における、26週、56週後の寛解率を下表に示す。26週及び56週後の寛解率は、本剤40mg隔週投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた。(p<0.001)

	プラセボ	40mg隔週
寛解率	26週	17% (29/170例)
	56週	12% (20/170例)
		40% [§] (68/172例)
		36% [§] (62/172例)

[§]p<0.001 対プラセボ群

7. 潰瘍性大腸炎

(1) 国内臨床試験

他の治療法(ステロイド, アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者(Mayoスコア6~12, 内視鏡検査サブスコア2~3, 抗TNF製剤未治療)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における8週及び52週後の寛解率を下表に示す。寛解率(主要評価項目)で、8週後では本剤投与群とプラセボ投与群との差は認められなかったが、52週後では、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。また、8週後における改善率ⁱⁱ⁾(副次評価項目)は、プラセボ群35%(34/96例)、160mg(初回)/80mg(2週)群で50%(45/90例)であり、本剤投与群がプラセボ投与群に比べ高かった。

ⁱⁱ⁾ Mayoスコアがベースラインから3かつ30%以上の減少、かつ、直腸出血サブスコアが1以下又はベースラインから1以上減少。

寛解率 ^a (主要評価項目)	プラセボ		160mg(初回) /80mg(2週)
	8週	11%(11/96例)	10%(9/90例)
52週 ^b	7%(7/96例)	20%(18/90例)	

a: Mayoスコアが2以下、かつ、いずれのサブスコアも1以下
b: 8週以降、効果不十分な場合は救済治療期へ移行可能とされ、移行例は非寛解とされた

(2) 海外臨床試験

他の治療法(ステロイド, アザチオプリン等)で効果不十分な中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者(Mayoスコア6~12, 内視鏡検査サブスコア2~3)を対象ⁱⁱ⁾としたプラセボ対照二重盲検比較試験(試験I, 試験II)における8週及び52週後の寛解率を下表に示す。いずれの試験においても、8週及び52週後の寛解率は、本剤投与群がプラセボ投与群に比べて有意に優れていた。

ⁱⁱ⁾ 試験Iは抗TNF製剤未治療の患者のみが対象とされ、試験IIでは抗TNF製剤で効果が消失した(二次無効)又は不耐患者も含まれた。ただし、過去に抗TNF製剤に反応しなかった(一次無効)患者は除外された。

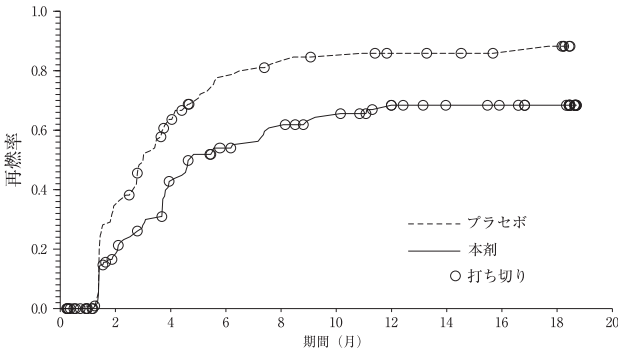
	試験I		試験II	
	プラセボ	160/80mg	プラセボ	160/80mg
寛解率 ^a (8週)	9% (12/130例)	18% [§] (24/130例)	9% (23/246例)	17% [§] (41/248例)
寛解率 ^a (52週)	-	-	9% (21/246例)	17% [§] (43/248例)

[§] p<0.05 対プラセボ群
a: Mayoスコアが2以下、かつ、いずれのサブスコアも1以下

8. 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
第Ⅲ相試験(日本人を含む)

(1) 活動性ぶどう膜炎

経口ステロイド治療中(プレドニゾロン換算10~60mg/day)に再燃した活動性ぶどう膜炎患者を対象として、経口ステロイドの負荷投与により疾患活動性を抑えた後に、経口ステロイド用量を漸減したときの再燃までの期間を評価したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果を以下に示す。



期間(月)	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
プラセボ	0/115	38/72	69/37	82/20	86/15	88/12	89/9	89/8	89/6	90/5	90/0
本剤	0/118	19/87	45/57	56/42	62/35	65/29	68/20	68/17	68/15	68/12	68/0

(再燃例数/治療例数)

投与6週以降の再燃のKaplan-Meier曲線(全体集団, ITT集団)

