

医薬品集 2024

改訂第20版

独立行政法人 地域医療機能推進機構

九州病院

2024年

利用の手引き

1. 頁数は、薬効群(アルファベットA～S)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年経過すると制限がなくなる。

()内の年月より投与制限なし。

※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】:院外処方にのみ投与できる医薬品

②【院内製剤】:院内製剤医薬品

③【用事購入】:必要時購入するもので、薬剤部に在庫がない医薬品

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				
アネレム 〈レミマゾラム〉 (ムンディファーマ)		50mg/瓶	全身麻酔の導入及び維持	【DI照会参照】
イソゾール 〈チアミラルール〉 (日医工)		500mg/管	麻酔導入・維持, 痙攣	
スープレム 〈デスフルラン〉 (バクスター)		液(240mL)	全身麻酔の維持	
セボフルラン 〈セボフルラン〉 (丸石製薬)		液(250mL)	全身麻酔	
ディプリバン 〈プロポフォール〉 (アスペンジャパン)		200mg(20mL)/管 500mg(50mL)/キット	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	
ドロレプタン 〈ドロペリドール〉 (アルフレッサファーマ)		25mg(10mL)/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	
プロポフォール 〈プロポフォール〉 (丸石製薬)		2%:1000mg(50mL)/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> (アスペンジャパン)		0.2%(10mL/管)	術後鎮痛	12mg/h硬膜外腔持続
		0.2%(100mL/袋)		
		0.75%(20mL/管)	硬膜外麻酔, 伝達麻酔	【Max:150mg/回】
		1%(20mL/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)	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> (アスペンジャパン)		1%(10mL/管)	硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔	【Max:500mg/回】
ベノキシル <オキシブプロカイン> (参天製薬)		0.4%点眼液(10mL)	眼科領域における表面麻酔	1~4滴点眼/日
ポブスカイン <レボプロピバカイン> (丸石製薬)		0.25%(10mL/筒)	①術後鎮痛 ②伝達麻酔	①15mg/h硬膜外腔持続 ②100mg/回まで(複数の神経ブロックを必要とする場合, 総量として150mgまで)
		0.25%(100mL/袋)	術後鎮痛	15mg/h硬膜外腔持続
マーカイン <プロピバカイン> (アスペンジャパン)		0.5%高比重(4mL/管)	脊椎麻酔(腰椎麻酔)	10~20mg/回 【Max:20mg/回】
		0.5%等比重(4mL/管)		
リドカインテープ <リドカイン> (メディキット)		18mg/枚	①静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 ②感染性軟属腫摘除時の疼痛緩和	①1回1枚, 予定部位に約30分間貼付 ②小児には1回2枚まで, 予定部位に約1時間貼付
キシロカインポリアンブ <リドカイン> (アスペンジャパン)		0.5%(10mL/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, 上肢手術における静脈内区域麻酔	【Max:200mg/回】
		1%(10mL/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	
		2%(10mL/管)	硬膜外麻酔, 伝達麻酔(指趾神経遮断), 浸潤麻酔, 表面麻酔	
キシロカイン <リドカイン> (アスペンジャパン)		4%液(20mL)	表面麻酔	80~200mg/回
		2%ゲリー(30mL)		
		8%スポンジスプレー(80g) 【用時購入】		
		2%スカス(100mL)		

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E <リドカイン・エピネ フリン> (アスペンジャパン)		1%(20mL/瓶)	硬膜外麻酔, 伝達麻 酔, 浸潤麻酔	【Max: 50mL/回】
		2%(20mL/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				
スキサメトニウム 〈スキサメトニウム〉 (丸石製薬)		100mg (5mL) / 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〉 (オファンパシフィック)	25mg/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	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)
ロクロニウム 〈ロクロニウム〉 (丸石製薬)		50mg (5mL) / 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)
■中枢性筋弛緩薬				
エペリゾン 〈エペリゾン〉 (東和薬品)	50mg/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		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		①筋緊張状態の改善 ②痙性麻痺	①3mg分3 ②3~9mg分3
テルネリン 〈チザニジン〉 (サンファーマ)	顆粒 (2mg/g)			
リンラキサー 〈クロルフェネシン〉 (大正製薬)	125mg/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				
スガマデクス 〈スガマデクス〉 (丸石製薬)		200mg (2mL) / 筒	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＞ (藤永製薬) 投与制限：90日	30mg/錠 【院外のみ】		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
フェノバルビタール ＜フェノバルビタール＞ (マイラン) 投与制限：90日	散(100mg/g)			
ルピアール ＜フェノバルビタール＞ (久光製薬) 投与制限：14日		50mg/坐剤	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		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		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
エスゾピクロン ＜エスゾピクロン＞ (第一三共エスファ)	2mg/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		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

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> (武田テバ薬品) 投与制限：30日	2mg/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> (共和薬品工業) 投与制限：90日	細粒(10mg/g)		不眠症, 麻酔前投薬 【抗てんかん薬(A-8)参照】	5~10mg分1
	2mg/錠 【院外のみ】			
フルニトラゼパム <フルニトラゼパム> (日本ジェネリック) 投与制限：30日	1mg/錠		不眠症, 麻酔前投薬	0.5~2mg分1
■メラトニン受容体アゴニスト				
ラメルテオン <ラメルテオン> (武田薬品工業)	8mg/錠		不眠症における入眠 困難の改善	8mg分1
メラトベル <メラトニン> (ノーベルファーマ)	顆粒(2mg/g)		小児期の神経発達症 に伴う入眠困難の改善	1mg分1【MAX:4mg/日】
■オレキシン受容体拮抗薬				
デエビゴ <レンボレキサント> (エーザイ)	5mg/錠		不眠症	5mg分1【MAX 10mg分1】
ベルソムラ <スボレキサント> (MSD)	15mg/錠			20mg分1, 高齢者は15mg分1
	20mg/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＞ (久光製薬)		250mg/坐剤 500mg/坐剤	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＞ (久光製薬)		500mg/筒		
トリクロリール ＜トリクロホスナトリ ウム＞ (アムレツサファーマ)	S Y (100mg/m L)		不眠症, 脳波・心電図検査等 における睡眠	10～20mL/回就寝前または検査前 ＜小児＞0.2mL～0.8mL/Kg 【Max: 20mL】
ブコラム口腔用液 ＜ミダゾラム＞ (武田薬品工業) 投与制限: 14日	5mg (1mL) /筒 7.5mg (1.5mL) /筒 10mg (2mL) /筒		てんかん重積状態	以下の用量を頬粘膜投与 修正在胎52週(在胎週数+出生後週 数)以上1歳未満: 2.5mg/回 1歳以上5歳未満: 5mg/回 5歳以上10歳未満7.5mg/回 10歳以上18歳未満10mg/回
ミダゾラム ＜ミダゾラム＞ (サンド)		10mg (2mL) /管		
プレセデックス ＜デクスメデトミジン ＞ (ファイザー)		200 μg (50mL) / 筒		
デクスメデトミジン ＜デクスメデトミジン ＞ (ニプロ)		200 μg (50mL) / 筒	①集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 【小児に適応あり】 ②成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 ③小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静	①成人: 初期負荷投与; 6 μg/kg/時, 10分間持続静注 維持投与; 0.2～0.7 μg/kg/時, 持続静注 修正在胎(在胎週数+出生後週数)45週以上6歳未満の小児: 開始量; 0.2 μg/kg/時, 持続静注 維持投与; 0.2～1.4 μg/kg/時, 持続静注 6歳以上の小児: 開始量; 0.2 μg/kg/時, 持続静注 維持投与; 0.2～1.0 μg/kg/時, 持続静注 ②初期負荷投与; 6 μg/kg/時, 10分間持続静注 維持投与; 0.2～0.7 μg/kg/時, 持続静注 ③1ヶ月以上2歳未満の小児: 初期負荷投与; 9 μg/kg/時, 10分間持続静注 維持投与; 1.5 μg/kg/時, 持続静注 2歳以上の小児: 初期負荷投与; 12 μg/kg/時, 10分間持続静注 維持投与; 1.5 μg/kg/時, 持続静注
			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 【小児に適応なし】	初期負荷投与; 6 μg/kg/時, 10分間持続静注 維持投与; 0.2～0.7 μg/kg/時, 持続静注

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> (大日本住友製薬)	散(100mg/g) 100mg/錠		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】
フェノパール <フェノバルビタール> (藤永製薬) 投与制限: 90日	30mg/錠 【院外のみ】		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
フェノバルビタール <フェノバルビタール> (マイラン) 投与制限: 90日	散(100mg/g)		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
ホストイン <ホスフェニトイン> (エーザイ)		750mg(10mL)/瓶		
ルピアール <フェノバルビタール> (久光製薬) 投与制限: 14日		50mg/坐剤	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				
ベンザリン <ニトラゼパム> (共和薬品工業) 投与制限: 90日	細粒(10mg/g) 2mg/錠 【院外のみ】 5mg/錠		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

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> (大日本住友製薬)	散(200mg/g)		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	
	100mg/錠				
セレニカR <バルプロ酸> (興和)	顆粒(400mg/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> (協和キリン)	200mg/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> (協和キリン)	細粒(400mg/g)				①400~1200mg分2~3 <小児>10~50mg/kg/日 ②400~800mg分2~3【Max:1000mg】
	100mg/錠				
	200mg/錠				
バルプロ酸ナトリウム <バルプロ酸> (大日本住友製薬)	S Y (50mg/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DS 〈レベチラセタム〉 (大塚製薬)	500mg/g		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	①<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(生後6ヶ月以上)> 20mg/kg分2 2週間以上の間隔で増量 【Max:60mg/kg】 <小児(生後1ヶ月以上6ヶ月未満)> 14mg/kg分2 2週間以上の間隔で増量 【Max:42mg/kg】 ②<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】
レベチラセタム 〈レベチラセタム〉 (東和薬品)	250mg/錠			<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】
レベチラセタム 〈レベチラセタム〉 (Meiji Seika ファルマ)		500mg(5mL)/瓶		<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1日用量として1000mg以下ずつ増量 【Max:3000mg】 <小児(4歳以上)> 20mg/kg/日、分2 2週間以上の間隔で1日用量として20mg/kg以下ずつ増量 【Max:60mg/kg/日】
ガバペン 〈ガバペンチン〉 (ファイザー)	200mg/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】
ジアゼパム 〈ジアゼパム〉 (武田薬品工業)		10mg(2mL)/管	てんかん様重積状態・有機リン中毒・カーバメート中毒における痙攣の抑制	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〉 (高田製薬) 投与制限:14日		4mg/坐剤 6mg/坐剤 10mg/坐剤	熱性けいれん及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〉 (田辺三菱製薬)	細粒(500mg/g) 200mg/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〉 (協和キリン)	50mg/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】

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
ノーベルパール ＜フェノバルビタール ナトリウム＞ (ノーベルファーマ)		250mg/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
ビムパット ＜ラコサミド＞ (第一三共)		100mg(10mL)/瓶	てんかん患者の部分 発作(二次性全般化 発作を含む)、他の 抗てんかん薬で十分 な効果が認められな いてんかん患者の強 直間代発作に対する 抗てんかん薬との併 用療法	＜成人または体重50kg以上の小児＞ 100mg分2 1週間以上の間隔で100mg/日以下ずつ増量 維持量200mg/日【Max:400mg】 ＜小児(4歳以上)＞ 2mg/kg/日分2 1週間以上の間隔で2mg/kg/日以下ずつ増量 (30kg未満)維持量6mg/kg/日 【Max:12mg/kg/日】 (30kg以上50kg未満)維持量4mg/kg/日 【Max:8mg/kg/日】
フィコンパ ＜ペランパネル＞ (エーザイ)	2mg/錠		てんかん患者の部分 発作(二次性全般化 発作を含む)、他の抗 てんかん薬で十分な 効果が認められな いてんかん患者の強 直間代発作に対する 抗てんかん薬との併 用療法	【DI照会参照】
		2mg/瓶	一時的に経口投与が できない患者におけ る、下記の治療に対 するペランパネル経 口製剤の代替療法 ・てんかん患者の部 分発作(二次性全般 化発作を含む) ・他の抗てんかん薬 で十分な効果が認め られないてんかん患 者の強直間代発作に 対する抗てんかん薬 との併用療法	
プリミドン ＜プリミドン＞ (日医工)	細粒99.5%		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		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 発作非定型欠神発 作, ミカロー発作, 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＞ (太陽ファルマ) 投与制限: 90日	0.5mg/錠 2mg/錠 【院外のみ】 細粒(1mg/g)		小型(運動)発作, ミカ ロー発作, 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> (田辺三菱製薬)		25mg(5mL)/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		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
ノバミン <プロクロルペラジン> (塩野義製薬)	5mg/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> (共和薬品工業)	500g/袋		統合失調症, 躁病・うつ病における不安・緊張	25~200mg
■ブチロフェノン系				
セレネース <ハロペリドール> (大日本住友製薬)	0.75mg/錠			0.75~6mg
		5mg(1mL)/管	統合失調症, 躁病	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		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)
オランザピンOD <オランザピン> (東和薬品)	5mg/錠		①統合失調症 ②双極性障害における躁症状の改善 ③抗悪性腫瘍剤(シタラキサン等)投与に伴う消化器症状(悪心, 嘔吐)	①5~10mg/日, 分1より開始 10mg/日, 分1 【Max:20mg/日】 ②10mg/日, 分1 【Max:20mg/日】 ③5mg/日, 分1 【Max:10mg/日】
クエチアピン <クエチアピン> (東和薬品)	25mg/錠			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】
リスペリドンOD <リスペリドン> (東和薬品)	1mg/錠		統合失調症	2~6mg分2 【Max:12mg】
ルーラン <ペロスピロン> (大日本住友製薬)	4mg/錠			4mg/回, 3回/日より開始徐々に増量 12~48mg/日, 3回/日 【Max:48mg/日】
■その他				
テグレトール <カルバマゼピン> (田辺三菱製薬)	細粒(500mg/g) 200mg/錠		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】

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。				
トリプタノール <アミトリプチリン> (日医工)	10mg/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】
■その他【第二世代】				
スルピリド <スルピリド> (沢井製薬)	50mg/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。				
トラゾドン塩酸塩 <トラゾドン> (共和薬品工業)	25mg/錠		うつ病・うつ状態	75～100～(200)mg分1～数回
■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。				
エスタロプラム <エスタロプラム> (ニプロ)	10mg/錠		うつ病・うつ状態、 社会不安障害	10mg、分1夕食後【Max:20mg】
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		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】
パロキセチンOD <パロキセチン> (東和薬品)	10mg/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【M AX: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【M AX: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】
ルボックス <フルボキサミン> (アヴィ)	25mg/錠		うつ病・うつ状態、強 迫性障害、社会不安 障害	50～150mg分2
■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。				
デュロキセチンOD <デュロキセチン> (ニプロ)	20mg/錠		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、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

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
■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> (Meiji Seika ファルマ)	15mg/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)	顆粒(400mg/ 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〉 (田辺三菱製薬)	細粒(500mg/ g) 200mg/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 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〉 (協和キリン)	200mg/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〉 (協和キリン)	細粒(400mg/ g) 100mg/錠 200mg/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】
バルプロ酸ナトリウム 〈バルプロ酸〉 (大日本住友製薬)	S Y (50mg/m L)			

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				
グラダキシン <トフィソパム> (持田製薬)	50mg/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> (田辺三菱製薬) 投与制限: 30日	5mg/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 【院外のみ】		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	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		心身症	1.2~2.4mg分3~4
ジアゼパム <ジアゼパム> (武田薬品工業)		10mg(2mL)/管	不安・興奮・抑うつ の軽減	10mg筋注, 静注, 必要に応じて3~4hr毎 <小児>0.3~0.5mg/kg静注
セルシン <ジアゼパム> (武田薬品工業) 投与制限: 90日	散(10mg/g) 2mg/錠 5mg/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
メイラックス <ロフラゼブ酸エチル> (Meiji Seika ファルマ) 投与制限: 30日	1mg/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> (日医工) 投与制限：30日	0.5mg/錠 1mg/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
レキソタン <プロマゼパム> (エーザイ) 投与制限：30日	2mg/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		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> (大日本住友製薬)	1mg/錠		パーキンソン病、パーキンソン症候群、アジジア	3～6mg/日
アジレクト <ラサギリン> (武田薬品工業)	1mg/錠		パーキンソン病	1mg分1
エフピーOD <セレギリン> (エフピー)	2.5mg/錠		パーキンソン病 (レボドパ含有製剤を併用する場合: Yahr重症度ステージI～IV、レボドパ含有製剤を併用しない場合: Yahr重症度ステージI～III)	<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】
オンジェンティス <オピカポン> (小野薬品工業)	25mg/錠		レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善	<レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジドとの併用> レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジドの投与前後及び食事の前後1時間以上あけて25mg分1
カバサル <カベルゴリン> (ファイザー)	0.25mg/錠 【院外のみ】		①パーキンソン病 ②乳汁漏出症、高プロラクチン血症性排卵障害、高プロラクチン血症性下垂体腺腫(外科処置不要な場合のみ) ③産褥性乳汁分泌抑制 ④生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	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 ④0.5mg分1就寝前を最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7～8日間
	1.0mg/錠		①パーキンソン病 ②乳汁漏出症、高プロラクチン血症性排卵障害、高プロラクチン血症性下垂体腺腫(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
シンメトレル <アマンタジン> (田辺三菱製薬)	50mg/錠		①パーキンソン症候群 ②脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 ③A型インフルエンザウイルス感染症	①100～200mg分2(～3) 【Max:300mg】 ②100～150mg分2～3 ③100mg分1～2
ゾニサミドOD <ゾニサミド> (住友ファーマ)	25mg/錠		①パーキンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合) ②レビ-小体型認知症に伴うパーキンソニスム(レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニスムが残存する場合)	①25mg分1(レボドパ含有製剤と併用) <パーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善の場合>50mg分1 ②25mg分1

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
ドブスOD <ドロキシドパ> (大日本住友製薬)	100mg/錠		①パー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、家族性アミロト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】
ネオドパストン <レボドパ、カルビドパ> (大原薬品工業)	100mg/錠		パーキンソン病、パーキンソン症候群	<レボドパ未服用>100~125mg/回、100~300mg/日より開始、徐々に増量し1回200~250mgを1日3回(増量幅は100~125mg/日)【MAX:1500mg/日】 <レボドパ既服用>レボドパ単味剤の服用後、8時間の間隔をおき、維持量の約1/5量を初回量の目安とし、1日3回に分けて経口投与、以後適宜増減して1回200~250mgを1日3回【MAX:1500mg/日】
ハルロピテープ <ロピニロール塩酸塩> (協和キリン)		24mg/枚	パーキンソン病	1日1回8mg/日から開始、1週間毎に8mg/日ずつ増量【Max:64mg】
		24mg/枚		
ピ・シフロール <プラミペキソール> (パーリンガ・インゲルハイム)	0.5mg/錠		①パーキンソン病 ②中等度から高度の特発性ストレスレックス症候群	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> (太陽ファルマ)	100mg/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				
ケタス <イブジラスト> (杏林製薬)	10mg/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
ユベラN <ニコチン酸トコフェロール> (エーザイ)	100mg/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)	顆粒(1g/包) 【院外のみ】		①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 ②メニール病・内耳障害に基づくめまい	①120~180mg分3 ②300mg分3
	20mg/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)		10mg(2mL)/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		
グラマリール <チアプリド> (日医工)	25mg/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・パーキンソン症に伴うジストニア	75~150mg分3
■脳保護剤(フリーラジカルスクベンジャー)				
エダラボン <エダラボン> (ニプロ)		バッグ30mg(100mL)/袋	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	1回30mg(1袋)1日2回点静, 発症後24hr以内に投与 【Max: 14日間】

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
■その他				
エリル 〈ファスジル〉 (旭化成ファーマ)		30mg(2mL)/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
オザグレルNa 〈オザグレル〉 (共和クリティケア)		80mg(100mL)/袋	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
タルチレリンOD 〈タルチレリン〉 (沢井製薬)	5mg/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〉 (武田薬品工業)		0.5mg(1mL)/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 5mg/錠		アルツハイマー型認知症及びレビー小体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		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> (杏林製薬)		10mg(1mL)/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> (鳥居薬品)	5mg/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> (アルフレサファーマ)	10mg/錠 【院外のみ】		重症筋無力症	15mg分3
メスチノン <ピリドスチグミン> (共和薬品工業)	60mg/錠			180mg分3

12. 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-)	10mg/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】
	25mg/C			
■神経障害性疼痛治療薬				
タリージェOD <ミロガバリンベシル 酸塩> (第一三共)	5mg/錠		神経障害性疼痛	初期用量5mg/回を1日2回投与 以後1週間以上の間隔をあけて1回用 量として5mgずつ漸増 【Max:15mg/回,1日2回】
	10mg/錠			
プレガバリンOD <プレガバリン> (三和化学研究所)	25mg/錠		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/錠			
■トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬				
ピンマック <タファミジス> (ファイザー)	61mg/錠		トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス(野生型及び変異 型)	61mg分1
■その他				
リタリン <メチルフェニデート > (ハルシファーマ) 投与制限:30日	10mg/錠 【院外のみ】		ナルコプシー	20~60mg分1~2

【 経口抗てんかん薬の種類と血中濃度 】

■主な経口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		参考域の血中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	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 フェノバル	30~200	2~10	15~40	70~130	30~75	皮疹、肝障害、眠気、認知機能低下
プリミドン	PRM	プリミドン	750~2000	10~25	5~12	10~20	4.5~11	皮疹、肝障害、眠気
カルバマセピン	CBZ	テグレトール	400~1200	5~25	4~12	10~26	8~20	皮疹、肝障害、汎血球減少、眠気、複視
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		皮疹、肝障害、汎血球減少、眠気、複視、小脳萎縮、 歯肉増殖、多毛
						7~42	2~16	
						血中濃度 $10\mu\text{g/mL}$ 以上		
			20~70	8~30				
ゾニサミド	ZNS	エクセگران	200~600	4~12	10~40	50~70	16~36	皮疹、眠気、発汗減少、精神症状、尿路結石
バルプロ酸	VPA	デバケン バルプロ酸	400~1200	15~50	50~100	11~20	6~15	肺炎、肝障害、血小板減少、脱毛、体重増加
バルプロ酸徐放剤	VPA-R	デバケンR セレニカR	400~1200	15~40		12~26	6~12	
エトスクシミド	ESM	エビレオプチマル	450~1000	15~40	40~100	40~60	30~40	皮疹、汎血球減少、眠気、行動異常
クロナゼパム	CZP	リホトリール	2~6	0.025~0.2	0.02~0.07	17~56	22~33	眠気、失調、行動障害、流涎
ニトラゼパム	NZP	ベンザリン	5~15	0.2~0.5	0.02~0.1	21~40	-	眠気、流涎、筋緊張低下
クロバザム	CLB (N-DMCLB)	マイスタン	10~40	0.2~1.0	0.03~0.3	17~49 (N-DMCLB)36~46	~16	眠気、失調、行動障害、流涎
ガバペンチン	GBP	ガバペン	600~2400	5~45	2~20	5~9	-	眠気、眩暈、運動失調、痙攣、体重増加
トピラマート	TPM	トピナ	200~600	4~10	5~20	20~30	13~20	眠気、食欲不振、体重減少、発汗減少、尿路結石
ラモトリギン	LTG	ラミクタール	150~400	1~5	2.5~15	15~35	13~27	皮疹、肝障害、汎血球減少、眠気、複視
①VPA併用時			100~200	1~3		30~90	30~70	
②PB、PRM、 PHT、CBZ併用時			200~400	5~15		8~23	4~11	
③①、②併用時			150~400	1~5		11~50	7~31	
レベチラセタム	LEV	レベチラセタム イーケブラ	1000~3000	20~60	12~46	6~8	5~6	眠気、行動異常、不機嫌
ルフィナミド	RFN	イノヘロン	体重別	体重別	30~40	8~12	-	薬剤性過敏症候群、QT短縮、眠気
スチリペンツール	STP	ディアコミット	1000~2500	20~50	4~22	4~13	-	攻撃性、QT延長、眠気、食欲減退
ピガバトリン	VGB	サブリン	-	50~150	2~36	5~8	-	不可逆的な視野障害、眠気、激越、食欲減退
ペランパネル	PER	フィコンパ	8~12	8~12(mg/日)	0.05~0.4	53~136	-	皮疹、眠気、眩暈、易刺激性
ラコサミド	LCM	ヒムパット	200~400	体重別	10~20	12~16	-	皮疹、肝障害、眠気、房室ブロック、眩暈、複視

【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	強力な抗うつ効果、抗コリン、抗 $\alpha 1$ 、キニジン様作用など強い 過量服薬で致死的となりうる
四環系	マイルドな抗うつ効果、一部の薬は催眠効果に優れる 三環系よりマイルド、眠気に注意
トラゾドン	比較的鎮静作用が強い
スルピリド	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 マイルドな抗うつ効果(意欲にあまり効かず) 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) 悪心、下痢、性機能障害あり、若年層には慎重投与
	SNRI SSRIよりも意欲に効果が期待される 消化器症状、血圧上昇あり、循環器疾患には慎重投与 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 SSRIやSNRIで問題となる胃腸症状や性機能障害が少ない 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、今日の治療薬2019
(2019年改定)

【当院採用ベンゾジアゼピン受容体作動薬の睡眠薬・抗不安薬の作用時間と作用特性】

1. 催眠鎮静薬（ベンゾジアゼピン系・非ベンゾジアゼピン系）

区分	一般名(商品名)	半減期(時間)	抗不安作用・筋弛緩作用	活性代謝産物
超短時間型	ゾルピデム (ゾルピデム)	2	-	-
	トリアゾラム (トリアゾラム)	2~4	+	+
	エソピクロン (エソピクロン)	5	-	-
短時間型	エチゾラム (エチゾラム)	6	++	+
	プロチゾラム (プロチゾラム)	7	+	±
中間型	フルニトラゼパム (フルニトラゼパム)	24	+	+
	エスタゾラム (ユーロジン)	24	+	±
	ニトラゼパム (ベンザリン)	28	+	±

本当にわかる精神科の薬はじめの一步 改訂版より抜粋
(2023年4月改訂)

2. 抗不安薬

区分	一般名(商品名)	半減期(時間)	Tmax(時間)	ジアゼパム 等価換算	特徴
短時間型	エチゾラム (エチゾラム)	6	3	1.5	筋弛緩作用も強く、多くの適応を有する。長期処方可能であり、依存には注意が必要。高齢者は1.5mgまで
	クロチアゼパム (リーゼ)	3~6	1	10	チエノジアゼピン系抗不安薬。低力価でマイルド
中間型	アルプラゾラム (アルプラゾラム)	14	2	0.8	強力な抗不安作用があり、パニック発作などに対して頓服で使用されることも多い(適応外)。高齢者は1.2mgまで
	ロラゼパム (ロラゼパム)	12.6	2	1.2	抗不安作用、筋弛緩作用共に強い。代謝はグルクロン酸抱合で、高齢者や肝機能障害の人に使用しやすい
	プロマゼパム (レキソタン)	20~31	1	2.5	抗不安作用は強く、眠気、ふらつきなどの副作用にも注意が必要
長時間型	クロナゼパム (リボトリール)	27	2	0.25	適応はてんかんのみ
	クロキサゾラム (セバゾン)	11~21	-	1.5	ジアゼパムより強力な抗不安作用をもつ。眠気、ふらつきに注意
	ジアゼパム (セルシン)	20~70	1	5	抗不安、筋弛緩、抗痙攣作用をもつ。小児3歳以下は5mg、4~12歳は10mgまで
	クロルジアゼポキシド (コントロール)	6.6~28	1	10	低力価でマイルド。活性代謝物を複数持ち、作用持続時間は長い。小児には20mgまで
超長時間型	ロフラゼブ酸エチル (メイラックス)	122	0.8	1.67	活性代謝物を含め半減期が長く、1日1回投与可能。退薬症候を生じにくい。筋弛緩作用、鎮静作用は弱い
その他	タンドスピロン (セディール)	1.2	-	25	抗不安作用は弱い。依存性がなく、運動機能への影響が少なく、アルコールとの相互作用も生じない

月刊薬事 2018年7月増刊号 精神症状対応マニュアルより
(2023年4月改訂)

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> (太陽ファルマ)	散0.1mg/g 【院内製剤】 0.125mg/錠 0.25mg/錠	0.25mg(1mL)/管	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】
メチルジゴキシン <メチルジゴキシン> (日医工岐阜工場)	0.1mg/錠		先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症など)に基づくうっ血性心不全、心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍	急速飽和療法(飽和量: 0.6~1.8mg): 初回0.2~0.3mg(2~3錠), 以後0.2mg(2錠)/回, 1日3回, 十分効果が出現するまで続ける。 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> (協和キリン)		150mg(50mL)/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】
ドパミン <ドパミン> (日医工)		100mg(5mL)/管	急性循環不全	1~5μg/kg/min点静 【MAX: 20μg/kg/min】
ドブタミン <ドブタミン> (沢井製薬)		100mg(5mL)/管		
プロタノールL <ラーイソプロテロール> (興和)		0.2mg(1mL)/管	アダムス・ストークス症候群の発作時, 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	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)	顆粒(1g/包) 【院外のみ】		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
	20mg/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)		10mg(2mL)/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		
■ホスホジエステラーゼ阻害薬				
コアテック ＜オルプリノン＞ (エーザイ)		5mg(5mL)/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＞ (トーアエイヨー)	1.25mg/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	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> (テルモ)		1mg(1mL)/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> (サノフィ)		10mg(1mL)/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)		1mg(1mL)/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> (アルフレサファーマ)		1mg(1mL)/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	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> (大正製薬)	2mg/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> (大日本住友製薬)	10mg/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
アミサリン ＜プロカインアミド＞ (アルフレッサファーマ)		100mg(1mL)/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＞ (トーアエイヨー)		70mg(5mL)/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			300mg分3 【Max: 450mg】
リスモダン ＜ジソピラミド＞ (クリニジェン)	50mg/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＞ (クリニジェン)	150mg/錠		頻脈性不整脈	300mg分2
アスペノン ＜アプリンジン＞ (バイエル薬品)	10mg/C			40~(60)mg分2~3 ＜小児＞0.5~1.5mg/kg/日, 分2~3
キシロカイン ＜リドカイン＞ (アスペンジャパン)		100mg(5mL)/管 (静注用, 2%)	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＞ (ベ-リンガ-インゲルハイム)	50mg/C 100mg/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＞ (テルモ)		100mg(5mL)/筒	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】
サンリズム ＜ピルジカイニド＞ (第一三共)	50mg/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＞ (エーザイ)	50mg/錠 細粒(100mg/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】

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
インデラル (アストラゼネカ)				【B-10参照】
アミオダロン <アミオダロン> (トーアエイヨー)	50mg/錠 100mg/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
		150mg(3mL)/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 <ニフェカレント> (アステラス製薬)		50mg/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
ペプリジル <ペプリジル> (トーアエイヨー)	50mg/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: 200mg】
ヘルベッサー <ジルチアゼム> (田辺三菱製薬)		50mg/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> (ヴィアトリス製薬)	40mg/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】
ワソラン <ベラパミル> (エーザイ)		5mg(2mL)/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】
アデホスール <アデノシン三リン酸> (興和)		10mg(2mL)/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		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	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
硝酸イソソルビドテー プ ＜硝酸イソソルビド (二硝酸塩)＞ (沢井製薬)		40mg/枚(58mm ×87mm)	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
ニトプロ ＜ニトロプルシドNa ＞ (丸石製薬)		6mg(2mL)/管 【用時購入】	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 ③急性心不全(慢性 心不全の急性増悪期 を含む) ④高血圧性緊急症	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 ③④＜小児＞0.5μg/kg/分で開始, 通 常3.0μg/kg/分以下で調節【最高投 与速度は10μg/kg/分】
ニトログリセリン ＜ニトログリセリン＞ (トーアエイヨー)		5mg(10mL)/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
ニトロベン ＜ニトログリセリン＞ (日本化薬)	0.3mg/錠(PTP 包装)		狭心症, 心筋梗塞, 心 臓喘息7カゾ7の一時 的緩解	0.3~0.6mg/回
ミオコールスプレー ＜ニトログリセリン＞ (トーアエイヨー)		7.2g/缶	狭心症発作の寛解	1噴霧/回
ミニトロテープ ＜ニトログリセリン＞ (キョーリンリメディ オ)		27mg(3.2cm×4. 5cm)/枚	狭心症	1日1回1枚, 胸部・腰部・上腕部のい ずれかに貼付(効果不十分の場合は 2枚に増量可)
■その他				
シグマート ＜ニコランジル＞ (中外製薬)		48mg/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＞ (長生堂製薬)	散(125mg/g) 【院外のみ】		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＞ (東和薬品)	5mg/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> (塩野義製薬)	2mg/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> (日本ジェネリック)	60mg/錠		うっ血性心不全 腎性浮腫,肝性浮腫	60mg分1
トラセミドOD <トラセミド> (トーアエイヨー)	4mg/錠		心性浮腫,腎性浮腫, 肝性浮腫	4~8mg/日
フロセミド <フロセミド> (日医工)	細粒(40mg/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
フロセミド <フロセミド> (武田薬品工業)	20mg/錠			
フロセミド <フロセミド> (ニプロ)	40mg/錠			40~80mg分1 <小児>1~4mg/kg/日,分1~4
フロセミド <フロセミド> (日医工岐阜工場)		20mg(2mL)/管		20mg/回静注,筋注
■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)		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7 α -ステロンの診断及び症状の改善	50~100mg <小児>2~4mg/kg/日,分2~3
スピロノラクトン <スピロノラクトン> (ニプロ)	25mg/錠			
ソルダクトン <カンレノ酸カリウム> (ファイザー)		100mg/管	原発性7 α -ステロンのうっ血性心不全,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> (三和化学研究所)	250mg/錠		①緑内障 ②てんかん,メニエル病・メニエル症候群 ③肺気腫における呼吸性アシトシスの改善	①250~1000mg ②250~750mg <小児>5mg/kg/日,分1 ③250~500mg
		500mg/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		本態性高血圧症	2mg分1 朝食後
■V2-受容体拮抗剤				
サムスカ <トルバプタン> (大塚製薬)	顆粒(10mg/g)		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のう胞腎の進行抑制 ④抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低Na血症の改善	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】 ④1日1回7.5mg, 必要に応じて段階的に増量【MAX:60mg】
サムタス <トルバプタン> (大塚製薬)			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	1回16mgを1日1回1時間かけて点静(経口水分摂取が困難な患者に投与する場合8mgから開始し、効果不十分な場合には翌日以降に16mgに増量可、ただし投与後24時間以内に血清ナトリウム濃度が10mEq/Lを超えて上昇した翌日には増量しない)
トルバプタンOD <トルバプタン> (大塚製薬)	7.5mg/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	①1日1回15mg ②1日1回7.5mg
	15mg/錠		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	1日1回15mg

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				
インデラル <プロプラノロール> (アストラゼネカ)	10mg/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	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
小児用ミケラン <カルテオロール> (大塚製薬)	細粒(2mg/g)		アアに伴うアア発作	0.1~0.3mg/kg/日,分2
ナディック <ナドロール> (大日本住友製薬)	30mg/錠		本態性高血圧症(軽症~中等症),狭心症,頻脈性不整脈	30~60mg/回,1日1回

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				
アテノロール <アテノロール> (沢井製薬)	25mg/錠 【院外のみ】		本態性高血圧症(軽症-中等症) 狭心症 頻脈性不整脈(洞性頻脈、期外収縮)	50~100mg分1
オノアクト <ランジオロール> (小野薬品工業)		50mg/瓶	<成人> 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 ④生命の危険のある心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で、難治性かつ緊急を要する場合 ⑤敗血症に伴う心房細動、心房粗動、洞性頻脈の頻脈性不整脈 <小児> ⑥心機能低下例における上室頻拍、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 ③⑥1 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 ④1 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 【MAX:40 μ g/kg/min】 ⑤1 μ g/kg/minの速度で静脈内持続投与開始し適宜調節する 【MAX:20 μ g/kg/min】
コアベータ <ランジオロール> (小野薬品工業)		12.5mg/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
ビスノテープ <ビスプロロール> (トーアエイヨー)		2mg/枚(3cm×3cm) 4mg/枚(4.25cm×4.25cm)	頻脈性心房細動 ①本態性高血圧症 ②頻脈性心房細動	4mg/日から開始、効果が不十分な場合8mg/回に増量【Max:8mg/日】 ①8mg/日、胸部・上腹部又は背部に貼付【Max:8mg/日】 ②4mg/日から開始、効果が不十分な場合8mg/回に増量【Max:8mg/日】
ビスプロロールフマル酸塩 <ビスプロロールフマル酸塩> (東和薬品)	0.625mg/錠		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】	0.625mg分1開始、以後漸増、維持量1.25~5mg分1【Max:5mg/日】
	2.5mg/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、効果が不十分な場合5mg分1へ増量【Max:5mg/日】
ロブレスール <メトプロロール> (田辺三菱製薬)	20mg/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				
カルベジロール <カルベジロール> (沢井製薬)	2.5mg/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, ジギタリス製剤等の 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
カルベジロール <カルベジロール> (東和薬品)	10mg/錠		①本態性高血圧症 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, ジギタリス製剤等の 基礎治療を受けてい る患者】 ⑤頻脈性心房細動	①②10~20mg分1 ③20mg分1 ④2.5mg分2開始, 以後漸増 維持量5~20mg分2 ⑤5mg分1開始, 以後漸増 【Max:20mg分1】
トランデート <ラベタロール塩酸塩 > (サンド)	50mg/錠		本態性高血圧症, 褐色細胞腫による高 血圧症	150mg分3 【Max:450mg】

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		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 5mg/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		高血圧症	5~10mg分1【Max:20mg】
セバミットR <ニフェジピン> (日本ジェネリック)	細粒(10mg/0.5g/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	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		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		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 【院外のみ】		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			①100~200mg分1 ②100mg分1【Max:200mg】
ヘルベッサ 〈ジルチアゼム〉 (田辺三菱製薬)		50mg/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〉 (ヴィアトリス製薬)	40mg/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】
ワソラン 〈ベラパミル〉 (エーザイ)		5mg(2mL)/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＞ (ヴィアトリス製薬)	2.5mg/錠 5mg/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
タナトリル ＜イミダプリル＞ (田辺三菱製薬)	5mg/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				
アジルサルタンOD ＜アジルサルタン＞ (第一三共)	20mg/錠 40mg/錠 【院外のみ】		高血圧症	20mg分1【Max:40mg】
オルメサルタンOD ＜オルメサルタン＞ (第一三共エスファ)	20mg/錠			5～20mg分1【Max:40mg】
カンデサルタンOD ＜カンデサルタン＞ (沢井製薬)	4mg/錠		①高血圧症 ②腎実質性高血圧症 ③慢性心不全(軽症～中等症)＜アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合＞	＜成人＞ ①4～8mg分1【Max:12mg】 ②2mg分1【Max:8mg】 ③4mg分1【Max:8mg】(アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること) ＜小児＞ ①1～6歳:0.05～0.3mg/kg 分1 6歳以上:2～8mg 分1 【Max:12mg(腎障害時は8mg)】
テルミサルタンOD ＜テルミサルタン＞ (沢井製薬)	20mg/錠		高血圧症	20～40mg分1【Max:80mg】
バルサルタンOD ＜バルサルタン＞ (東和薬品)	40mg/錠			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】
ロサルタンK ＜ロサルタンカリウム＞ (ヴィアトリス製薬)	50mg/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】