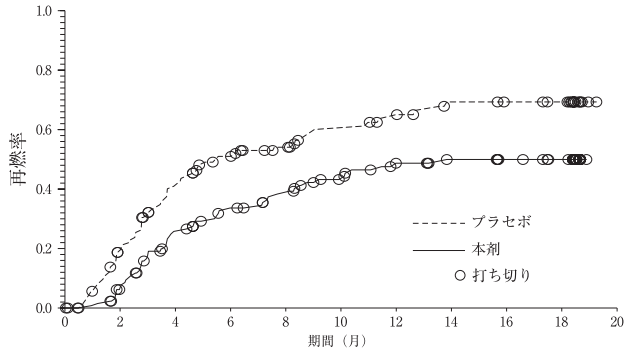
投与6週以降の再燃^{a)}までの期間(ITT集団)

		本剤	プラセボ
全体集団 (233例)	再燃までの期間の中央値 (月)	4.8	3.0
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{b)}	0.56	[0.40, 0.76]
	p値 ^{b)}	<0.001	
日本人部分集団 (16例)	再燃までの期間の中央値 (月)	2.4	2.8
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{c)}	1.20	[0.41, 3.54]

a): ①新規の活動性の炎症性病変, ②前房内細胞のグレードの悪化, ③硝子体混濁のグレードの悪化, ④最高矯正視力の低下のいずれかが認められた場合に再燃と定義
b): 投与群及び日本人又は外国人を説明変数としたCox比例ハザードモデル
c): 投与群を説明変数としたCox比例ハザードモデル

(2) 非活動性ぶどう膜炎

過去に経口ステロイド減量により再燃した経験のある、一定用量の経口ステロイド治療(プレドニゾロン換算10~35mg/day)により症状が安定している非活動性ぶどう膜炎患者を対象として、試験開始時の経口ステロイドの用量を漸減したときの再燃までの期間を評価したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果を以下に示す。



期間(月)	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
プラセボ	0/127	23/97	49/67	60/51	63/42	68/33	72/26	75/21	75/19	75/17	75/0
本剤	0/131	8/118	32/89	41/74	46/65	51/54	56/44	57/39	57/35	57/31	57/0

(再燃例数/治療例数)

投与2週以降の再燃のKaplan-Meier曲線(全体集団, ITT集団)

投与2週以降の再燃^{a)}までの期間(ITT集団)

		本剤	プラセボ
全体集団 (258例)	再燃までの期間の中央値 (月)	推定不能	5.6
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{b)}	0.52	[0.37, 0.74]
	p値 ^{b)}	<0.001	
日本人部分集団 (32例)	再燃までの期間の中央値 (月)	2.9	2.1
	ハザード比 [95%信頼区間] ^{c)}	0.45	[0.20, 1.03]

a): ①新規の活動性の炎症性病変, ②前房内細胞のグレードの悪化, ③硝子体混濁のグレードの悪化, ④最高矯正視力の低下のいずれかが認められた場合に再燃と定義
b): 投与群及び日本人又は外国人を説明変数としたCox比例ハザードモデル
c): 投与群を説明変数としたCox比例ハザードモデル

9. 悪性腫瘍発現頻度(海外臨床試験)^{3), 4), 6), 10)~16)}

海外における関節リウマチ, 関節症性乾癬, 強直性脊椎炎, クロウン病, 潰瘍性大腸炎及び尋常性乾癬を対象とした比較対照試験及びオープン試験(曝露期間中央値約0.6年, 被験者数23,036例, 延べ投与34,000人年)において、リンパ腫の発現は、約0.11/100人年であった。この発現率は、一般集団から推測される例数の3倍であった。関節リウマチ患者及び慢性炎症性疾患の患者(特に活動性の高い患者, 免疫抑制剤治療の慢性曝露の患者)では、リンパ腫のリスクが高かった。非黒色腫皮膚癌については、約0.7/100人年であった。リンパ腫及び非黒色腫皮膚癌以外の悪性腫瘍としては、乳癌, 大腸癌, 前立腺癌, 肺癌, 黒色腫皮膚癌が多く報告されている。

これらの発現率と癌種は、一般人口から予想されるものと類似していた。

■薬効薬理

1. アダリムマブは*in vitro*試験において、TNF α に選択的に結合し以下の作用を示した。
 - ・ヒトTNF α に対して高い親和性を示した。
 - ・TNF α 受容体(TNF R I 及びTNF R II)に対するTNF α の結合を阻害した(IC₅₀値：1.26~1.47×10⁻⁹mol/L)。
 - ・L929細胞に対するヒトTNF α 誘発細胞傷害において細胞死を中和した(IC₅₀値：1.4~3.5×10⁻¹¹mol/L)。
2. アダリムマブは*in vivo*試験において、ヒトTNF α トランスジェニックマウスモデルにおける関節炎の発症を抑制した¹⁷⁾。

■有効成分に関する理化学的知見

一般名：アダリムマブ(遺伝子組換え)(JAN)

Adalimumab(Genetical Recombination)

本質：ヒト抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であるIgG₁の重鎖(γ 1鎖)及び軽鎖(κ 鎖)をコードするcDNAの発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される451個のアミノ酸残基(C₂₁₉₇H₃₃₉₆N₅₈₄O₆₇₈S₁₅；分子量：49,318.95、C末端のリジン残基が欠落しているものC₂₁₉₁H₃₃₈₄N₅₈₂O₆₇₇S₁₅；分子量：49,190.78を含む)からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基(C₁₀₂₇H₁₆₀₆N₂₈₂O₃₃₂S₆；分子量：23,407.82)からなる軽鎖2分子からなる糖たん白質

分子量：約148,000

■承認条件*

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

関節リウマチ

大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。

腸管型ベーチェット病

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

■包装

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL：20mg×1シリンジ

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL：40mg×1シリンジ

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL：40mg×1シリンジ

ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL：80mg×1シリンジ

■主要文献

文献請求番号

- 1) Miyasaka N. The CHANGE Study Investigators : Mod. Rheumatol., **18** : 252(2008) HUR-0013
- 2) van de Putte LBA, et al. : Ann. Rheum. Dis., **63** : 508(2004) HUR-0001
- 3) Breedveld FC, et al. : Arthritis Rheum., **54** : 26(2006) HUR-0005
- 4) Keystone EC, et al. : Arthritis Rheum., **50** : 1400(2004) HUR-0004
- 5) Asahina A, et al. : J. Dermatol., **37** : 299(2010) HUR-0259
- 6) van der Heijde D, et al. : Arthritis Rheum., **54** : 2136(2006) HUR-0008
- 7) Lovell DJ, et al. : N. Engl. J. Med., **359** : 810(2008) HUR-0050
- 8) Watanabe M, et al. : J. Crohns Colitis, **6** : 160(2012) HUR-0443
- 9) Sandborn WJ, et al. : Ann. Intern. Med., **146** : 829(2007) HUR-0055

- 10) Colombel JF, et al. : Gastroenterology, **132** : 52(2007) HUR-0011
- 11) Weinblatt ME, et al. : Arthritis Rheum., **48** : 35(2003) HUR-0002
- 12) Furst DE, et al. : J. Rheumatol., **30** : 2563(2003) HUR-0003
- 13) Gladman DD, et al. : Ann. Rheum. Dis., **66** : 163(2007) HUR-0006
- 14) Gladman DD, et al. : Arthritis Rheum., **56** : 476(2007) HUR-0007
- 15) Hanauer SB, et al. : Gastroenterology, **130** : 323(2006) HUR-0009
- 16) Sandborn WJ, et al. : Gut, **56** : 1232(2007) HUR-0010
- 17) Salfeld J, et al. : Arthritis Rheum., **41** : S57(1998) HUR-0016

■文献請求先・製品情報お問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497

abbvie

製造販売(輸入)元

アッヴィ合同会社
東京都港区三田 3-5-27

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

プロモーション提携



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品^{注)}

リアルダ錠1200mg

LIALDA[®] Tab. 1200mg

(メサラジン・フィルムコーティング錠)

貯 法：冷所保存

使用期限：外箱に表示

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22800AMX00689000
薬価収載	2016年11月
販売開始	2016年11月
国際誕生	2006年12月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者[交叉アレルギーを発現するおそれがある。]
3. 重篤な腎障害のある患者[腎障害がさらに悪化するおそれがある。]
4. 重篤な肝障害のある患者[肝障害がさらに悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	リアルダ錠1200mg
成分・含量	1錠中 メサラジン 1200mg
添加物	カルメロースナトリウム、カルナウバロウ、ステアリン酸、含水二酸化ケイ素、デンプングリコール酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマー-L、メタクリル酸コポリマー-S、クエン酸トリエチル、酸化チタン、三酸化鉄、マクロゴール6000
色調・剤形	赤褐色で楕円形のフィルムコーティング錠
外形(mm)	
重量(mg)	1385
識別コード	S476