9. ARB・Ca拮抗薬配合剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
エックスフォージ配合 OD ＜バルサルタン, アム ロジピン＞ (ノバルティスファーマ)	80mg, 5mg/錠		高血圧症	1錠分1
ミカムロAP ＜テルミサルタン, ア ムロジピン＞ (アステラス製薬)	40mg, 5mg/錠 【院外のみ】			
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			1錠分1朝食後

10. HCNチャネル遮断薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
コララン <イブプラジン> (小野薬品工業)	2.5mg/錠 5mg/錠		洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全(β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者)	5mg 分2食後 2週間以上の間隔で段階的に増減。 【MAX: 15mg/日】

1 1. アンジパルソン受容体初°ライソ阻害薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
エンレスト <サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物> (ノバルティスファーマ)	50mg/錠		標準的な治療を受けている慢性心不全	<p><成人> 50mg/回, 1日2回から開始し, 2~4週間の間隔で増量可 (1回投与量は50mg, 100mg, 200mg) 【MAX: 200mg/回】</p> <p><1歳以上の小児> 下記の通り体重に応じた開始用量を1日2回, 2~4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量可 40kg未満: 開始用量0.8mg/kg, 第1漸増用量1.6mg/kg, 第2漸増用量2.3mg/kg, 目標用量3.1mg/kg 40kg以上50kg未満: 開始用量0.8mg/kg, 第1漸増用量50mg, 第2漸増用量100mg, 目標用量150mg 50kg以上: 開始用量50mg, 第1漸増用量100mg, 第2漸増用量150mg, 目標用量200mg</p>
	100mg/錠			<p>①<成人> 50mg/回, 1日2回から開始し, 2~4週間の間隔で増量可 (1回投与量は50mg, 100mg, 200mg) 【MAX: 200mg/回】</p> <p><1歳以上の小児> 下記の通り体重に応じた開始用量を1日2回, 2~4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量可 40kg未満: 開始用量0.8mg/kg, 第1漸増用量1.6mg/kg, 第2漸増用量2.3mg/kg, 目標用量3.1mg/kg 40kg以上50kg未満: 開始用量0.8mg/kg, 第1漸増用量50mg, 第2漸増用量100mg, 目標用量150mg ②200mg/回, 1日1回 【MAX: 400mg/回】</p>
	200mg/錠 【院外のみ】		①標準的な治療を受けている慢性心不全 ②高血圧症	

12. 可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
ベリキューボ <ペルイシグアト> (バイエル薬品)	2.5mg/錠 5mg/錠 【院外のみ】 10mg/錠 【院外のみ】		標準的な治療を受けている慢性心不全	1回2.5mgを1日1回食後から開始し、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量(血圧等患者の状態に応じて適宜減量)

13. 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> (田辺三菱製薬)	10mg/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> (科研製薬)	15mg/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> (ヴィアトリス製薬)	2mg/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> (ミノファゲン製薬)	250mg/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		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】
■選択的ミネラルコルチコイド受容体遮断薬				
ミネプロ <エサキセレノン> (第一三共)	2.5mg/錠 【院外のみ】		高血圧症	2.5mg分1【Max:5mg】

14. 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				
アルプロスタジル 〈アルプロスタジル〉 (日本ケミファ)		10 μ g(2mL)/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・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
アルプロスタジルアル ファデクス 〈アルプロスタジル〉 (高田製薬)		20 μ g/瓶	I〈動脈内投与〉慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍, 安静時疼痛の改善 II〈静脈内投与〉 ①振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復 ②血行再建術後の血流維持 ③動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善 ④動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存 III〈陰茎海綿体内投与〉勃起障害の診断	I. 10~15 μ g持続動注(0.1~0.15ng/kg/min) 0.05~0.2ng/kg/minの間で適宜増減 II. ①-③40~60 μ g点静(5~10ng/kg/min) ④50~100ng/kg/min持続静注 III. 20 μ g/1ml陰茎海綿体注
プロスタンディン 〈アルプロスタジル〉 (丸石製薬)		500 μ g/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〉 (科研製薬)	60 μ g/錠 【院外のみ】		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		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
■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		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

15. 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＞ (ヤンセンファーマ)		0.5mg (50mL専用 溶解液2本付)/ 瓶 【院内のみ】	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＞ 【成人】2ng/kg/分より開始 15分以上の間隔をおいて1~2ng/kg/分ず つ漸増 10ng/kg/分までの範囲で最適投与速度を 決定 【小児】0.5~2ng/kg/分より開始 1~4週の間隔をおいて0.5~2ng/kg/分ず つ漸増 20~40ng/kg/分を目安とし最適投与速度 を決定
		0.5mg (溶解液なし)/瓶 【院外のみ】		
		1.5mg (溶解液なし)/瓶 【院外のみ】		
エポプロステノール専 用溶解液 ＜生理食塩液＞ (ヤンセンファーマ)		50ml/瓶 専用 溶解液 【院外のみ】	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		肺動脈性肺高血圧症	成人：60mg分3 1歳以上の小児：体重20kg超の場合、 60mg分3
■選択的プロスタサイクリン受容体作動薬				
ウプトラビ ＜セレキシパグ＞ (日本新薬)	0.2mg/錠		肺動脈性肺高血圧 症、 外科的治療不適応又は 外科的治療後に残 存・再発した慢性血 栓塞栓性肺高血圧症	0.2mg/回, 1日2回食後 7日以上の間隔で0.2mg/回ずつ最大 耐用量まで増量し維持量を決定 【Max:1.6mg/回】
■エンドセリン受容体拮抗薬				
オプスミット ＜マシテンタン＞ (アクテリオン)	10mg/錠		肺動脈性肺高血圧症	10mg分1
トラクリア小児用 ＜ボセンタン＞ (アクテリオン)	32mg/錠			2mg/kg/回, 1日2回朝夕 【Max:120mg/回, 240mg/日】

16. 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〉 (三和化学研究所)	50単位/錠		高血圧症・メニエール症候群・閉塞性血栓血管炎(ピュルガ一病)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〉 (持田製薬)		6万単位/瓶 12万単位/瓶	①脳血栓症 ②末梢動・静脈閉塞症 急性心筋梗塞	①6万単位/日, 静注7日間 ②6~24万単位/日, 静注, 7日間 48~96万単位, 冠動脈内注入
クリアクター 〈モンテプラーゼ〉 (エーザイ)		40万単位/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〉 (ノーベルファーマ)		1mg/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 〈ポリスチレンスルホン酸カルシウム〉 (興和)	経口液20%(25g/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 〈ポリスチレンスルホン酸ナトリウム〉 (鳥居薬品)	DS76%(3.27g/包)			39.24g(12包), 分2~3
ポリスチレンスルホン酸Na 〈ポリスチレンスルホン酸ナトリウム〉 (扶桑薬品工業)	末(5g/包)		高カリウム血症	〈経口〉30g, 分2~3 〈注腸〉30g/回
■高リン血症治療剤				
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		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
フォゼベル 〈テナパノル〉 (協和キリン) 投与制限: 14日△ (2024年11月末まで)	5mg/錠 10mg/錠		透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	開始用量: 10mg分2, 食直前 【MAX: 30mg/回】
ホスレノール 〈ランタン〉 (バイエル薬品)	250mg/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】

16. 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
■選択的SGLT2阻害剤				
ジャディアンス <エンパグリフロジン> (日本ベ-リンガー-インゲルハイム)	10mg/錠		①2型糖尿病 ②慢性心不全 ③慢性腎臓病(末期腎不全又は透析施行中の患者を除く)	①1日1回10mg, 朝食前又は朝食後【Max:25mg】 ②1日1回10mg, 朝食前又は朝食後【Max:10mg】 ③1日1回10mg, 朝食前又は朝食後【Max:10mg】
フォシーガ <ダパグリフロジン> (小野薬品工業)	10mg/錠		①2型糖尿病, 1型糖尿病 ②慢性心不全 ③慢性腎臓病	①5mg分1(1型の場合はインスリン製剤と併用)【Max:10mg】 ②③10mg分1
■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)	【適応外:冠動脈攣縮の誘発】 【D-13参照】	【DI照会参照】

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
■呼吸刺激薬				
フルマゼニル 〈フルマゼニル〉 (ニプロ)		0.5mg(5mL)/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〉 (丸石製薬)		100mg/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〉
ナロキソン塩酸塩 〈ナロキソン〉 (アルフレサファーマ)		0.2mg(1mL)/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

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> (武田薬品工業)	散(10mg/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> (ニプロ)	散(100mg/g)		急性・慢性気管支炎, 感冒, 上気道炎(咽喉頭炎, 鼻がら), 肺炎, 肺結核, 気管支拡張症に伴う咳嗽・喀痰喀出困難	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		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		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, 手術後の喀痰喀出困難, 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		上気道炎(咽頭炎, 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> (高田製薬)	D S (500mg/1g)		<成人>上気道炎(咽頭炎, 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(咽頭炎, 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> (武田薬品工業)		4mg(2mL)/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
ムコサル <アンブロキソール> (サノフィ)	D S (15mg/g)		急性気管支炎, 気管支喘息の去痰	<幼・小児>0.9mg/kg, 分3

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 〈ツロブテロール〉 (久光製薬)		0.5mg/枚 1mg/枚 2mg/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
ホクナリン 〈ツロブテロール〉 (マイランEPD)	DS (1mg/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
■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	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)	DS (200mg/g) 【小児のみ】		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 200mg/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2 400~800mg分2
ネオフィリン 〈アミノフィリン〉 (エーザイ)		250mg(10mL)/管	気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 閉塞性肺疾患【循環器官用薬B-1参照】	0.7~1mg/kg/hr点静
レスピア 〈カフェインクエン酸塩〉 (ノーベルファーマ)		60mg(3mL)/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	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, 鼻カタル)に伴う鎮咳	25~40mg/回皮下
■抗アレルギー剤				
【F参照】				

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
■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〉 (杏林製薬)	細粒(4mg/0.5g/包) 【院外のみ】		気管支喘息(1歳以上6歳未満)	4mg分1就寝前
モンテルカストOD 〈モンテルカストナトリウム〉 (Meiji Seikaファルマ)	10mg/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
プラナルカスト 〈プラナルカスト〉 (東和薬品)	112.5mg/C 【院外のみ】 DS(100mg/g)		気管支喘息 アレルギー性鼻炎 気管支喘息	450mg分2,朝夕食後 〈小児〉7mg/kg/日,分2朝夕食後 【Max:10mg/kg/日,450mg/日】

■ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体

デュピクセント 〈デュピルマブ〉 (サノフィ)	300mg/キット	300mg(2ml)/キット	①アトピー性皮膚炎 ②結節性痒疹 ③気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ④鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る) ⑤特発性の慢性蕁麻疹	①〈成人〉 初回に600mg,その後300mg/回,2週間隔 〈生後6ヶ月以上の小児〉 5kg以上15kg未満:1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満:1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満:初回に400mg,その後200mg/回,2週間隔 60kg以上:初回に600mg,その後300mg/回,2週間隔 ②③初回に600mg,その後300mg/回,2週間隔 ④300mg/回2週間隔,症状安定後は300mg/回,4週間隔 ⑤〈成人〉 初回に600mg,その後300mg/回,2週間隔 〈12歳以上の小児〉 30kg以上60kg未満:初回に400mg,その後200mg/回,2週間隔 60kg以上:初回に600mg,その後300mg/回,2週間隔
-----------------------------------	-----------	----------------	---	--

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〉 (田辺三菱製薬)		120mg/瓶	呼吸窮迫症候群	120mg/kg気管内注入
■去痰薬				
ブロムヘキシン塩酸塩 〈ブロムヘキシン〉 (武田薬品工業)		吸入液 (2mg/mL, 45mL/本)	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)	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)		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				
メブチンエアー 〈プロカテロール〉 (大塚製薬)		エアール (0.143mg /g, 5mL/瓶)	気管支喘息, 慢性気 管支炎, 肺気腫	発作時のみ使用 2吸入/回 〈小児〉1吸入/回
メブチン吸入液ユニッ ト 〈プロカテロール〉 (大塚製薬)		吸入液 (0.1mg/mL, 0.3mL/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〉 (ハルシスターマ)		吸入用カプセル (15 0μg/1C)	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】
■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)		ドライハカド (200 μg/吸入, 22.4m g/本)	気管支喘息	100~400μg/回, 2回/日 【Max: 1600μg/日】 〈小児〉100~200μg/回, 2回/日 【Max: 800μg/日】
ブデソニド吸入液 〈ブデソニド〉 (武田テバファーマ)		吸入液 (0.25mg/ 2mL/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〉 (グラクソ・スミスクライン)		エアール (50μg/ 噴霧)		100μg/回, 2回/日 【Max: 800μg/日】 〈小児〉50μg/回, 2回/日 【Max: 200μg/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
■β刺激薬・ステロイド薬 合剤				
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＞ (アストラゼネカ)		ド・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)	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＞ (杏林製薬)		エアゾール(ホルモテロール:5μg、フルチカゾン:125μg/1噴霧)	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＞ (ゲラケイ・スミスクライン)		ド・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)	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
		ド・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)	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】				
スピリーバレスピマット ＜チオトロピウム＞ (ハ・リンガ・インゲルハイム)		レスピマット(2.5μg/吸入, 150μg/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
■抗コリン薬 (長期間作用型)・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＞ (ゲラケイ・スミスクライン)		ド・ライハ°ウタ°-(ピランテロール:25μg、ウメクリジニウム:62.5μg/ブリスター)	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β2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(インダカテロール:110μg、グリコピロニウム:50μg/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β2刺激剤の併用が必要な場合)	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
■抗コリン薬（長期間作用型）・β刺激薬・ステロイド薬 合剤				
テリルジー ＜フルチカゾンフラン カルボン酸エステル、 ウメクリジニウム臭化 物、ビランテロールト リフェニル酢酸塩＞ (ゲラクソ・スミスクライン)		ド・ライハ°ウタ°-(ピラ ンテロール:25μg,フル チカゾン:100μg,ウ メクリジニウム:62.5 μg/ブ°リスター)	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,長時間 作用性吸入抗コリン 剤及び長時間作用性 吸入β2刺激剤の併 用が必要な場合)	1吸入/回,1回/日
		ド・ライハ°ウタ°-(ピラ ンテロール:25μg,フル チカゾン:200μg,ウ メクリジニウム:62.5 μg/ブ°リスター)	気管支喘息(吸入ス テロイド剤,長時間 作用性吸入抗コリン 剤及び長時間作用性 吸入β2刺激剤の併 用が必要な場合)	
ビレーズトリ ＜ブデソニド,グリコ ピロニウム臭化物,ホ ルモテロールフマル酸 塩水和物＞ (アストラゼネカ)		エアゾール(ホルモテロー ル:4.8μg,ブデソ ニド:160μg,グリ ピロニウム:7.2μg/ 1噴霧) 【院外のみ】	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気 腫)の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤, 長時間作用性吸入抗 コリン剤及び長時間 作用性吸入β2刺激 剤の併用が必要な場 合)	2吸入/回,2回/日
■その他 【遅効性に使用】				
インターール吸入液 ＜クロモグリク酸ナト リウム＞ (サノフィ)		吸入液(10mg/m L,2mL/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〉 (パ・リンガ・インゲルハイム)	100mg/C		特発性肺線維症 全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患 進行性線維化に伴う 間質性肺疾患	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			

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OD <ボノプラザン> (武田薬品工業)	10mg/錠 20mg/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, メトロニダゾール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> (武田薬品工業)		30mg/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
エソメプラゾール <エソメプラゾール> (ニプロ)	20mg/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, 10mg/包】 ④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 ⑤低用量7ｽﾋﾞ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	①成人: 1日1回20mg, 小児(1歳以上)20kg未満: 1日1回10mg 20kg以上: 1日1回10-20mg 胃潰瘍, 吻合部潰瘍: 8週間まで 十二指腸潰瘍: 6週間まで ②成人: 1日1回20mg, 再発・再燃の維持療法: 1日1回10~20mg 小児(1歳以上)20kg未満: 1日1回10mg 20kg以上: 1日1回10-20mg 8週間まで ③成人: 1日1回10mg 小児(1歳以上): 1日1回10mg 4週間まで ④⑤1日1回20mg ⑥1回にエソメプラザール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回にエソメプラザール20mg 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
ネキシウム <エソメプラゾール> (アストラゼネカ)	10mg/包 20mg/包		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 ②<治療>10~20mg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 効果不十分時: 20mg分2 ③10mg分1, 4週間まで ④1回にラベプラザール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回にラベプラザール10mg 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
ラベプラゾールNa <ラベプラゾール> (東和薬品)	10mg/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 ②<治療>10~20mg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 効果不十分時: 20mg分2 ③10mg分1, 4週間まで ④1回にラベプラザール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回にラベプラザール10mg 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

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		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7.5mg投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制, 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制【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, ヘルピロ菌感染胃炎におけるヘルピロ菌除菌の補助	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			

■ヘリコバクター・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 (武田薬品工業)	ボノサップ (20) 2錠, アモキシシリン (250) 6錠, クラリス (200) 2錠/シート 【院外のみ】		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ロ菌感染胃炎、ヘルピロ菌感染胃炎	1回にボノサップ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
--	--	--	---	---

■H2受容体拮抗剤

ファモチジンOD <ファモチジン> (東和薬品)	10mg/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			
ファモチジン <ファモチジン> (沢井製薬)		10mg (10mL) / 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 (20mL) / 管		
プロテカジンOD <ラフチジン> (大鵬薬品工業)	10mg/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

■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)		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				
アルロイドG <アルギン酸ナトリウム> (カイゲンファーマ)	液(50mg/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
ガストローム <エカベトナトリウム> (田辺三菱製薬)	顆粒(667mg/g, 1.5g/包) 【院外のみ】		胃潰瘍, 胃炎	3.0g分2
スルピリド <スルピリド> (沢井製薬)	50mg/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 細粒(50mg/0.5g/包)		胃潰瘍, 胃炎	
ポラプレジックOD <ポラプレジック> (沢井製薬)	75mg/錠		胃潰瘍	150mg分2
レバミピド <レバミピド> (日医工)	100mg/錠		胃潰瘍, 胃炎	300mg分3

2. 制酸剂

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＞ (ヴィアトリス製薬)	末		＜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、アトピーの改善、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

酸化マグネシウム ＜酸化マグネシウム＞ (吉田製薬)	0.4g/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
	0.6g/包			
	0.8g/包			
酸化マグネシウム ＜酸化マグネシウム＞ (健栄製薬)	錠(330mg/錠)			
マックメット ＜配合剤＞ (沢井製薬)	1.2g/包		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	1日1.6～4.8gを数回に分割, 1gに対し用時約10mLの水に懸濁, またはそのまま経口投与