【効能・効果】

潰瘍性大腸炎(重症を除く)

【用法・用量】

通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1日4,800mgを投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎機能の低下している患者[排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。]
- (2) 肝機能の低下している患者[代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。]
- (3) サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者(「重要な基本的注意」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全が報告されているため、投与中は腎機能を検査するなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (2) 肝機能障害、肝炎、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (3) メサラジンにより過敏症状(発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等)が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (4) サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること。腹部の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- (5) 本剤をメサラジン注腸剤又は坐剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。

4. 副作用

国内臨床試験(3試験)において、安全性解析対象となった406例中、97例(23.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。その主なものは尿中N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ(NAG)増加(5.2%)、ビリルビン増加(3.2%)、潰瘍性大腸炎の悪化(3.0%)、アミラーゼ増加(1.5%)、腹部膨満(1.0%)、頭痛(1.0%)、貧血(1.0%)、CRP増加(1.0%)、尿中蛋白陽性(1.0%)等であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

1) 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症(頻度不明)

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) 心膜炎(0.1~1%未満)、心筋炎、胸膜炎(頻度不明)

心膜炎、心筋炎、胸膜炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、胸部痛、心電図異常、胸水等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) 間質性肺疾患(0.1~1%未満)

間質性肺疾患(間質性肺炎、器質化肺炎、胞隔炎、好酸球性肺炎等)があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、呼吸困難、胸痛、咳嗽があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4) 膵炎(頻度不明)

膵炎があらわれることがあるので、投与期間中は血清アミラーゼの検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全(頻度不明)

間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6) 肝機能障害、肝炎、黄疸(頻度不明)

AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、肝炎、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症 ^{注2)}		痒痒症、発疹、アレルギー反応	蕁麻疹、顔面浮腫、血管浮腫
血液		貧血、好酸球数増加	
消化器	潰瘍性大腸炎の悪化、アミラーゼ増加	腹部膨満、腹痛、下痢、血便排泄	大腸炎、消化不良、鼓腸、悪心、嘔吐
肝臓	ビリルビン増加	Al-P増加、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、γ-GTP増加	
腎臓・泌尿器	尿中NAG増加	尿中蛋白陽性、尿中血陽性	クレアチニン増加

	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明 ^{注1)}
その他		頭痛、発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP増加	無力症、疲労、関節痛、背部痛、頰脈、瘡瘡、ループス様症候群

注1) 製造販売後の自発報告等又は海外での報告のため頻度不明

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能(腎機能、肝機能等)が低下しているので、十分観察しながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物試験において、メサラジンによる催奇形性は認められていない。]

(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

[メサラジンでヒト乳汁中へ移行することが報告されている¹⁻³⁾。また、乳児に下痢が起きることが報告されている^{4,5)}。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(国内での使用経験がない)。

8. 適用上の注意

(1) 服用時

本剤は放出制御製剤であることより、かまずに服用すること。また、乳鉢による粉砕は行わないこと。

(2) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)。

9. その他の注意

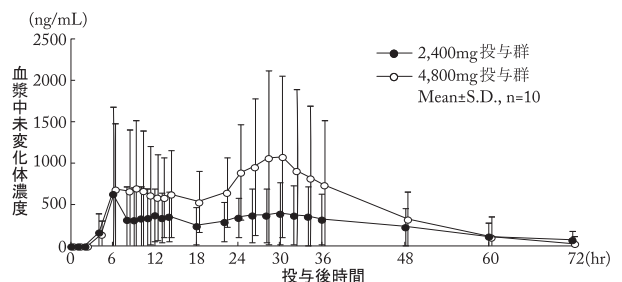
便中に錠剤が認められることがある。

【薬物動態】

1. 血中濃度

(1) 単回投与

健康成人に本剤を絶食単回経口投与(メサラジンとして2,400mg、4,800mg)したときの血漿中未変化体濃度の推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった⁶⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	C _{max} (ng/mL) ^{a)}	t _{max} (hr) ^{b)}	t _{1/2} (hr)
未変化体 (メサラジン)	2,400	900±922	25.0(6.00-34.0)	10.5±6.95 ^{c)}
	4,800	1591±932	26.0(6.00-34.0)	6.55±1.76 ^{d)}
アセチル体 (代謝物)	2,400	1398±765	25.0(6.00-36.0)	7.62±3.92 ^{e)}
	4,800	2548±1192	26.0(6.00-34.0)	5.74±4.09 ^{e)}

a) Mean±S. D., n=10

b) Median (Min-Max), n=10

c) Mean±S. D., n=4

d) Mean±S. D., n=3

e) Mean±S. D., n=6

(2) 反復投与

本剤を1日1回7日間反復経口投与(メサラジンとして2,400mg、4,800mg)したときの血漿中未変化体濃度は、いずれの用量ともに反復経口投与後48時間で定常状態に達した。反復経口投与の最終回投与時の血漿中未変化体濃度の推移は、見かけ上t_{1/2}が消失したが単回経口投与時と類似していた⁶⁾。