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				
つくしA・M配合散 <配合剤> (富士フィルム富山化学)	末(1.3g/包)		食欲不振, 胃部不快感, 胃もたれ, 嘔気・嘔吐の改善	3.0~3.9g分3
■総合消化酵素製剤				
ペリチーム <配合剤> (共和薬品工業)	顆粒(1g/包)		消化異常症状の改善	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> (日興製薬)	末		下痢症	3~4g分3~4
■乳酸菌製剤				
ビオフェルミン <乳酸菌製剤> (ビオフェルミン製薬)	散		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> (ビオフェルミン製薬)	散		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)			
ビオフェルミン <乳酸菌製剤> (ビオフェルミン製薬)	錠		腸内菌叢の異常による諸症状の改善	3錠分3
	散(1g/包)			3~9g分3
	錠			3~6錠分3
■その他				
ロペラミド <ロペラミド> (日医工岐阜工場)	1mg/C		下痢症	1~2mg分1~2 <小児>0.02~0.04mg/kg, 分2~3
ロペラミド <ロペラミド> (武田薬品工業)	小児用細粒(0.5mg/g)		急性下痢症	

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＞ (吉田製薬)	0.4g/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
	0.6g/包			
	0.8g/包			
酸化マグネシウム ＜酸化マグネシウム＞ (健栄製薬)	錠(330mg/錠)			
マグコロール散68% ＜クエン酸マグネシウム＞ (堀井薬品工業)	50g/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＞ (ポーラファルマ)	末(0.5g/包)		便秘(痙攣性便秘除く)	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		便秘症	12～24～(48)mg分1
テレミンソフト ＜ピサコジル＞ (EAファーマ)		2mg/坐剤	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		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＞ (東和薬品)	液(7.5mg/g, 10mL/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＞ (マイランEPD)	24μg/C 【院外のみ】		慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)	2錠, 分2
■胆汁酸トランスポーター阻害剤				
ゲーフィス ＜エロピキシバット＞ (EAファーマ)	5mg/錠		慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)	10mg, 分1, 食前 【Max:15mg/日】
■経口末梢性μオピオイド受容体拮抗薬				
スインプロイク錠0.2mg ＜ナルデメジントシル酸塩＞ (塩野義製薬)	0.2mg/錠		オピオイド誘発性便秘症	1錠, 分1

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
■慢性便秘症治療薬				
モビコール <配合剤> (持田製薬)	6.8523g/包		慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)	2歳-7歳未満:初回1包,分1 7歳-12歳未満:初回2包,分1 症状に応じて適宜増減,1-3回/日 増量は2日以上間隔をあけて,増量幅1包/日まで【Max:2包/回,4包/日】 成人及び12歳以上の小児:初回2包,分1 症状に応じて適宜増減,1-3回/日 増量は2日以上間隔をあけて,増量幅2包/日まで【Max:4包/回,6包/日】
■浣腸剤				
グリセリン <グリセリン> (健栄製薬)		25%液 【院内製剤】	浣腸用薬	30~60mL
グリセリン浣腸液 <グリセリン> (健栄製薬)		30mL/本 60mL/本	便秘,腸疾患時の排便	10~150mL/回
■経口浣腸液				
ニフレック <配合剤> (EAファーマ)	137.155g/包 (2L分)		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】
モビプレップ <配合剤> (EAファーマ)	244.212g/袋 (2L分)		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				
強力ネオミノファーゲンシーP ＜グリチルリチン配合剤＞ (EAファーマ)		20mL/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, フリカテ	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＞ (EAファーマ)		40mL/シリンジ		
グリチロン ＜グリチルリチン配合剤＞ (EAファーマ)	錠剤		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				
ラクツロース ＜ラクツロース＞ (日本化薬)	S Y (650mg/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
ラグノスNF経口ゼリー ＜ラクツロース＞ (三和化学研究所)	ゼリー(12g/包)【1包あたりシロップ10mLに相当】		①高アンモニア血症 ②産婦人科術後の排ガス, 排便 ③慢性便秘症	①3～6包分3 ②3～6包分2 ③4包分2【MAX: 6包/日】
リフキシマ ＜リファキシミン＞ (あすか製薬)	200mg/錠		肝性脳症における高アンモニア血症の改善	＜成人及び小児＞ 1200mg/日, 分3, 食後
■抗ウイルス化学療法剤 ◆B型肝炎治療剤				
エンテカビル ＜エンテカビル水和物＞ (東和薬品)	0.5mg/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
ベムリディ ＜テノホビル アラフェナミドフマル酸塩＞ (ギリアド・サイエンス)	25mg/錠 【院外のみ】		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	25mg, 分1

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				
エブクルーサ配合錠 <ベルパタスビル, ソホスブビル> (ギリアド・サイエンス)	錠 【院外のみ】		①前治療歴を有する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未治療又は前治療歴のない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 ③C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	①1日1回1錠, 24週間(リパビリン併用) ②③1日1回1錠, 12週間
マヴィレット配合錠 <グレカプレビル, ピブレンタスビル> (アッヴィ)	錠 【院外のみ】		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	成人及び12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児において, 1回1回3錠食後, 12週間(ただし, セグループ1(ジェノタイプ1)又はセグループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎の場合8週, 前治療歴に応じて12週)
■利胆薬				
ウルソ <ウルソデオキシコール酸> (田辺三菱製薬)	顆粒(50mg/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		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				
ガベキサートメシル酸塩 <ガベキサート> (高田製薬)		100mg/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
カモスタットメシル酸塩 <カモスタット> (東和薬品)	100mg/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
ナファモスタット <ナファモスタット> (陽進堂)		10mg/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	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> (持田製薬)		5万単位/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		

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)	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
トリメブチンマレイン酸塩 ＜トリメブチン＞ (東和薬品)	100mg/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＞ (日医工)	10mg/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＞ (協和キリン)		10mg坐剤 30mg坐剤 60mg坐剤	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＞ (アステラス製薬)	S Y (1mg/mL)			＜小児＞0.5~0.7mg/kg分2~3
プリンペラン ＜メトクロプラミド＞ (日医工)		10mg(2mL)/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
メトクロプラミド ＜メトクロプラミド＞ (東和薬品)	5mg/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＞ (沢井製薬)	5mg/錠		①慢性胃炎に伴う消化器症状 ②経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助	①15mg分3②経口腸管洗浄剤投与開始時20mgを経口腸管洗浄剤(約180mL)で経口投与, 経口腸管洗浄剤投与終了後20mgを少量の水で経口投与

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				
オンダンセトロン ＜オンダンセトロン＞ (丸石製薬)		4mg(2mL)/筒	①抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐) ②術後の消化器症状(悪心・嘔吐)	①＜成人＞1回4mg, 1日1回緩徐に静注 (効果不十分な場合, 同用量を追加投与可) ＜小児＞1回2.5mg/m ² , 1日1回緩徐に静注 (効果不十分な場合, 同用量を追加投与可) ②＜成人＞1回4mgを緩徐に静注 ＜小児＞1回0.05~0.1mg/kgを緩徐に静注 【MAX: 4mg】
カイトリル ＜グラニセトロン＞ (太陽ファルマ)	1mg/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	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) ③術後の消化器症状(悪心・嘔吐)	①40μg/kg静注, 点静 症状改善ない場合同量追加 ＜小児＞40μg/kg点静 症状改善ない場合同量追加 ②40μg/kg点静 【Max: 1日2回】 ③1mg/回静注, 点静 【Max: 3mg/日】
グラニセトロン ＜グラニセトロン＞ (Meiji Seika ファルマ)		バッグ3mg(100mL)/袋	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)	①40μg/kg静注, 点静 症状改善ない場合同量追加 ＜小児＞40μg/kg点静 症状改善ない場合同量追加 ②40μg/kg点静 【Max: 1日2回】
ナゼア ＜ラモセトロン＞ (LTLファーマ)		0.3mg(2mL)/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＞ (LTLファーマ)	0.1mg/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
パロノセトロン ＜パロノセトロン＞ (大鵬薬品工業)		0.75mg(5mL)/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
■制吐薬 ◆選択的NK₁拮抗薬				
アプレピタント ＜アプレピタント＞ (沢井製薬)	80mg/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			
アロカリス ＜ホスネツピタント＞ (大鵬薬品工業)		235mg(10mL)/瓶		他の制吐剤と併用し, 抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回235mg, 点静
■制吐薬 ◆その他				
ノバミン ＜プロクロルペラジン＞ (塩野義製薬)	5mg/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	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・尿管の痙攣痛, 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
ブスコパン <ブチルスコポラミン> (サノフィ)	10mg/錠		胃・十二指腸潰瘍, 食道痙攣, 幽門痙攣, 胃炎, 腸炎, 腸痙攣痛, 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> (高田製薬)		20mg(1mL)/管	胃・十二指腸潰瘍, 食道痙攣, 幽門痙攣, 胃炎, 腸炎, 腸痙攣痛, 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＞ (協和キリン)	400mg/錠			2400mg分3 寛解期は、2400mg分1も可 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
コレチメント ＜ブデソニド＞ (持田製薬) 投与制限：14日△ (2024年8月末まで)	9mg/錠 【用時購入】		潰瘍性大腸炎（重症を除く）	9mg分1朝
サラゾピリン ＜サラゾスルファピリン＞ (ファイザー)	500mg/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 ＜ブデソニド＞ (ゼリア新薬工業)	3mg/C		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＞ (杏林製薬)		注腸用 【院外のみ】	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＞ (杏林製薬)		1g/坐剤	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	1日1個、直腸内挿入
		注腸用 【院外のみ】		1日1個、直腸内注入
	顆粒(1000mg/ 1.06g/包) 【院外のみ】		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) 【院外のみ】				
ペンタサ ＜メサラジン＞ (杏林)	500mg/錠		①潰瘍性大腸炎（重症を除く） ②加齢病	①1500mg分3 活動期は、4000mg分2 ＜小児＞30～60mg/kg/日,分3 【Max:2250mg/日】 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)	1200mg/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＞ (塩野義製薬)		1mg/坐剤 【院外のみ】	潰瘍性大腸炎(直腸炎型)	0.5～2mg分1～2,直腸内挿入
レクタブル ＜ブデソニド＞ (キッセイ薬品工業)		注腸用 【院外のみ】	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	1プッシュ/回,1日2回直腸内噴射

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
■過敏性腸症候群治療剤				
イリボー 〈ラモセトロン〉 (アステラス製薬)	2.5 μ g/錠 【院外のみ】 5 μ g/錠 【院外のみ】		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】
ポリフル 〈ポリカルボフィルカルシウム〉 (ヴィアトリス製薬)	500mg/錠		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)
リンゼス 〈リナクロチド〉 (アステラス製薬)	0.25mg/錠		便秘型過敏性腸症候群 慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)	0.5mg分1食前
■ヒト化抗ヒトα4β7インテグリンモノクローナル抗体製剤				
エンタイビオ 〈ベドリズムブ〉 (武田薬品工業)		300mg/瓶	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又は活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	300mg/回,点静 初回投与後,2週,6週,以後8週間隔
		108mg(0.68mL)/キット	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又は活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	108mgを2週間隔で皮下注
■ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤				
オンボー 〈ミリキズマブ〉 (持田製薬)		300mg(15mL)/瓶	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	300mgを4週間隔で3回点静(12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回追加投与することができる) また,ミリキズマブ皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合,1回300mgを4週間隔で3回点静することができる
		皮下注オートインジェクター-100mg(1mL)/キット	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	ミリキズマブ点滴静注製剤による導入療法終了4週後から,1回200mgを4週間隔で皮下注
スキリージ 〈リサンキズマブ〉 (アッヴィ)		600mg(10mL)/瓶	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	600mg/回,4週間隔で3回点静 ※リサンキズマブの皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合,1200mgを単回点滴静注することができる
		360mg(2.4mL)/キット	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	リサンキズマブの点滴静注製剤による導入療法終了4週後から 360mg/回,8週間隔で皮下注

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
■ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤				
ジセレカ 〈フィルゴチニブ〉 (ギリアド・サイエン シズ)	100mg/錠 200mg/錠		①既存治療で効果不 十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷 の防止を含む) ②中等症から重症の 潰瘍性大腸炎の治療 及び維持療法(既存 治療で効果不十分 な場合に限る)	①100~200mg分1 ②200mg分1, 維持療法は100mg分1
ゼルヤンツ 〈トファシチニブクエ ン酸塩〉 (ファイザー)	5mg/錠 【院外のみ】		①既存治療で効果不 十分な関節リウマチ ②中等症から重症の 潰瘍性大腸炎の寛解 導入及び維持療法 (既存治療で効果不 十分な場合に限る)	①5mg/回, 1日2回 ②〈導入〉10mg/回, 1日2回, 8週間 効果不十分な場合: さらに8週間投与可 〈維持療法〉5mg/回, 1日2回 維持療法中に効果が減弱した場合, 他の 薬物療法にて難治性の場合: 10mg/回, 1日 2回に増量可
リンヴォック 〈ウパダシチニブ〉 (アッヴィ)	15mg/錠 30mg/錠 45mg/錠		①関節リウマチ(関 節の構造的損傷の防 止を含む) ②関節症性乾癬 ③X線基準を満たさ ない体軸性脊椎関節 炎 ④アトピー性皮膚炎 ⑤強直性脊椎炎 ⑥中等症から重症の 潰瘍性大腸炎の寛解 導入及び維持療法 (既存治療で効果不 十分な場合に限る) ⑦中等症から重症の 活動期クローン病の 寛解導入及び維持療 法(既存治療で効果 不十分な場合に限 る)	①15mg分1(状態に応じて7.5mg分1も 可能) ②③⑤15mg分1 ④〈成人〉15mg分1(状態に応じて30mg 分1も可能)〈12歳以上かつ体重30kg 以上の小児〉15mg分1 ⑥〈導入〉45mg分1, 8週間(効果不十分 な場合さらに8週間追加投与可) 〈維持〉15mg分1(状態に応じて30mg分 1も可能) ⑦〈導入〉45mg分1, 12週間 〈維持〉15mg分1(状態に応じて30mg分 1も可能)

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
■抗ヒトTNF α モノクローナル抗体				
シンボニー <ゴリムマブ> (ヤンセンファーマ)		50mg(0.5mL)/キット	①関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る、アバタセプトの併用は行わないこと) ②潰瘍性大腸炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)	①メトトレキサートを併用する場合： 50mgを4週毎に皮下注【Max:100mg】 メトトレキサートを併用しない場合： 100mgを4週毎に皮下注 ②初回投与時200mg, 初回投与2週後100mg皮下注 初回投与6週目以降100mgを4週毎に皮下注
ヒュミラ <アダリムマブ> (アッヴィ)		40mg(0.4mL)/キット	①関節リウマチ ②尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬 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腸管型ヘーシェット病 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) ⑨化膿性汗腺炎 ⑩壊疽性膿皮症	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 ⑤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 ⑧<成人> 初回160mg, 2週後80mg, 4週後以降40mg/2週皮下注, 4週後以降40mg/週又は80mg/2週も可 <小児> (BW40kg以上) 初回160mg, 1週・2週後80mg, 4週後以降40mg/週又は80mg/2週皮下注 (BW25kg~40kg) 初回80mg, 1週・2週後40mg, 4週後以降20mg/週又は40mg/2週皮下注 (BW15kg~25kg) 初回40mg, 1週・2週後20mg, 4週後以降20mg/2週皮下注 ⑨初回160mg, 2週後80mg, 4週後以降40mg/週または80mg/2週皮下注 ⑩初回160mg, 2週後80mg, 4週後以降40mg/週皮下注
		80mg(0.8mL)/キット	①関節リウマチ ②尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬 ③強直性脊椎炎 ④腸管型ヘーシェット病 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) ⑧化膿性汗腺炎 ⑨壊疽性膿皮症	①③40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ②初回80mg, 以後40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ④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 ⑦<成人> 初回160mg, 2週後80mg, 4週後以降40mg/2週皮下注, 4週後以降40mg/週, 又は80mg/2週も可 <小児> (BW40kg以上) 初回160mg, 1週・2週後80mg, 4週後以降40mg/週又は80mg/2週皮下注 (BW25kg~40kg) 初回80mg, 1週・2週後40mg, 4週後以降20mg/週又は40mg/2週皮下注 (BW15kg~25kg) 初回40mg, 1週・2週後20mg, 4週後以降20mg/2週皮下注 ⑧初回160mg, 2週後80mg, 4週後以降40mg/週または80mg/2週皮下注 ⑨初回160mg, 2週後80mg, 4週後以降40mg/週皮下注

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
レミケード <インフリキシマブ> (田辺三菱製薬)		100mg/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】 ②③5mg/kg分1, 点静 初回投与後, 2週, 6週, 以後8週間隔 ④5mg/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<最短の投与間隔4週間> 6週の投与以後, 効果減弱の場合: 10mg/kg/回で可 投与間隔を短縮する場合: 5mg/kg/回 ⑥5mg/kg分1, 単回点静

■その他

ガスコン <ジメチコン> (キッセイ薬品工業)	40mg/錠 ト・ロップ® (20mg/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> (帝人ファーマ)		50g/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

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】				
トラマドールOD <トラマドール> (寿製薬)	25mg/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> (日本新薬)	100mg/錠			100~300mg分1【Max:400mg/日】
トアラセット <トラマドール, アセトアミノフェン> (東和薬品)	37.5mg/325mg/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> (ムンディファーマ) 投与制限: 14日		5mg/枚 10mg/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
ソセゴン <ペンタゾシン> (丸石製薬)		15mg(1mL)/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> (塩野義製薬)	顆粒(1g/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				
ゾーミッグRM <ゾルミトリブタン> (沢井製薬)	2.5mg/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】
■頭痛用薬 ◆5-HT_{1F}選択的作用薬				
レイボー <ラスミジタン> (日本イーライリリー)	100mg/錠		片頭痛	1回50~200mgを片頭痛発作時(24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与可)
■解熱・鎮痛剤 ◆アスピリン				
アスピリン <アスピリン> (吉田製薬)	末		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

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> (塩野義製薬)	顆粒(1g/包)		鎮痛, 解熱	3~4g分3~4
■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 > (日本ジェネリック)	末		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】
		200mg/坐剤	小児科領域における 解熱・鎮痛	10~15mg/kg/回, 直腸内挿入 成人用量を超えないこと 【Max: 60mg/kg/日】 投与間隔4~6時間, 原則5日間
		100mg/坐剤		
アセリオ <アセトアミノフェン > (テルモ)		1000mg(100mL)/ 袋	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】
カロナール <アセトアミノフェン > (あゆみ製薬)	200mg/錠		①各種疾患及び症状 における鎮痛 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】
	500mg/錠			
	S Y (20mg/m L)		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
■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)		急性上気道炎での解 熱・鎮痛	0.2mL/kg/回 1日2回まで

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 ◆フェニール酢酸系				
ジクロフェナクNa <ジクロフェナク> (東和薬品)	25mg/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
ジクトルテープ <ジクロフェナク> (久光製薬)		75mg/枚	①各種がんにおける鎮痛 ②腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎	①1日1回2枚を胸部・腹部・上腕部・背部・腰部又は大腿部に貼付し、1日毎に貼り替える【MAX:3枚/日】 ②1日1回1～2枚を胸部・腹部・上腕部・背部・腰部又は大腿部に貼付し、1日毎に貼り替える
ジクロフェナクNa <ジクロフェナク> (日本臓器製薬)		ゲル(50g)	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
ボルタレン <ジクロフェナク> (ハルティスファーマ)		25mg/坐剤 50mg/坐剤	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

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＞ (科研製薬)		ハッパ [®] 40mg(7枚/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
カピستن ＜ケトプロフェン＞ (キッセイ薬品工業)		50mg(2.5mL)/管	①術後, 外傷, 各種痛, 痛風発作, 症候性神経痛における鎮痛・消炎 ②緊急に解熱を必要とする場合	①50mg/回, 殿部筋注, その後必要に応じて1日1~2回反復注射 ②50mg/回, 1日1~2回殿部筋注
ケトプロフェン ＜ケトプロフェン＞ (日本ジェネリック)		テープ [®] 40mg(7枚/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
ケトプロフェン ＜ケトプロフェン＞ (日医工)		ハッパ [®] 30mg(7枚/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
フルルバン ＜フルルビプロフェン＞ (科研製薬)		ハッパ [®] 40mg(6枚/包, 微温感タイプ)		
モーラス ＜ケトプロフェン＞ (久光製薬)		ハッパ [®] XR120mg(7枚/包) 【院外のみ】 ハッパ [®] XR240mg(7枚/包) 【院外のみ】 テープ [®] L40mg(7枚/包) 【院外のみ】	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	テープ [®] 50mg(7枚/包) 【院外のみ】 テープ [®] 100mg(7枚/包) ハッパ [®] 100mg(7枚/包)	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 1日1回
ロコアテープ ＜エスフルルビプロフェン・ハッカ油＞ (帝人ファーマ)		テープ [®] 剤(7枚/包)	変形性関節症における鎮痛・消炎	1日1回, 患部に貼付

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
ロピオン ＜フルルビプロフェン アキセチル＞ (科研製薬)		50mg(5mL)/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 ◆コキシブ系

セレコキシブ ＜セレコキシブ＞ (ニプロ)	100mg/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
---------------------------------	---------	--	--	--

■神経障害性疼痛治療薬

タリージェOD ＜ミロガバリンベシル 酸塩＞ (第一三共)	5mg/錠 10mg/錠		神経障害性疼痛	初期用量5mg/回を1日2回投与 以後1週間以上の間隔をあけて1回用 量として5mgずつ漸増 【Max:15mg/回,1日2回】
プレガバリンOD ＜プレガバリン＞ (三和化学研究所)	25mg/錠 75mg/錠		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】

■その他

アルツディスポ ＜ヒアルロン酸ナトリ ウム＞ (科研製薬)		25mg(2.5mL)/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
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＞ (日本臓器製薬)	4単位/錠		腰痛症,頸肩腕症候 群,肩関節周囲炎,変 形性関節症, 带状疱疹後神経痛	4錠分2
ヘルニコア ＜コンドリナーゼ＞ (科研製薬)	1.25単位/瓶	1.25単位/瓶	保存療法で十分な改 善が得られない後縦 靭帯下脱出型の腰椎 椎間板ヘルニア	1.25単位/回 椎間板内投与

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
■免疫調節薬				
アザルフィジンEN <サラソスルファピリジン> (あゆみ製薬)	500mg/錠		関節リウマチ	1000mg分2
■免疫抑制薬				
リウマトレックス <メトトレキサート> (ファイザー)	2mg/C		関節リウマチ, 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬, 関節性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	6mg/週 6mg/日, 分1~2, 6日間休業 または2mg/回を初日から2日目にかけて12時間間隔で3回投与, 5日間休業 【Max: 16mg/週】

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
■抗ヒトTNF α モノクローナル抗体				
シンボニー <ゴリムマブ> (ヤンセンファーマ)		50mg(0.5mL)/キット	①関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る、アバタセプトの併用は行わないこと) ②潰瘍性大腸炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)	①メトトレキサートを併用する場合： 50mgを4週毎に皮下注【Max:100mg】 メトトレキサートを併用しない場合： 100mgを4週毎に皮下注 ②初回投与時200mg,初回投与2週後100mg皮下注 初回投与6週目以降100mgを4週毎に皮下注
ヒュミラ <アダリムマブ> (アッヴィ)		40mg(0.4mL)/キット	①関節リウマチ ②尋常性乾癬,関節症性乾癬,膿疱性乾癬 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) ⑨化膿性汗腺炎 ⑩壊疽性膿皮症	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 ⑤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 ⑧<成人> 初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/2週皮下注,4週後以降40mg/週又は80mg/2週も可 <小児> (BW40kg以上)初回160mg,1週・2週後80mg,4週後以降40mg/週又は80mg/2週皮下注 (BW25kg~40kg)初回80mg,1週・2週後40mg,4週後以降20mg/週又は40mg/2週皮下注 (BW15kg~25kg)初回40mg,1週・2週後20mg,4週後以降20mg/2週皮下注 ⑨初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/週または80mg/2週皮下注 ⑩初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/週皮下注
		80mg(0.8mL)/キット	①関節リウマチ ②尋常性乾癬,関節症性乾癬,膿疱性乾癬 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) ⑧化膿性汗腺炎 ⑨壊疽性膿皮症	①③40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ②初回80mg,以後40mg/2週皮下注【Max:80mg】 ④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 ⑦<成人> 初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/2週皮下注,4週後以降40mg/週,又は80mg/2週も可 <小児> (BW40kg以上)初回160mg,1週・2週後80mg,4週後以降40mg/週又は80mg/2週皮下注 (BW25kg~40kg)初回80mg,1週・2週後40mg,4週後以降20mg/週又は40mg/2週皮下注 (BW15kg~25kg)初回40mg,1週・2週後20mg,4週後以降20mg/2週皮下注 ⑧初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/週または80mg/2週皮下注 ⑨初回160mg,2週後80mg,4週後以降40mg/週皮下注

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
レミケード 〈インフリキシマブ〉 (田辺三菱製薬)		100mg/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】 ②③5mg/kg分1, 点静 初回投与後, 2週, 6週, 以後8週間隔 ④5mg/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<最短の投与間隔4週間> 6週の投与以後, 効果減弱の場合: 10mg/kg/回で可 投与間隔を短縮する場合: 5mg/kg/回 ⑥5mg/kg分1, 単回点静

■ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤

ジセラカ 〈フィルゴチニブ〉 (ギリアド・サイエンシズ)	100mg/錠 200mg/錠		①既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ②中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	①100~200mg分1 ②200mg分1, 維持療法は100mg分1
ゼルヤンツ 〈トファシチニブクエン酸塩〉 (ファイザー)	5mg/錠 【院外のみ】		①既存治療で効果不十分な関節リウマチ ②中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	①5mg/回, 1日2回 ②〈導入〉10mg/回, 1日2回, 8週間 効果不十分な場合: さらに8週間投与可 〈維持療法〉5mg/回, 1日2回 維持療法中に効果が減弱した場合, 他の薬物療法にて難治性の場合: 10mg/回, 1日2回に増量可

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 【院外のみ】		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	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> (高田製薬)	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
ポララミン <d-クロルフェニラ ミン> (高田製薬)		5mg(1mL)/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> (キッセイ薬品工業)	100mg/C 【院外のみ】 細粒(100mg/ g)		気管支喘息、アレルギー 性鼻炎、アレルギー性皮膚 炎、ケロイド、肥厚性瘢痕	300mg分3 <小児>5mg/kg/日、分3

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】				
アレサガテープ ＜エメダスチンフマル酸塩＞ (久光製薬)		4mg/枚(2.23cm×3.61cm) 【院外のみ】	アレルギー性鼻炎	4mg/日、胸部、上腕部、背部又は腹部に貼付【Max:8mg/日】
アレジオン ＜エピナスチン＞ (パナソニックファーマ)	20mg/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
アレロック顆粒 ＜オロパタジン＞ (協和キリン)	顆粒(0.5g/包) 【院外のみ】		＜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
オロパタジンOD ＜オロパタジン＞ (日本ジェネリック)	5mg/錠		＜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	＜7歳以上＞10mg分2朝・就寝前
ザイザル ＜レボセチリジン＞ (グラクソ・スミスクライン)	S Y (0.5mg/mL)		＜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	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＞ (田辺三菱製薬)	D S (1mg/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
ピラノア ＜ピラスチン＞ (大鵬薬品工業)	20mg/錠 【院外のみ】		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	20mg分1空腹時
フェキソフェナジン ＜フェキソフェナジン＞ (日医工)	60mg/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、アレルギー性皮膚炎)	120mg分2
ベポタスチンベシル酸塩OD ＜ベポタスチンベシル酸塩＞ (東和薬品)	10mg/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:20mg分2
ルパフィン ＜ルパタジンフマル酸塩＞ (田辺三菱製薬)	10mg/錠 【院外のみ】		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	(12歳以上)10mg/回、1日1回 【Max:20mg/回】

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
レボセチリジン 〈レボセチリジン〉 (武田テバファーマ)	5mg/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

■ロイコトリエン受容体拮抗薬

プラナルカスト 〈プラナルカスト〉 (東和薬品)	112.5mg/C 【院外のみ】 DS(100mg/g)		気管支喘息 アレルギー性鼻炎	450mg分2, 朝夕食後 〈小児〉7mg/kg/日, 分2朝夕食後【Max:10mg/kg/日, 450mg/日】
------------------------------------	--	--	-------------------	---

■減感作療法薬

ノイロトロピン 〈ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液〉 (日本臓器製薬)	4単位/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〉 (鳥居薬品)		ハイアル 【用時購入】	アレルギー性疾患のアレルギーの確認	【DI照会参照】
アレルギー治療用エキス・抗原別各種 〈ー〉 (鳥居薬品)		ハイアル 【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〉 (EAファーマ)		20mL/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、小児ストロルス、フリゲン	①40~100mL分1静注または点静 ②5~20mL分1静注
グリチロン 〈グリチルリチン配合剤〉 (EAファーマ)	錠		慢性肝疾患、脱毛症	6~9錠分3 〈小児〉3錠分3
強力ネオミノファーゲンシー 〈グリチルリチン配合剤〉 (EAファーマ)		40mL/シリンジ	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、小児ストロルス、フリゲン	①40~100mL分1静注または点静 ②5~20mL分1静注

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
■下垂体後葉ホルモン剤				
アトニンO <オキシトシン> (あすか製薬)		5単位(1mL)/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
ピトレシン <バソプレシン> (第一三共)		20単位(1mL)/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
デソプレシン <デソプレシン> (キッセイ薬品工業)		スプレー(125 μ g/5mL/本)(1噴霧=2.5 μ g)	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
ミニリンメルトOD <デソプレシン> (キッセイ薬品工業)	120 μ g/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】
■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	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 <d-1-ノルエピネフリン> (アルフレサファーマ)		1mg(1mL)/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)	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> (あすか製薬)	散(100 μ g/g) 25 μ g/錠 【院外のみ】 50 μ g/錠		乳幼児甲状腺機能低下症 甲状腺機能低下症, 甲状腺腫, 粘液水腫, クレチン病	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 25~400 μ g分1 (開始量25~100 μ g, 維持量100~400 μ g)

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
■抗甲状腺剤				
チウラジール <プロピルチオウラシル> (田辺三菱製薬)	50mg/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> (武田薬品工業)	5mg/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istol・マイヤーズ)		40mg(1mL)/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		【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 500mg(4mL)/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	【DI照会参照】
ソル・メドロール <メチルプレドニゾン> (ファイザー)		40mg/瓶(溶解液1mL付) 125mg/瓶(溶解液2mL付) 500mg/瓶(溶解液8mL付) 1000mg/瓶(溶解液16mL付)	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多発性硬化症の急性増悪 ⑦治療抵抗性のリウマチ性疾患 ⑧川崎病の急性期(重傷であり, 冠動脈障害の発生の危険がある場合) ⑨気管支喘息(40mg, 125mg) <他の抗悪性腫瘍薬との併用> ⑩再発又は難治性の悪性リンパ腫(40mg, 125mg, 500mg)	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分間休薬後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】 ⑥500～1000mg/日静注, 点静 ⑦500～1000mg/日静注, 点静 <小児>30mg/kg/日静注, 点静【Max: 1000mg/日】 ⑧30mg/kg/日点静【Max: 1000mg/日】1～3日間点静 ⑨40mg～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 ⑩250～500mg/日, 5日間静注, 点静 3～4週ごとに繰り返す
デカドロン <デキサメタゾン> (日医工)	0.5mg/錠 4.0mg/錠		【DI照会参照】	0.5～8mg分1～4
デキサート <デキサメタゾン> (富士製薬工業)		1.65mg(2mg/0.5mL)/管 6.6mg(8mg/2mL)/瓶	【DI照会, 添付文書参照】	【DI照会参照】
デキサメタゾン <デキサメタゾン> (日新製薬)	0.1mg/mL		【DI照会参照】	0.5～8mg分1～4 <小児>0.15～4mg分1～4
ハイドロコートン <ヒドロコルチゾン> (日医工)		100mg(2mL)/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> (武田薬品工業)	散(10mg/g) 5mg/錠			5~60mg分1~4
プレドニン <プレドニゾン> (塩野義製薬)		20mg/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			0.5~8mg分1~4
リンデロン <ベタメタゾン> (塩野義製薬)		2mg(0.5mL)/管		
フロリネフ <フルドロコルチゾン> (アスペンジャパン)	0.1mg/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> (杏林製薬)		注腸用 【院外のみ】	潰瘍性大腸炎, 限局性腸炎	1個/回, 直腸内注入
レクタブル <ブデソニド> (キッセイ薬品工業)		注腸用 【院外のみ】	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	1プッシュ/回, 1日2回直腸内噴射

■男性ホルモン剤

テストノンデポー <テストステロン> (富士製薬工業)		125mg(1mL)/管 【用時購入】	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> (バイエル薬品)	5mg/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＞ (久光製薬)	テープ (0.72mg/ 枚) 【院外のみ】	テープ (0.72mg/ 枚) 【院外のみ】	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 ④生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整 ⑤凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期	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 ④1回1枚(0.72mg), 下腹部・臀部のいずれかに貼付, 21～28日間, 2日毎貼り替え 投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用 ⑤1回1枚(0.72～5.76mg), 下腹部・臀部のいずれかに貼付, 2日毎に貼り替え 子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で黄体ホルモン剤の併用を開始 妊娠8週まで本剤を継続
エストリール ＜エストリオール＞ (持田製薬)	1mg/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】		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				
エフメノ ＜プロゲステロン＞ (富士製薬工業)	100mg/C 【院外のみ】		更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	(卵胞ホルモン剤と併用し①②いずれかの用法で投与) ①卵胞ホルモン剤の投与開始日から100mg分1就寝前 ②卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目まで200mg分1就寝前, 以後この周期を繰り返す
デュファストン ＜ジドロゲステロン＞ (マイランEPD)	5mg/錠 【院外のみ】		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, 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整 ②子宮内膜症 ③調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 ④生殖補助医療における黄体補充	①5～15mg分1～3 ②5～20mg ③月経周期2～5日目より20mg分1～2, 卵胞成熟の誘発当日まで継続 ④30mg分3
ヒスロンH ＜メドロキシプロゲステロン＞ (協和キリン)	200mg/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＞ (持田製薬)		125mg(1mL)/管 【用時購入】	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】		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

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＞ (あすか製薬)	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),生殖補助 医療における調節卵 巣刺激の開始時期の 調整,過多月経,子宮 内膜症,卵巣機能不 全	①1錠/日,7~10日間 ②1錠/日,月経周期第5日より約3週 間
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】			①1錠/日,21日間投与,7日間休薬 ②1錠/日,14~21日間
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】		①月経困難症 ②生殖補助医療にお ける調節卵巣刺激の 開始時期の調整	
ジェミーナ ＜配合剤, レボノルゲストレル0.0 9mg, エチニルエストラジ オール0.02mg＞ (ノーベルファーマ)	錠 【院外のみ】			①1錠/日,21日間投与,7日間休薬 又は1錠/日,77日間投与,7日間休薬 ②1錠/日,14~21日間
■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＞ (バイエル薬品)	錠 【院外のみ】		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 ＞ (バイエル薬品)		52mg/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	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 ③先天性高インスリン血症に伴う低血糖	①100~300 μ g分2~3皮下 ②300 μ g/日を24時間持続皮下 ③5 μ g/kg/日,分3~4皮下,又は24時間持続皮下【MAX:25 μ g/kg/日】
ディナゲスト 〈ジエノゲスト〉 (持田製薬)	0.5mg/錠 【院外のみ】 1mg/錠 【院外のみ】		月経困難症 子宮内膜症, 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	1mg分2 (月経周期2~5日目より経口投与) 2mg分2 (月経周期第2~5日より経口投与)
プレグランディン 〈ゲメプロスト〉 (小野薬品工業)		膣坐剤(1mg/個)	妊娠中期における治療的流産	1個/回/3時間毎, 後膣円蓋部挿入 【1日に5個まで】
プロウペス 〈ジノプロストン〉 (富士製薬工業)	10mg/個	膣坐剤(10mg/個)	妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進	1個/回 後膣円蓋部に挿入し、最長12時間腔内に留置する
プロスタグランジンE ₂ 〈ジノプロストン〉 (科研製薬)	0.5mg/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〉 (丸石製薬)		1mg(1mL)/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〉 (アステラス製薬)		80mg/瓶 120mg/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】4週毎に投与する場合;80mg皮下注,12週ごとに投与する場合;480mg(240mgずつ腹部2カ所に)皮下注
ゾラデックス 〈ゴセレリン〉 (アストラゼネカ)		3.6mg/筒	前立腺癌,閉経前乳癌	1筒/4週間毎,前腹部皮下
リュープリン 〈リュープロレリン〉 (武田薬品工業)		1.88mg/キット 3.75mg/キット	子宮筋腫,子宮内膜症 ①子宮筋腫,子宮内膜症 ②前立腺癌,閉経前乳癌	1.88mg(又は3.75mg)/回/4週皮下 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〉 (武田薬品工業)		22.5mg/キット	前立腺癌, 閉経前乳癌	22.5mg/24週毎,皮下注

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SR <リュープロレリン> (武田薬品工業)		11.25mg/キット	前立腺癌, 閉経前乳癌, 球脊髄性筋萎縮症の 進行抑制	11.25mg/回/12週皮下
レルミナ <レルゴリクス> (あすか製薬)	40mg/錠		子宮筋腫に基づく症 状(過多月経, 下腹 痛, 腰痛, 貧血)の改 善, 子宮内膜症に基 づく疼痛の改善	40mg/回, 1日1回, 食前 初回: 月経周期1~5日目より投与

当院採用の主な副腎皮質ホルモン一覧

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	HPA抑制量 (mg/day)*4
					抗炎症作用	電解質作用			
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
		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	18~36	7.5
		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	18~36	6
		ソル・メドロール注	40mg,125mg, 500mg,1000mg						
	トリアムシノロン	ケナコルトA筋注用	40mg	4	5	0	4.2	24~48	6
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
		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	0.75	25~30	0	5	36~54	0.75~1
		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作用(鉱質コルチコイド作用)を併せもっている

*3: HPA(Hypothalamic-Pituitary-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

<参考資料>プレドニン錠5mg インタビューフォーム
2023年3月改定

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＞ (武田テバ薬品)	25mg/錠		ビタミンB1欠乏症の予防・治療	25～100mg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) 【院外のみ】		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＞ (太陽ファルマ)	10mg/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 ＜メコバラミン＞ (エーザイ)	500μg/錠		末梢性神経障害	1500μg分3
		500μg(1mL)/管	末梢性神経障害 巨赤芽球性貧血	500μg/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)	カプセル			3～4カプセル/日
		バイアル	ビタミン類の欠乏	1瓶/日, 静注, 点静
■ビタミンC製剤				
アスコルビン酸 ＜アスコルビン酸＞ (東和薬品)		500mg(2mL)/管	ビタミンC欠乏症の予防・治療	50～2000mg分1～数回皮下・筋肉内・静注
シナール ＜アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム＞ (塩野義製薬)	200mg/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＞ (武田テバ薬品)	顆粒(250mg/g/包)		ビタミンC欠乏症の予防・治療	50～2000mg分1～数回