(3) 食事の影響

健康成人に本剤を単回経口投与(メサラジンとして2,400mg、4,800mg)したときの血漿中未変化体及びアセチル体の濃度推移、尿中排泄率及び吸収率に、食事による著しい影響は認められなかった⁶⁾。

2. 代謝・排泄

(1) 健康成人に本剤を絶食単回経口投与(メサラジンとして2,400mg、4,800mg)したとき、投与後72時間までの未変化体の尿中排泄率はそれぞれ投与量の0.753%、1.14%、アセチル体の尿中排泄率はそれぞれ22.0%、15.9%であった。未変化体とアセチル体の尿中排泄量の合計から計算したメサラジンの吸収率の平均値は、それぞれ22.7%、17.1%であった⁶⁾。

(2) 健康成人に本剤を1日1回7日間反復経口投与(メサラジンとして2,400mg、4,800mg)したとき、未変化体とアセチル体の尿中排泄量の合計から計算したメサラジンの吸収率は22.6%、15.1%で、絶食単回経口投与と同程度であった。また、絶食時と食後で合計排泄量は同程度であった⁶⁾。

3. 相互作用

一般的な4種の抗菌剤(アモキシシリン、シプロフロキサシン、メトロニダゾール、スルファメトキサゾール)の薬物動態に対する本剤の影響を検討した結果、薬物相互作用は認められなかった⁷⁾。

【臨床成績】

国内で活動期又は寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象に実施した二重盲検群間比較試験において、本剤の潰瘍性大腸炎に対する有用性が認められた。

1. 活動期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果(投与期間：8週間)⁸⁾

投与群	UC-DAIスコア ^{a)} の変化量		寛解率 ^{b)}	
	平均値 [95%信頼区間]	メサラジン群との差 [95%信頼区間]	寛解率(%) [95%信頼区間]	メサラジン群との差 [95%信頼区間]
本剤 (1日1回製剤) 4,800mg/日	-2.6 [-3.0-2.1] (134例)	-0.7 [-1.3-0.1]	43.4 [34.9-52.1] (59/136例)	12.8 [1.4-24.3]
メサラジン (1日3回製剤) 3,600mg/日	-1.8 [-2.3-1.4] (129例)	—	30.5 [22.8-39.2] (40/131例)	—

a) 排便回数、血便、直腸からS状結腸までの内視鏡検査による粘膜所見、医師による全般的評価の4つの評価項目をそれぞれ0~3の4段階でスコア化し、合計したスコア(スコアの範囲：0~12)。

b) 投与期終了時のUC-DAIスコアが2以下かつ血便スコアが0の症例を寛解と定義し、寛解となった症例数の割合として算出した。

2. 寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果(投与期間：48週間)⁹⁾

投与群	血便の非発現率		再燃率 ^{a)}	
	非発現率(%) [95%信頼区間]	メサラジン群との差 [95%信頼区間]	再燃率(%) [95%信頼区間]	メサラジン群との差 [95%信頼区間]
本剤 (1日1回製剤) 2,400mg/日	84.8 [76.2-91.3] (84/99例)	6.8 [-3.9-17.6]	13.1 [7.2-21.4] (13/99例)	-4.9 [-14.9-5.2]
メサラジン (1日3回製剤) 2,250mg/日	78.0 [68.6-85.7] (78/100例)	—	18.0 [11.0-26.9] (18/100例)	—

a) 血便スコアが1以上、かつUC-DAIスコアが3以上になった症例を再燃と定義し、再燃となった症例数の割合として算出した。

【薬効薬理】

1. 潰瘍性大腸炎モデルに対する有効性

メサラジンは、カラゲニン誘発潰瘍性大腸炎モデル(モルモット)¹⁰⁾、酢酸誘発潰瘍性大腸炎モデル(ラット)¹¹⁾及び2, 4, 6-トリニトロベンゼンスルホン酸誘発潰瘍性大腸炎モデル(ラット)¹²⁾において潰瘍発生率あるいは損傷スコアを低下させる。