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D製剤				
アルファカルシドール <アルファカルシドール> (共和薬品工業)	0.5 μ g/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抵抗性ケル病・骨軟化症	①0.5~1 μ g分1 <小児>0.01~0.03 μ g/kg/日分1 ②1~4 μ g分1 <小児>0.05~0.1 μ g/kg/日分1 <乳幼児>0.008~0.1 μ g/kg/日分1
アルファロール <アルファカルシドール> (中外製薬)	液(0.5 μ g/mL)			
エディロール <エルデカルシトール> (東和薬品)	0.75 μ g/錠		骨粗鬆症	0.5~0.75 μ g分1
オキサロール <マキサカルシトール> (中外製薬)		5 μ g(1mL)/管	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2.5~10 μ g/回/週3回 透析回路静脈側に注入(静注)
ロカルトロール <カルシトリオール> (中外製薬)	0.25 μ g/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抵抗性ケル病・骨軟化症	①0.5 μ g分2 ②0.25~0.75 μ g分1 ③0.5~2.0 μ g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		ビタミンE欠乏症の予防・治療, 末梢循環障害	100~300mg分2~3
■ビタミンK製剤				
ケイツーN <メナテトレノン> (エーザイ)		10mg(2mL)/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> (エーザイ)	S Y (2mg/mL/包)		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
メナテトレノン <メナテトレノン> (陽進堂)	15mg/C		骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善	45mg分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
■その他のビタミン				
ニコチン酸アミド ＜ニコチン酸アミド＞ (ゾンネボード製薬)	散(100mg/g) 【院外のみ】		ニコチン酸欠乏症の予防・治療	25～200mg/日
パントール ＜パントノール＞ (トーアエイヨー)		100mg(1mL)/管	①パントン酸欠乏症の予防・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		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
■総合ビタミン剤				
パンピタン末 ＜ビタミン類＞ (武田テバ薬品)	末		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)	経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高加り-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
■レボカルニチン製剤				
レボカルニチンFF ＜レボカルニチン＞ (東和薬品)	内用液(100mg/mL)		カルニチン欠乏症	1日1.5～3g分3 ＜小児＞25～100mg/kg/日, 分3

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
■セレン剤				
アセレンド ＜亜セレン酸ナトリウム＞ (藤本製薬)		2mL/瓶【Se: 100 μg】	低セレン血症	＜成人・12歳以上の小児＞ 初回: 100 μg分1 維持: 50~200 μg【MAX300 μg】 ＜12歳未満の小児＞ 初回: 2 μg/kg分1(体重50kg以上の場合は100 μg) 維持: 1~4 μg/kg(体重50kgの場合は50~200 μg)
■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＞ (東和薬品)	200mg/錠 【1.3mEq】		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	【栄養輸液 I-6参照】	
乳酸カルシウム ＜乳酸カルシウム＞ (健栄製薬)	末(1g/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
■カリウム剤				
アスパラカリウム ＜L-アスパラギン酸カリウム＞ (ニプロESファーマ)	300mg/錠 【1.8mEq】		カリウム補給	1日0.9~2.7g 分3【MAX:9g/日】
塩化カリウム ＜塩化カリウム＞ (扶桑薬品工業)	散 【13.4mEq】		カリウム補給, 低カルシウム性7 ルコース	1日2~10g 数回に分割
KCL ＜塩化カリウム＞ (テルモ)		10mEq/キット(10mL)	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＞ (アルフレサファーマ)	S Y【Fe: 6mg /mL】			＜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＞ (沢井製薬)	50mg/錠		鉄欠乏性貧血	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】			

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として量を表示】 <注射剤>				
フェジン <含糖酸化鉄> (日医工)		2mL/管【Fe:40mg】	鉄欠乏性貧血	40~120mg静注
フェインジェクト <カルボキシマルトース第二鉄> (ゼリア新薬工業)		10mL/管【Fe:500mg】		500mgを週1回, 緩徐に静注又は点静 【総投与量上限: 鉄として1500mg】
モノヴァー <デルイソマルトース第二鉄> (日本新薬)		10mL/瓶【Fe:1000mg】		体重50kg以上:1000mgを上限として週1回点静, 又は500mgを上限として最大週2回緩徐に静注 体重50kg未満:20mg/kgを上限として週1回点静, 又は500mgを上限として最大週2回緩徐に静注 【総投与量上限: 鉄として2000mg(体重50kg未満の成人は1000mg)】
■その他				
エレメンミック <配合剤> (陽進堂)		2mL/管	高加リ-静脈栄養時の 亜鉛・鉄・銅・マンガソ・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				
イノラス <略> (大塚製薬工場)	187.5mL/袋(300kcal)		経口的食事摂取困難な場合の経腸栄養補給	562.5~937.5mL/日 経管投与：50~400mL/時間
エネーボ <略> (アボットジャパン)	250mL/缶(300kcal)			1000~1667mL/日 経管投与：62.5~104mL/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：コーヒー ：バナナ ：パナ ：メロン			1000~1500mL/日 経管投与：50~100mL/時間【Max：400mL/時間】
ラコールNF <略> (大塚製薬)	200mL/7ルミパック(200kcal) フレーバー： ：コーヒー【院外のみ】 ：ミルク			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> (大塚製薬)	300g/7ルミパック(300kcal)			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> (EAファーマ)	80g/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> (EAファーマ)	40g/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> (EAファーマ)	80g/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> (EAファーマ)	顆粒(4.15g/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+	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl-	SO ₄ ²⁻	Ace-	Glu-	Pmg	Zn μ M				
■高カロリー輸液 (Ace- : Acetate-, Glu- : Gluconate-, Lac- : Lactate-)																			
エルネオパNF1号	(大塚製薬)	1500mL/袋	約5.2	約4	840	75	33	6	6	75	6	58	235	45	ビタミン 微量元素	180	30	4.7	
エルネオパNF2号		1500mL/袋	約5.4	約6	1230		41	7.6	7.5		8	72				280	262.5	45	7.05
フルカリック1号	(テルモ)	903mL/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	4.8~5.8	約5	820											175	30	4.68	
フルカリック3号		1103mL/袋	4.9~5.9	約6	1160											250	40	6.24	
ハイカリック1号		700mL/袋	3.5~4.5	約4	480	10	10	25	150	10	120								
ハイカリック2号		700mL/袋	約6	700	175														
ハイカリックRF		500mL/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	容量 mL	pH	浸透圧比	熱量 kcal/L	電解質 (mEq/L)											その他	アミノ酸濃度 %	N含量 g/L	E/N比	BCAA比率 %	
					Na+	K+	Ca2+	Mg2+	Cl-	SO4 2-	Ace-	Lac-	Cit-	PnM	ZnμM						
■アミノ酸輸液 (Ace-: Acetate-, Glu-: Gluconate-, Lac-: Lactate-, Cit-: Citrate3-)																					
プロテアミン12 (テルモ)	200mL/袋	5.7~6.7	約5	454	約150				約150									11.36	18.15	0.88	21.3
アミノレバン (大塚製薬)	500mL/袋	約5.9	約3	319.6	約14				約94									7.99	12.2	1.09	35.5
ネオアミュー (陽進堂)	200mL/袋	6.6~7.6	約2	236	約2						約47							5.9	8.1	3.21	42
プレアミンP (扶桑薬品工業)	200mL/袋	6.5~7.5	2.3~2.8	304	約3						約80							7.6	11.75	1.26	39
ビーフリード (大塚製薬)	500mL/袋	約6.7	約3	420	35	10	5	5	35	5	16	20	6	10	5	ブドウ糖: 75g/L チアミン (VB1): 1.5mg	3	4.7	1.44	30	

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

■糖質輸液

5%ブドウ糖 (大塚製薬工場)	20mL/管	3.5~ 6.5	約1	200							
	50mL/本										
	100mL/本										
	250mL/袋										
	500mL/袋										
10%ブドウ糖 (大塚製薬工場)	500mL/袋		約2	400							
20%ブドウ糖 (扶桑薬品工業)	20mL/管		約5	800							
50%ブドウ糖 (大塚製薬工場)	200mL/袋		約12	2000							
ブドウ糖注50% シリンジ (テルモ)	20mL/筒										

■脂肪輸液

イントラリポス (大塚製薬工場)	250mL/袋	6.5~ 8.5	約1	1100							タンパク油:100g/L 卵黄レチン:12g/L ガリセリン: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 (扶桑薬品工業)	500mL/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 (大塚製薬工場)	10mL/筒	4.5~ 8.0	約1								
生食注シリンジ (ニプロ)	20mL/筒										
	50mL/筒										
生理食塩液 (大塚製薬工場)	20mL/管										
	100mL/本										
生理食塩液キット H (ニプロ)	100mL/本										
生理食塩液ソフト パック (大塚製薬工場)	50mL/袋										
	250mL/袋										
	500mL/袋										
	1000mL/袋										
生理食塩液プラボ トル (大塚製薬工場)	1000mL/本										
生理食塩液PL (扶桑薬品工業)	2000mL/袋	4.5~ 8.0									
ソルデム1 (テルモ)	200mL/袋	4.5~ 7.0	104	90			70	20	ブドウ糖:26g/L		
	500mL/袋										
ソルデム2 (テルモ)	500mL/袋		58	77.5	30		59	48.5	ブドウ糖:14.5g/L		
ソルデム3A (テルモ)	200mL/袋	5.0~ 6.5	172	35	20		35	20	ブドウ糖:43g/L		
	500mL/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
ソルテム3AG (テルモ)	200mL/袋 500mL/袋	5.0~ 6.5	約2	300	35	20		35	20		ブドウ糖:75g/L
ソラクト(乳酸 リンゲル) (テルモ)	500mL/袋	6.0~ 7.5	約0.9		131	4	3	110	28		
デノサリン1 (テルモ)	500mL/袋	3.5~ 6.0	約1	100	77			77			ブドウ糖:25g/L
ビカーボン (陽進堂)	500mL/袋	6.8~ 7.8	0.9~ 1.0		135			113			Mg ²⁺ :1 HCO ₃ ⁻ :25
フィジオ140 (大塚製薬工場)	500mL/袋	5.9~ 6.2	約1	40	140	4	3	115		25	Mg ²⁺ :2 ブドウ糖:10g/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	6.0~ 8.2	約0.9				390					Glu ⁻ :390
KCL <塩化カリウム> (テルモ)	10mEq/キット (10mL)	5.0~ 6.5	約6			1000						
補正用塩化ナトリウム (大塚製薬工場)	20mL/管	5.0~ 7.5	約7		1000			1000				
補正用硫酸マグネシウム (大塚製薬工場)	20mL/管	5.5~ 7.5	約2									Mg ²⁺ :1000 SO ₄ ²⁻ :1000
リン酸Na補正液 (大塚製薬工場)	20mL/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> (大塚製薬工場)	20mL/管 250mL/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 (陽進堂)	4g/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+	Ca ²⁺	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 (大塚製薬工場)	500mL/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 (太陽ファルマ)	200mL/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) (大塚製薬工場)	20mL/管 100mL/本 500mL/本 1000mL/本										
低分子デキストランL (大塚製薬工場)	250mL/袋	5.0~ 7.5	約1		130	4	3	109			コロイド浸透圧89.5m mHg 平均分子量4万
ボルベン (大塚製薬)	500mL/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	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	7.6~ 8.0	約1		120	16	2.4	160. 4			HC03 ⁻ : 10.0

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

キングダリー液AF 3号 (扶桑薬品工業)	A液6L, B液 7.56L	4.5~ 4.9	0.7~ 0.8		140	2	2.5	114. 5		8	Mg ²⁺ : 1.0 HC03 ⁻ : 25 ブドウ糖: 1.5g/L
Dドライ2.5S (日機装)	A剤2670.4 g, B剤661.6 g							112. 5			Mg ²⁺ : 1.0 HC03 ⁻ : 25 ブドウ糖: 1.0g/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 ⁻	Ac ⁻	その他
■腹膜透析液											
レギュニール L Ca 1.5 (バクスター)	UVツインパック1 L/袋	6.8~ 7.8	1.1~ 1.2		132		2.5	100	10	Mg ²⁺ :0.5 HCO ₃ ⁻ : 25 ブドウ糖:13.6g/L	
	UVツインパック 1.5L/袋										
	UVツインパック 2.0L/袋										
	シングルパック・ 機器専用2.5L/袋										
	シングルパック・ 機器専用5.0L/袋										
レギュニール L Ca 2.5 (バクスター)	UVツインパック 1.0L/袋	6.8~ 7.8	1.3~ 1.4		132		2.5	100	10	Mg ²⁺ :0.5 HCO ₃ ⁻ : 25 ブドウ糖:22.7g/L	
	UVツインパック 1.5L/袋										
	UVツインパック 2.0L/袋										
	シングルパック・ 機器専用2.5L/袋										
	シングルパック・ 機器専用5.0L/袋										
レギュニール L Ca 4.25 (バクスター)	シングルパック・ 機器専用2.0L/袋		1.6~ 1.8							Mg ²⁺ :0.5 HCO ₃ ⁻ : 25 ブドウ糖:38.6g/L	

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 〈カルバゾクロム〉 (ニプロ)	30mg/錠	50mg(10mL)/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				
トランサミン 〈トラネキサム酸〉 (第一三共)	250mg/C			750~2000mg分3~4回経口投与
トランサミン5% 〈トラネキサム酸〉 (第一三共)		250mg(5mL)/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		
■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〉 (カイゲンファーマ)		0.3g/瓶(1%液)		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〉 (武田薬品工業)		1g/瓶	食道静脈瘤の止血・硬化退縮	静脈瘤1条あたり1~5mLを注入【Max:20mL】
■凝固因子製剤				
ケイセントラ 〈乾燥濃縮人プロトロンビン複合体〉 (CSLベーリング)		1000国際単位(40mL溶解液付)/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】 ビタミンK拮抗薬投与中の患者における急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制	①PT-INR2~<4 25IU/kg(BW100kg以下) 2500IU(BW100kg以上) ②PT-INR4~6 35IU/kg(BW100kg以下) 3500IU(BW100kg以上) ③PT-INR>6 50IU/kg(BW100kg以下) 5000IU(BW100kg以上)
トロンビン 〈トロンビン〉 (持田製薬)		液(5000単位/PB)	毛細管出血	希釈して噴霧,散布,経口投与【注射厳禁】
フィブログミンP 〈乾燥濃縮人血液凝固第13因子〉 (CSLベーリング)		瓶【用時購入】	【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 ③IgA血管炎における、腹部・関節症状の改善	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> (持田製薬)		10mL/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 5mL/回を超えない量を、生理食塩液 又は5%ブドウ糖注射液100~200mLに 希釈し、10分間以上をかけて静注

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> (科研製薬)		2000単位/筒 (0.2mL)	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> (ニプロ)		5000単位/シリンジ (5mL)	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> (陽進堂)		5000単位/瓶 (5mL)	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)	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)	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> (持田製薬)		5000単位/筒 (0.2mL)	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> (沢井製薬)		20000単位/瓶 (0.8mL)		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> (ニプロ)		5000単位 (20mL) /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: 透析開始に先だて, 1000~3000単位を投与, 透析開始後は, 1時間当たり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時間当たり1500~2500単位持続注入し, 体外灌流時に硫酸プロシシで中和。

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＞ (バイエル薬品)	2.5mg/錠		①下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制(成人) ②Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制(小児)	①5mg分2 ②体重20kg以上30kg未満:5mg分2 体重30kg以上50kg未満:7.5mg分1
イグザレルトOD ＜リバーロキサバン＞ (バイエル薬品)	10mg/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塞栓症の治療及び再発抑制 ③小児に対する静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 ④小児に対するFontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制	①15mg分1 ②発症後の初期3週間:30mg分2,その後15mg分1 ③15mg分1(体重30kg以上) ④10mg分1(体重50kg以上)
	15mg/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塞栓症の治療及び再発抑制 ③小児に対する静脈血栓塞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 ③15mg分1(体重30kg以上)
エリキュース ＜アピキサバン＞ (ファイザー)	2.5mg/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	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			
リクシアナOD ＜エドキサバン＞ (第一三共)	15mg/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静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 ③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塞栓症の発症抑制	①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30mg/回) 出血リスクが高い高齢者では,年齢・患者の状態に応じ15mg/回に減量可 ②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30mg/回) ③1日1回30mg(腎機能に応じて1日1回15mg)
	30mg/錠			
	60mg/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)		血栓塞栓の治療及び予防	＜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			

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
■直接トロンビン阻害剤				
プラザキサ 〈ダビガトラン〉 (パ・リンガ・インゲルハイム)	75mg/C 110mg/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血栓症の発症抑制	220mg～300mg分2
■血液凝固阻止剤				
アコアラン(遺伝子組み換え) 〈アンチトロンビンⅢ〉 (日本血液製剤機構)		600単位/瓶(溶解液12mL付) 1800単位/瓶(溶解液36mL付)	①先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向 ②アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)	①24～72国際単位/kg/日, 静注, 点静 ②36国際単位/kg/日, 静注, 点静 【Max: 72国際単位/kg/日】
献血ノンスロン(ヒト由来) 〈アンチトロンビンⅢ〉 (日本製薬)		500単位/瓶(溶解液10mL付) 1500単位/瓶(溶解液30mL付)	①先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向 ②アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC) ③アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症	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【パ・リンと併用】 原則3(～5)日間 ③1500単位(30単位/kg)/日 静注, 点静(5日間) 本剤投与により血栓縮小傾向認められた場合1500単位(30単位/kg)/日, 5日間追加投与(最大2回まで)
リコモジュリン 〈トロンボモデュリンアルファ〉 (旭化成ファーマ)		12800単位/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		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 <プラスゲレル> (第一三共)	2.5mg/錠 3.75mg/錠		①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 ②虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制(脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)	①投与開始日1回20mg,以後1日1回3.75mg 【体重50kg以下の患者:必要に応じて維持用量1日1回2.5mgに減量】 ②1日1回3.75mg
エフィエントOD <プラスゲレル> (第一三共)	20mg/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 【体重50kg以下の患者:必要に応じて維持用量1日1回2.5mgに減量】
クロピドゲレル <クロピドゲレル> (東和薬品)	25mg/錠 75mg/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		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		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

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
ノバスタンHI <アルガトロバン> (田辺三菱製薬)		10mg(2mL)/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, 7ヵ月除く) 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 時の滯流血液の凝固 防止(血液透析) ④ヘパリン起因性血小 板減少症(HIT)Ⅱに おける経皮的冠インター ベンション施行時の血液 の凝固防止 ⑤ヘパリン起因性血小 板減少症(HIT)Ⅱ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6 μ g/kg/min持続静注, 以後継 続が必要な場合0.7 μ g/kg/min持続 静注 ⑤0.7 μ g/kg/minより点静開始し, 持 続点静
バイアスピリン <アスピリン> (バイエル薬品)	100mg/腸溶錠		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
バファリン81mg <アスピリン(81mg) ・ダイアルミネー ト> (エーザイ)	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
ブリリント <チカグレロル> (アストラゼネカ)	60mg/錠 【院外のみ】		65歳以上・薬物療法 を必要とする糖尿病 ・2回以上の心筋梗塞 の既往・血管造影で 確認された多枝病変 を有する冠動脈疾患 ・末期でない慢性的 腎機能障害, 以上の リスク因子を1つ以 上有する陳旧性心筋 梗塞のうち, アテロ ーム血栓症の発現リ スクが特に高い場合	2錠分2
ベラサスLA <ベラプロスト> (科研製薬)	60 μ g/錠 【院外のみ】		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】