2. 作用機序

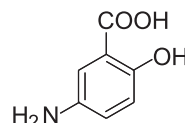
メサラジンは、活性酸素種産生の抑制^{13~17)}、活性酸素種による組織/細胞傷害の抑制^{18~20)}、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体γ(PPAR-γ)活性化²¹⁾、核内因子κB(NF-κB)活性化の抑制^{22~24)}、アラキドン酸代謝物産生の抑制^{25, 26)}及びホスホリパーゼD活性化²⁷⁾を示し、これらの作用機序により有効性を示すと考えられている。

【有効成分に関する理化学的見聞】

一般名：メサラジン(Mesalazine)

化学名：5-Aminosalicylic acid

構造式：



分子式：C₇H₇NO₃

分子量：153.14

性状：メサラジンは白色、淡灰色又はうすいピンクの粉末又は結晶である。本品はギ酸に溶けやすく、水酸化ナトリウム試液にやや溶けやすく、希塩酸に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、エタノール(99.5)及びアセトンにほとんど溶けない。

融点：280℃(分解)

【取扱い上の注意】

吸湿により溶出性に影響を及ぼすことがあるため、服用直前にPTPシートから錠剤を取り出すこと。(本剤をPTPシートから取り出し一包装調剤することは避けること。)

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

PTP：56錠(8錠×7)

【主要文献】

- 1) Jentsch, H. et al. : Am J Gastroenterol. **85**(3), 331(1990)
- 2) Christensen, LA. et al. : Acta Obstet Gynecol Scand. **73**(5), 399(1994)
- 3) Klotz, U. et al. : Lancet **342**(8871), 618(1993)
- 4) Nelis, GF. : Lancet **1**(8634), 383(1989)
- 5) Ito, S. et al. : Am J Obstet Gynecol. **168**(5), 1393(1993)
- 6) 持田製薬社内資料(国内第I相試験-健康成人における単回及び反復投与試験)
- 7) Pierce, D. et al. : Drug Des Devel Ther. **8**, 529(2014)

- 8) 持田製薬社内資料(国内第Ⅲ相試験－メサラジンを対照とした軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎における有効性及び安全性の検討－)
- 9) 持田製薬社内資料(国内第Ⅲ相試験－メサラジンを対照とした寛解期の潰瘍性大腸炎における有効性及び安全性の検討－)
- 10) Goto, M. et al. : J Pharm Pharmacol. 53(12), 1711(2001)
- 11) Rodrigues, LV. et al. : Phytoter Res. 16(3), 267(2002)
- 12) Tozaki, H. et al. : J Pharm Pharmacol. 51(10), 1107(1999)
- 13) Simmonds, NJ. et al. : Aliment Pharmacol Ther. 13(3), 363(1999)
- 14) Valentine, JF. : Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 281(4), G1044(2001)
- 15) Kennedy, M. et al. : Int J Mol Med. 4(4), 437(1999)
- 16) Cavicchi, M. et al. : Gastroenterology 118(4), A804(2000)
- 17) Horváth, K. et al. : Eur J Pharmacol. 581(3), 315(2008)
- 18) Sandoval, M. et al. : Gastroenterology 113(5), 1480(1997)
- 19) McKenzie, SM. et al. : Gut 44(2), 180(1999)
- 20) Lutz, J. et al. : Adv Exp Med Biol. 361, 327(1994)
- 21) Rousseaux, C. et al. : J Exp Med. 201(8), 1205(2005)
- 22) Kaiser, GC. et al. : Gastroenterology 116(3), 602(1999)
- 23) Yan, F. et al. : J Biol Chem. 274(51), 36631(1999)
- 24) Bantel, H. et al. : Am J Gastroenterol. 95(12), 3452(2000)
- 25) Schmidt, C. et al. : Curr Med Res Opin. 13(7), 417(1996)
- 26) Zijlstra, FJ. et al. : Agents Actions 38, Spec No: C122(1993)
- 27) Gómez-Muñoz, A. et al. : Biochim Biophys Acta. 1533(2), 110(2001)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

持田製薬株式会社 くすり相談窓口
 東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
 TEL 03-5229-3906 0120-189-522
 FAX 03-5229-3955

【投薬期間制限医薬品に関する情報】

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、平成29年11月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。

N3D

製造販売元



提携



提携