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
ベラプロストNa <ベラプロスト> (東和薬品)	20 μ g/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		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＞ (協和キリン)		750単位(0.5mL)/管	①未熟児貧血 ②透析施行中の腎性貧血	①【投与対象：Hb12g/dL未満を目安】 1回200単位/kg, 週2回皮下 ②1回3000単位, 週3回, 緩徐に静注 維持量:1回1500単位を週2~3回, 又は1回3000単位を週2回投与【MAX:1回3000単位, 週3回】	
エスポー皮下用 ＜エポエチンアルファ＞ (協和キリン)		24000単位(0.5mL)/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					
ダルベポエチン アルファ ＜ダルベポエチンアルファ＞ (協和キリン)		10 μ g(0.5mL)/シリンジ	①腎性貧血	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回皮下下注または静注も可【Max:180 μ g/回】	
		20 μ g(0.5mL)/シリンジ			
		30 μ g(0.5mL)/シリンジ			
		40 μ g(0.5mL)/シリンジ			
		60 μ g(0.5mL)/シリンジ			
		120 μ g(0.5mL)/シリンジ			
		180 μ g(0.5mL)/シリンジ			
■HIF-PH阻害薬					
エベレンゾ ＜ロキサデュスタット＞ (アステラス製薬)	50mg/錠		腎性貧血	＜赤血球造血刺激因子製剤で未治療＞ 開始用量:50mg/回週3回【MAX:3.0mg/kg/回】 ＜赤血球造血刺激因子製剤からの切り替え＞ 開始用量:70mg又は100mg/回週3回【MAX:3.0mg/kg/回】	
	100mg/錠				
ダーブロック ＜ダプロデュスタット＞ (協和キリン)	2mg/錠				＜赤血球造血刺激因子製剤で未治療＞ 開始用量:2mg又は4mg/回分1【MAX:24mg/回分1】 ＜赤血球造血刺激因子製剤からの切り替え・透析患者＞ 開始用量:4mg/回分1【MAX:24mg/回分1】
	4mg/錠				

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-C S F 製剤				
グラン <フィルグラステム> (協和キリン)		150 μ g (0.6mL) / 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】 ⑪神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強 ⑫再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	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 ⑪(ジヌツキシマブ及びテセロイキンとの併用)1日1回5 μ g/kg 皮下, 28日間を1サイクルとして1, 3, 5サイクルの1~14日目に投与【詳しくはD I 照会参照】 ⑫1日1回300 μ g/m ² を抗悪性腫瘍剤併用化学療法(フルダラビン, シタラビン等)開始前日から終了日まで(通常5~6日間)連日皮下又は静注又は点静
グランM <フィルグラステム> (協和キリン)		300 μ g (0.7mL) / 管		

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
フィルグラステム <フィルグラステム> (富士製薬工業)		75 μ g (0.3mL)/ シリンジ	<p>①造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進</p> <p>②HIV感染症の治療に支障を来す好中球減少症</p> <p>③骨髓異形成症候群に伴う好中球減少症</p> <p>④再生不良性貧血に伴う好中球減少症</p> <p>⑤先天性・特発性好中球減少症</p> <p>⑥急性白血病【癌化学療法による好中球減少症】</p> <p>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】</p> <p>⑧その他のがん腫【癌化学療法による好中球減少症】</p> <p>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】</p> <p>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】</p>	<p>①300μg/m², 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/μl以上</p> <p>②200μg/m², 分1点静<小児>同量 投与開始: 好中球数1000/μl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/μl以上になれば減量あるいは投与中止</p> <p>③100μg/m², 分1点静 投与開始: 好中球数1000/μl未満の時 投与中止: 好中球数5000/μl以上になれば減量あるいは投与中止</p> <p>④400μg/m², 分1点静<小児>同量 投与開始: 好中球数1000/μl未満の時 投与中止: 好中球数5000/μl以上になれば減量あるいは投与中止</p> <p>⑤50μg/m², 分1皮下<小児>同量 投与開始: 好中球数1000/μl未満の時 投与中止: 好中球数5000/μl以上になれば減量あるいは投与中止</p> <p>⑥200μg/m², 分1点静, 100μg/m², 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/μl以上</p> <p>⑦50μg/m², 分1皮下 100μg/m², 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/μl以上</p> <p>⑧50μg/m², 分1皮下 100μg/m², 分1点静<小児>同量 投与開始: 好中球数1000/μl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/μl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/μl未満 投与中止: 好中球数5000/μl以上</p> <p>⑨400μg/m², 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/μl(白血球数3000/μl)未満 投与中止: 好中球数5000/μl以上になれば減量あるいは投与中止</p> <p>⑩400μg/m², 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/μl(白血球数2000/μl)未満 <小児>好中球数500/μl(白血球数1000/μl)未満 投与中止: 好中球数5000/μl以上 【詳しくはD I 照会参照】</p>
ジーラスタ <ベグフィルグラステム> (協和キリン)		3.6mg (0.36mL)/ シリンジ	<p>①がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制</p> <p>②造血幹細胞の末梢血中への動員</p>	<p>①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3.6mg/回, 皮下</p> <p>②7.2mg/回, 皮下</p>

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
■分子標的治療薬 ◆モノクローナル抗体				
リツキサン 〈リツキシマブ〉 略名：RIT (中外製薬)		100mg (10mL)/瓶 500mg (50mL)/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多発血管炎性肉芽腫症、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) ④腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 ⑤インジウム(111In)イブリティマブチキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリティマブチキセタン(遺伝子組換え)注射液投与前投与 ⑥慢性特発性血小板減少性紫斑病 ⑦CD20陽性の慢性リンパ性白血病 ⑧後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ⑨全身性強皮症 ⑩難治性の尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡 ⑪視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防 ⑫腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の治療	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】 ②⑥⑧⑨375mg/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】 ④⑫375mg/m ² /回、点静 ⑤250mg/m ² /回、点静 ⑦他の抗悪性腫瘍剤と併用において初回375mg/m ² /回点静、以降500mg/m ² /回を併用する抗悪性腫瘍剤のサイクルに合わせて1サイクルあたり1回【Max:6回】 ⑩1000mg/回、点静、2週間間隔、2回 ⑪375mg/m ² /回を1週間間隔で4回点静、その後初回投与から6ヵ月毎に1000mg/回を2週間間隔で2回点静
カプリビ 〈カプラシズマブ〉 (サノフィ)		10mg/瓶	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与
■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】		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〉 (塩野義製薬)		100mg (1mL) / 管 400mg (4mL) / 管	① 依スファミド 投与又は ② シク味スファミド (造血幹細胞移植の前治療) 投与に伴う泌尿器系障害 (出血性膀胱炎, 排尿障害等) の発現抑制	① 1回量300~600mg (依スファミド 1日量の20%相当量) を1日3回 (依スファミド 投与時, 4時間後, 8時間後) 静注, 【Max: 依スファミド 1日量の最大100%相当量】 ② シク味スファミド 1日量の40%相当量を1回量とし, 1日3回 (シク味スファミド 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 〈球形吸着炭〉 (扶桑薬品工業)	2g/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
酢酸亜鉛 〈酢酸亜鉛水和物〉 (沢井製薬)	50mg/錠		① カルシウム病 (肝臓・核変性症) ② 低亜鉛血症	① 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 ② 〈成人及び体重30kg以上の小児〉 50~100mg分2 【Max: 150mg (1回50mg 1日3回)】 〈体重10kg以上30kg未満の小児〉 1~1.5mg/kg分2 【Max: 75mg (1回25mg 1日3回)】 〈体重10kg未満の小児〉 1~1.5mg/kg分2 【Max: 25mg (1回12.5mg 1日2回または1回25mg 1日1回)】 食後に投与
デトキソール 〈チオ硫酸ナトリウム〉 (日医工)		2g (20mL) / 管	① シアン・シア化合物による中毒 ② ヒ素剤による中毒	① 12.5~25g/回 静注 ② 1~2g 静注
パム 〈プラリドキシムヨウ化メチル〉 (大日本住友製薬)		500mg (20mL) / 管	有機リン剤の中毒	1g/回 静注
バル 〈ジメルカプロール〉 (アルフレサファーマ)		100mg (1mL) / 管	ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ヒスマス・クロム・アゾモンの中毒	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		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		痛風, 高尿酸血症	200~300mg分2~3
フェブキソスタット <フェブキソスタット> (第一三共エスファ)	10mg/錠 20mg/錠 24mg/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> (鳥居薬品)	50mg/錠 【院外のみ】		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

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・ISKファーマ)		100単位/mL【3mL】	糖尿病	【DI照会参照】
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】		
フィアスプ注 フレックスタッチ ＜インスリンアスパルト＞ (ノボ・ルデ・ISKファーマ)		100単位/mL【3mL】 【院外のみ】		
フィアスプ注 100単位/mL ＜インスリンアスパルト＞ (ノボ・ルデ・ISKファーマ)		100単位/mL【10mL】 【院外のみ】		

■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・ISKファーマ)		100単位/mL【3mL】	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】		

■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・ISKファーマ)		100単位/mL【3mL】	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 ◆持効型製剤				
インスリン グラルギン BS <インスリングルルギン> (日本イライリ-)		100単位/mL【3mL】	インスリン療法が適応となる糖尿病	【DI照会参照】
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ <インスリンデグルデク/リラグルチド> (ノボ ノルディスクファーマ)			インスリン療法が適応となる2型糖尿病	
トレシーパフレックスタッチ <インスリンデグルデク> (ノボ ノルディスクファーマ)		100単位/mL【3mL】		
ランタスXR注ソロスター <インスリングルルギン> (サノフィ)		300単位/mL【1.5mL】	インスリン療法が適応となる糖尿病	
レベミル注300フレックスペン <インスリンデテミル> (ノボ ノルディスクファーマ)		300単位/mL【3mL】		
■SU剤				
グリミクロン <グリクラジド> (大日本住友製薬)	40mg/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		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			
■ビグアナイド剤				
メトホルミン塩酸塩 <メトホルミン> (第一三共エスファ)	250mg/錠		①2型糖尿病 ②多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激(ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る)	①1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】 ②<他の排卵誘発薬または卵巣刺激薬との併用> 500mg分1より開始し排卵までに中止する 500～1500mg分2～3
	500mg/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
■インスリン抵抗性改善剤				
アクトス ＜ピオグリタゾン＞ (武田薬品工業)	15mg/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				
ボグリボースOD ＜ボグリボース＞ (東和薬品)	0.3mg/錠		糖尿病の食後過血糖 の改善	0.6mg分3食直前 【Max:0.9mg】
ミグリトールOD ＜ミグリトール＞ (沢井製薬)	50mg/錠			150mg分3食直前 【Max:225mg】
■アルドース還元酵素阻害剤				
キネダック ＜エパルレスタット＞ (アルフレッサファーマ)	50mg/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＞ (大日本住友製薬)	50mg/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			50～100mg分1
	50mg/錠			
テネリアOD ＜テネリグリプチン＞ (第一三共)	20mg/錠			20～40mg分1
■GLP-1受容体作動薬				
トルリシテイ ＜デュラゲルチド＞ (日本イライリ-)		0.75mg(0.5mL)/ キット	2型糖尿病	週1回0.75mg皮下注
ピクトーザ ＜リラゲルチド＞ (ノルディスカファーマ)		18mg(3mL)/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:1.8mg】
リベルサス ＜セマゲルチド＞ (ノルディスカファーマ)	3mg/錠			1日1回3mgから開始,4週間以上投与 した後,維持量として1日1回7mgに増 量する(1日1回7mgを4週間以上投与 しても効果不十分な場合,1日1回14m gに増量可能)
	7mg/錠			
	14g/錠 【院外のみ】			

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
■持続性G I P / G L P - 1 受容体作動薬				
マンジャロ <チルゼパチド> (日本イーライリリー)	2.5mg/キット 5mg/キット		2型糖尿病	週1回2.5mgから開始し、4週間投与後に維持量の週1回5mgへ増量(効果不十分な場合は4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量可)【MAX:週1回15mg】
■選択的SGLT2阻害剤				
ジャディアンス <エンパグリフロジン> (日本ベリンガインゲルハイム)	10mg/錠		①2型糖尿病 ②慢性心不全 ③慢性腎臓病(末期腎不全又は透析施行中の患者を除く)	①1日1回10mg, 朝食前又は朝食後【Max:25mg】 ②1日1回10mg, 朝食前又は朝食後【Max:10mg】 ③1日1回10mg, 朝食前又は朝食後【Max:10mg】
フォシーガ <ダパグリフロジン> (小野薬品工業)	5mg/錠 10mg/錠		2型糖尿病, 1型糖尿病 ①2型糖尿病, 1型糖尿病 ②慢性心不全 ③慢性腎臓病	5mg分1(1型の場合はインスリン製剤と併用)【Max:10mg】 ①5mg分1(1型の場合はインスリン製剤と併用)【Max:10mg】 ②③10mg分1
■DPP-4阻害剤・SGLT2阻害剤配合剤				
カナリア配合錠 <テネリグリプチン/カナグリフロジン> (第一三共)	20mg/100mg/錠 【院外のみ】		2型糖尿病	1錠分1, 朝食前又は朝食後
スージャヌ <シタグリプチン/イブラグリフロジン> (アステラス製薬)	50mg/50mg/錠 【院外のみ】			
■ミトコンドリア機能改善薬				
ツイミーグ <イメグリミン> (住友ファーマ)	500mg/錠		2型糖尿病	2000mg分2
■低血糖時救急治療剤				
グルカゴン <グルカゴン> (カイゲンファーマ)		1単位/瓶(溶解液1mL付)	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
バクスミー <グルカゴン> (日本イーライリリー)		点鼻液(3mg/本)	低血糖時の救急処置	1回3mg鼻腔内投与

4. 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)	10mg/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】
ロスバスタチンOD <ロスバスタチン> (第一三共エスファ)	2.5mg/錠 5mg/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】
■PCSK9阻害薬				
レバーサ <エボロクマブ> (アステラス製薬)		140mg(1mL)/キット	家族性高コレステロール血症(①ヘテロ接合体,②純接合体),③高コレステロール血症 ※心血管イベント高リスク、かつHMG-CoA還元酵素阻害剤での治療が適さない、または効果不十分の場合に限る。	①③140mg/回,皮下注,2週間隔 または420mg/回,皮下注,4週間隔 ②420mg/回,皮下注,4週間隔,効果不十分時は420mg/回,皮下注,2週間隔<LDL77%の補助として使用時>開始用量として420mg/回,皮下注,2週間隔
■フィブラート系薬				
パルモディア <ペマフィブラート> (興和)	0.1mg/錠		高脂血症	0.2mg分2 【Max:0.4mg/日】
ベザフィブラートSR <ベザフィブラート> (沢井製薬)	200mg/錠			400mg分2
■イオン交換樹脂				
コレバインミニ83% <コレステミド> (田辺三菱製薬)	1.81g/包 【院外のみ】		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		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				
エゼチミブOD <エゼチミブ> (東和薬品)	10mg/錠		高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症 純接合体性シトステロール血症	10mg分1食後

4. 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
■小腸コレステロールトランスポーター阻害剤・HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤				
リバゼブHD <エゼチミブ/ピタバ スタチンカルシウム> (興和)	10mg/2mg/錠		高コレステロール血症 家族性高コレステロール血 症	1錠分1
ロソーゼットHD <エゼチミブ/ロスバ スタチンカルシウム> (バイエル薬品)	10mg/5mg/錠			
■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		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】

5. 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〉 (田辺三菱製薬)	50mg/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の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持の場合 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, ケーゲル肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群, 等), 全身性エリマトーデス(SLE), 多発性筋炎, 皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 及び難治性リウマチ性疾患 ⑤自己免疫性肝炎	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 ③⑤50~100mg 〈小児〉1~2mg/kg ④1~2mg/kg/日【Max:3mg/kg/日】
アトガム 〈抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン〉 (ファイザー)		250mg(5mL)/管 【用事購入】	中等症以上の再生不良性貧血	1日1回体重1kgあたり40mgを緩徐に点滴静注. 投与期間は4日間.
ジレニア 〈フィンゴリモド〉 (ハルシファーマ)	0.5mg/C 【院外のみ】		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
ネオーラル 〈シクロスポリン〉 (ハルシファーマ)	25mg/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ヘルペット病(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, 赤芽球癆 ⑨初発症候群(頻回再発型) ⑩初発症候群(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 ⑬細胞移植に伴う免疫反応の抑制	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】 ⑬再生医療等製品の用法・用量, 使用方法に基づき使用

5. 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
ブレディニンOD <ミソリビン> (旭化成ファーマ)	50mg/錠 【院外のみ】		①腎移植における拒否反応の抑制 ②原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群 ③ループス腎炎 ④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 ②③④150mg分3

■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> (ニプロ)		4mg(100mL)/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
--	--	--------------	---	--

■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> (旭化成ファーマ)		40単位/管(1mL)	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

アルファカルシドール <アルファカルシドール> (共和薬品工業)	0.5μg/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
アルファロール <アルファカルシドール> (中外製薬)	液(0.5μg/mL)			
エディロール <エルデカルシトール> (東和薬品)	0.75μg/錠		骨粗鬆症	0.5~0.75μg分1
ロカルトロール <カルシトリオール> (中外製薬)	0.25μg/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

■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		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/錠			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> (帝人ファーマ)	35mg/錠		骨粗鬆症	35mg, 週1回朝起床時(水約180mLとともに)

5. 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
■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		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			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)		28.2μg/キット	骨折の危険性の高い 骨粗鬆症	1回28.2μg, 3~4日間隔で週2回皮下 注(24ヵ月まで)
■カルシウム受容体作動薬				
オルケディア <エボカルセト> (協和キリン)	2mg/錠		①維持透析下の二次 性副甲状腺機能亢進 症②副甲状腺癌・副 甲状腺摘出術不能又 は術後再発の原発性 副甲状腺機能亢進症 における高カルシウ ム血症	①開始量：1~2mg 分1、維持量：1 ~8mg 分1【Max:12mg/日】 ②開始量：2mg 分1(血清Ca濃度が1 2.5mg/dLを超える場合は4mg 分2も 可)、維持量：適宜増減【Max:6mg/ 回, 4回/日】
■グレリン様作用薬				
エドルミズ <アナモレリン> (小野薬品工業)	50mg/錠		非小細胞肺癌、胃 癌、膵癌、大腸癌に おけるがん悪液質	100mg分1, 空腹時

漢方製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
葛根湯 ツムラ (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/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, 腺炎, リンパ節炎), 肩こり, 上半身の神経痛, 蕁麻疹]	7.5g分2~3
加味帰脾湯 ツムラ137 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】		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]	
加味逍遥散 ツムラ24 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】		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]	
桂枝加竜骨牡蛎湯 ツムラ26 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】		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]	
桂枝茯苓丸 ツムラ25 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】		体格はしっかりしていて赤ら顔が多く, 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]	
牛車腎気丸 ツムラ107 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包)		疲れやすくて, 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]	
柴胡加竜骨牡蛎湯 ツムラ12 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】		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-, 小児夜啼症, 陰萎]	
柴苓湯 ツムラ114 (ツムラ)	エキス顆粒(3.0g/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]	

漢方製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
芍薬甘草湯 ツムラ568 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/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	
十全大補湯 ツムラ548 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/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	
小柴胡湯 ツムラ59 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】		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	7.5g分2~3
小青竜湯 ツムラ19 (ツムラ)	エキス顆粒(3.0g/包) 【院外のみ】		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	9.0g分2~3
大建中湯 ツムラ100 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包)		腹が冷えて痛み, 腹部膨満感のあるもの	15g分2~3
当帰芍薬散 ツムラ23 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/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]	7.5g分2~3
人参養栄湯 ツムラ108 (ツムラ)	エキス顆粒(3g/包) ¥61.8/包		病後の体力低下, 疲労倦怠, 食欲不振, ねあせ, 手足の冷え, 貧血	9.0g分2~3
麦門冬湯 ツムラ29 (ツムラ)	エキス細粒(3.0g/包)		痰の切れにくい咳, 気管支炎, 気管支喘息	
八味地黄丸 ツムラ507 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【院外のみ】		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]	7.5g分2~3

漢方製剤

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
半夏厚朴湯 ツムラ16 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/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]	7.5g分2~3
半夏瀉心湯 ツムラ14 (ツムラ)	エキス細粒(2.5g/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・慢性胃腸炎、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]	
補中益気湯 ツムラ41 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/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]	
抑肝散 ツムラ54 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【用時購入】		虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症[神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症]	
六君子湯 ツムラ43 (ツムラ)	エキス顆粒(2.5g/包) 【用時購入】		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]	

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 (アスペンジャパン)	2mg/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 (塩野義製薬)		1g/瓶 【用時購入】	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-ス80g/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 (塩野義製薬)	50mg/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, 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初発症候群 ④全身性ALアミロイドーシス ⑤細胞移植に伴う免疫反応の抑制	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】 ④〈タラツムマブ、ホルツァミブ、デキメタソンの併用〉週1回300mg/m ² 【MAX:500mg/回】 ⑤再生医療等製品の用法・用量, 使用方法に基づき使用

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 (塩野義製薬)		100mg/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, 膵癌, 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, 多発性筋炎/皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患 ⑤腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 ⑥全身性ALアミロイドーシス ⑦造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	【DI照会参照】
		500mg/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〉 (エーザイ)		7.7mg/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 (ニプロ)		50mg/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 (アスペンジャパン)		100mg/瓶 【用時購入】	①悪性黒色腫 ②軟骨肉腫(骨軟骨肉腫) 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シク味スファミド, ビンクリスチンと併用し, 600mg/m ² /日×2日間を3週間毎
テモゾロミド 〈テモゾロミド〉 略名：TMZ (日本化薬)	20mg/錠		①悪性神経膠腫 ②再発又は難治性のユーイング肉腫	①初発の場合：〈放射線照射との併用〉75mg/m ² 分1, 42日間, 4週間休薬 その後, 単独にて150mg/m ² 分1, 5日間投与, 23日間休薬, 次クールで1回200mg/m ² に増量可 ②再発の場合：150mg/m ² 分1, 5日間投与, 23日間休薬, 次クールで1回200mg/m ² に増量可 ③100mg/m ² 分1, 5日間投与(イリノテカン併用), 16日間休薬, これを1クールとし繰り返す
	100mg/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 ◆フルオロウラシル類				
カペシタビン 〈カペシタビン〉 (東和薬品)	300mg/錠		手術不能又は再発乳癌(A, B, パチブ)と併用する場合はC) 結腸・直腸癌における術後補助化学療法(B, オキサリプラチン)と併用する場合はC), 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(他の抗がん剤と併用でC又はE) 胃癌(白金製剤と併用で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</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</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</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</p> <p><E>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。これを繰り返す 体表面積1.31㎡未満:900mg/回、 体表面積1.31㎡以上~1.69㎡未満:1200mg/回、 体表面積1.69㎡以上~2.07㎡未満:1500mg/回、 体表面積2.07㎡以上:1800mg/回</p>
エスワンタイホウ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:S-1 (大鵬薬品工業)	20mg/錠		①胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膀胱癌、胆道癌 ②ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	<p>①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(これを1ケルとし繰り返す) 【Max:75mg/回】</p> <p>②〈内分泌療法剤との併用〉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 14日間連続経口投与し、その後7日間休薬(これを1ケルとして最長1年間、投与を繰り返す) 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</p>
エスワンタイホウ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:S-1 (大鵬薬品工業)	25mg/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
フルオロウラシル注 <フルオロウラシル> 略名：5-FU (東和薬品)		250mg (5mL) / 瓶	①胃癌, 肝癌, 結腸・直腸癌, 乳癌, 膵癌, 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, 食道癌 <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, 小腸癌, 治癒切除不能な膵癌, 治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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 (大鵬薬品工業)	顆粒 (200mg/g / 包) 【院外のみ】	1000mg (20mL) / 瓶	①頭頸部癌, 肺癌, 胃癌, 肝癌, 胆嚢・胆管癌, 膵癌, 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 (大鵬薬品工業)	100mg/C 【院外のみ】			

■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15mg, テピラシル7.065mg> (大鵬薬品工業)	15mg/錠		治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、がん化学療法後に憎悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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20mg, テピラシル9.42mg> (大鵬薬品工業)	20mg/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	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	①i) 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) シタラビン少量療法: 下記投与量を10~14日間 10~20mg/回, 1日2回, 皮下又は静注 20mg/m ² /回, 1日1回, 皮下又は静注 iv) 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		
		200mg(10mL)/管		
キロサイドN 〈シタラビン〉 略名：Ara-C (日本新薬)		400mg(20mL)/管	①急性骨髄性白血病(再発又は難治例に対する寛解導入療法(サルベージ療法)) ②急性骨髄性白血病(地固め療法) ③急性リンパ性白血病 ④再発又は難治性の悪性リンパ腫 ⑤腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	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 ②2g/m ² /回を12時間毎最大6日間連日静注又は3g/m ² /回を12時間毎, 3日間連日静注 〈小児〉1~2g/m ² /回を12時間毎, 3~5日間連日静注又は3g/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 ④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 ⑤再生医療等製品の用法, 用量, 使用方法に基づき使用
		1000mg(50mL)/瓶		
ゲムシタビン 〈ゲムシタビン〉 略名：GEM (ヤクルト)		200mg/瓶	①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非小細胞肺癌 ③手術不能又は再発乳癌	①1000mg/m ² , 30min点静週1回3週連続4週目休業を1ケルとする ②単独投与: 1000mg/m ² , 30min点静週1回3週連続4週目休業を1ケルとする シタラビンと併用する場合: 1250mg/m ² , 30min点静週1回2週連続3週目休業を1ケルとする ③1250mg/m ² , 30min点静週1回2週連続3週目休業を1ケルとする
		1g/瓶		
フルダラ 〈フルダラビン〉 略名：FL (サノフィ)		50mg/瓶 【用時購入】	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 ④腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 ⑤再発又は難治性の急性骨髄性白血病	①②20mg/m ² /日×5日, 23日間休業, これを1ケルとし繰り返す ③30mg/m ² /日×6日 ④再生医療等製品の用法, 用量, 使用方法に基づき使用 ⑤〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 30mg/m ² /日×5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				
ペメトレキセド <ペメトレキセド> (日本化薬)		100mg (4mL) / 瓶 500mg (20mL) / 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 ③扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法	①シフ・チンとの併用において、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 ③<コボルマブ>及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用 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3コースまで繰り返す
メソトレキサート <メソトレキサート> 略名：MTX (ファイザー)	2.5mg/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・ロイコリン>救援療法>肉腫 ④<MTX・ロイコリン>救援療法>急性白血病(中枢神経系、辜丸への浸潤)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静注後ロイコリン投与、1~4週毎 ④ 30~100mg/kg静注後ロイコリン投与、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、その後ロイコリン投与 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 、CDDP70mg/m ² 静注第2日目
		5mg/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救援療法>肉腫 ⑤<MTX・LV救援療法>急性白血病(中枢神経系、辜丸への浸潤)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CDDP: 70mg/m ² 静注、第2日目、4週毎
		200mg (8mL) / 瓶	<MTX・LV救援療法> ①肉腫 ②急性白血病(中枢神経系、辜丸への浸潤)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		
■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 (クリニジェン)	500mg/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
ビダーザ <アザチジン> (日本新薬)		100mg/瓶	骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病	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				
オキサリプラチン 〈オキサリプラチン〉 略名：L-OHP (ファイザー)		50mg(10mL)/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 ⑤ 小腸癌	①② A法またはB法 ③⑤ A法 ④ B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サイクルとして投与を繰り返す
		100mg(20mL)/瓶		
		200mg(40mL)/瓶		
カルボプラチン 〈カルボプラチン〉 略名：CBDCA (日医工)		50mg(5mL)/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		
		450mg(45mL)/瓶		
シスプラチン 〈シスプラチン〉 略名：CDDP (ヤクルト)		10mg(20mL)/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】
		50mg(100mL)/瓶		
ミリプラ 〈ミリプラチン〉 (大日本住友製薬)		70mg/瓶	肝細胞癌におけるリビドレクション	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 〈ヨード化キシ油〉 (大日本住友製薬)		4mL/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

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 (アステラス製薬)		20mg/瓶 【用時購入】	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
イダマイシン <イダルピシン> 略名：IDAR (ファイザー)		5mg/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	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
		50mg/瓶		
ダウノマイシン <ダウノルピシン> 略名：DRC (Meiji Seika ファルマ)		20mg/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 (連日又は隔日) <小児>1mg/kg/日, 3~5日 (連日又は隔日) 【他の抗悪性腫瘍剤との併用】 25~60mg/m ² /日 2~5日 (連日又は1~6日あけて) <小児>25~45mg/m ² /日 2~4日 (連日又は1~6日あけて)
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】	①がん化学療法後に 増悪した卵巣癌 ②エイズ関連がん ^注 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
ドキシソルピシン <ドキシソルピシン> 略名：DXR (日本化薬)		10mg/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 ^注 肉腫ファミ リ ^注 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	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		
ノバントロン <ミトキサントロン> 略名：MIT (武田薬品工業)		10mg(5mL)/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
ピノルピン <ピラルピシン> 略名：THP (日本化薬)		10mg/瓶	頭頸部癌 (C, 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
		20mg/瓶		
		30mg/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
エピルピシン 〈エピルピシン〉 略名：EPI (日本化薬)		10mg/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シクロスファミド, シクロスファミド・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		

■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 (協和キリン)		2mg/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, 膵癌, 直腸・結腸癌, 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
--	--	-------	--	--

■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	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】
--------------------------------------	--	--------	---	--

■抗癌性抗生物質・代謝拮抗剤 配合リボソーム剤

ピキセオス 〈ダウノルピシン・シタラビン〉 (日本新薬)		144mg(ダウノルピシン44mg・シタラビン100mg)/瓶	高リスク急性骨髄性白血病	〈完解導入療法〉 100ユニット(ダウノルピシン/シタラビンとして44mg/100mg)/m ² を1日1回 90分で点静 【最大2サイクルまで】 1サイクル目:1, 3, 5日目 2サイクル目:1サイクル目の投与開始から2~5週間あけて1, 3日目 (1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で, 本剤への忍容性が良好な場合) 〈地固め療法〉 65ユニット(ダウノルピシン/シタラビンとして29mg/65mg)/m ² を1日1回 90分で点静 【最大2サイクルまで】 1サイクル目:最後の寛解導入療法開始から5~8週間あけて1, 3日目 2サイクル目:1サイクル目の地固め療法開始から5~8週間あけて1, 3日目 (1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で, 本剤への忍容性が良好な場合)
--	--	---------------------------------	--------------	--

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 (東和薬品)		40mg(2mL)/瓶 100mg(5mL)/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
オニバイド <イリノテカン> (日本セルヴィエ)		43mg(10mL)/瓶	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膀胱癌	70mg/m ² /回, 2週間間隔で点静(フルオロウラシル及びレボホリナートと併用)
エクザール <ビンブラスチン> 略名：VLB (日本化薬)		10mg/瓶 【用時購入】	①悪性リンパ腫, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胎奇胎, 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ランゲルハンス細胞組織球症 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 <ビンクリスチン> 略名：VCR (日本化薬)		1mg/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】
ハイカムテン <ノギテカン> (日本化薬)		1.1mg/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
ロゼウス <ビノレルビン> 略名：VNR (日本化薬)		10mg(1mL)/瓶 40mg(4mL)/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

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】				
ドセタキセル <ドセタキセル> 略名：DOC (ニプロ)		20mg(1mL)/瓶 80mg(4mL)/瓶	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
パクリタキセル <パクリタキセル> 略名：PTX (日本化薬)		30mg(5mL)/瓶 100mg(16.7mL)/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またはカボプテリン併用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
■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：nab-PTX (大鵬薬品工業)		100mg/瓶	乳癌(A, E), 胃癌(A, D) 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 <D>1日1回100mg/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 <E>75mg/m ² 又は100mg/m ² 併用において, 1日1回100mg/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				
エトポシド <エトポシド> 略名：VP-16 (サンド)		100mg(5mL)/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(ユイグ肉腫ファミリー腫瘍, 横紋筋肉腫, 神経芽腫, 網膜芽腫, 肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍, 腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等) ④腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	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 ④再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する
ハラヴェン <エリブリン> (エーザイ)		1mg/瓶(2mL)	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・マイヤーズ)	25mg/C 【院外のみ】		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

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) (アストラゼネカ)	1mg/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】			25mg分1
イクスタンジ ＜エンザルタミド＞ (アステラス製薬)	40mg/錠 【院外のみ】 80mg/錠 【院外のみ】		去勢抵抗性前立腺癌, 遠隔転移を有する前立腺癌	160mg分1
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	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 ③先天性高インスリン血症に伴う低血糖	①100～300 μ g分2～3皮下 ②300 μ g/日を24時間持続皮下 ③5 μ g/kg/日,分3～4皮下,又は24時間持続皮下【MAX:25 μ g/kg/日】
オダイン ＜フルタミド＞ 略名：(NK7205) (日本化薬)	125mg/錠			375mg分3
カソデックスOD ＜ピカルタミド＞ 略名：CAS (アストラゼネカ)	80mg/錠		前立腺癌	80mg分1
ゴナックス ＜デガレリクス＞ (アステラス製薬)		80mg/瓶 120mg/瓶		【初回】240mg(120mgずつ腹部2カ所に)皮下注 【2回目以降】4週毎に投与する場合:80mg皮下注,12週ごとに投与する場合:480mg(240mgずつ腹部2カ所に)皮下注
ゾラデックス ＜ゴセレリン＞ 略名：ZOL (アストラゼネカ)		3.6mg/筒	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 (アストラゼネカ)		10.8mg/筒		10.8mg/12～13週毎,前腹部皮下注
ニューベクオ ＜ダロルタミド＞ (バイエル薬品)	300mg/錠 【院外のみ】		①遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ②遠隔転移を有する前立腺癌	①1200mg分2,食後 ②＜ドセタキセルと併用＞ 1200mg分2,食後 (ドセタキセルは最大6サイクル)
ノルバデックス ＜タモキシフェン＞ 略名：TAM (アストラゼネカ)	20mg/錠		乳癌	20mg分1【MAX:40mg】

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
ヒスロンH <メドロキシプロゲステロン> 略名: MPA (協和キリン)	200mg/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 【院外のみ】		閉経後乳癌	40~(120)mg分1
フェマーラ <レトロゾール> 略名: RET (ハルティスファーマ)	2.5mg/錠 【院外のみ】		①閉経後乳癌 ②生殖補助医療における調節卵巣刺激 ③多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ④原因不明不妊における排卵誘発	①2.5mg分1 ②③④2.5mg分1, 月経周期3日目から5日間【Max:5mg/回】
リュープリン <リュープロレリン> (武田薬品工業)		1.88mg/キット 3.75mg/キット	子宮筋腫, 子宮内膜症 ①子宮筋腫, 子宮内膜症 ②前立腺癌, 閉経前乳癌	1.88mg(又は3.75mg)/4週毎, 皮下注 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> (武田薬品工業)		11.25mg/キット	前立腺癌, 閉経前乳癌, 球脊髄性筋萎縮症の 進行抑制	11.25mg/12週毎, 皮下注
リュープリンPRO <リュープロレリン> (武田薬品工業)		22.5mg/キット	前立腺癌, 閉経前乳癌	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		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
エルロチニブ 〈エルロチニブ〉 (日本化薬)	150mg/錠 【院外のみ】		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】
グリベック 〈イマチニブ〉 略名：(GLI) (ノバルティスファーマ)	100mg/錠		①慢性骨髄性白血病 ②KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 ③フィレチン77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 【院外のみ】 30mg/錠 【院外のみ】 40mg/錠 【院外のみ】		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】
セムブリックス 〈アシミニブ〉 (ノバルティスファーマ)	20mg/錠 40mg/錠		前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	1回40mgを1日2回, 空腹時に経口投与

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 ◆キナーゼ阻害薬				
ヴォトリエント 〈パゾパニブ〉 (ハルシスファーマ)	200mg/錠 【院外のみ】		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〉 (バイエル薬品)	40mg/錠 【院外のみ】		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, がん化学療 法後に増悪した切除 不能な肝細胞癌	1日1回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		①根治切除不能な甲 状腺癌 ②切除不能な肝細胞 癌 ③切除不能な胸腺癌 ④がん化学療法後に 増悪した切除不能な 進行・再発の子宮体 癌 ⑤根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	①③24mg分1 ②体重60kg以上:12mg分1 体重60kg未満:8mg分1 ④⑤〈ハムゾリスマブ併用〉20mg分1
	10mg/C		①根治切除不能な甲 状腺癌, 切除不能な 胸腺癌 ②がん化学療法後に 増悪した切除不能な 進行・再発の子宮体 癌 ③根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	①24mg分1 ②③〈ハムゾリスマブ併用〉20mg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〉 (武田薬品工業)		50mg/瓶	CD30陽性のリンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫	<p>〈未治療のCD30陽性のリンパ腫の場合〉 ドキルビシ塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩、ダカルバジン併用において 成人：2週間に1回1.2mg/kg、点静 小児：2週間に1回48mg/m²、点静 【Max:12回】</p> <p>〈未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫の場合〉 ドキルビシ塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩、ダカルバジン併用において 3週間に1回1.8mg/kg、点静 【Max:8回】</p> <p>〈再発又は難治性のCD30陽性のリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫の場合〉 3週間に1回1.8mg/kg、点静 〈再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫の場合〉 3週間に1回1.8mg/kg、点静</p>
アバステン 〈ベバシズマブ〉 (中外製薬)		100mg (4mL) / 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 ⑦ 切除不能な肝細胞癌	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 ② ⑥ 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 15mg/kg、点静、3週間以上休薬 ③ 〈パクリタキセル併用〉 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 ⑤ 〈他の抗悪性腫瘍薬と併用〉 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 ⑦ 〈セトリク併用〉 15mg/kg、点静、3週間以上休薬
		400mg (16mL) / 瓶		
アービタックス 〈セツキシマブ〉 略名：C225 (メルクイファーマ)		100mg (20mL) / 瓶 【用時購入】	① RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ② 頭頸部癌	【1週間間隔】 〈初回〉400mg/m ² /回を2時間、点静 〈2回目以降〉250mg/m ² /回を1時間、点静 【2週間間隔】 500mg/m ² /回を2時間、点静
イミフィンジ 〈デュルバルマブ (遺伝子組換え)〉 (アストラゼネカ)		120mg (2.4mL) / 瓶	① 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ② 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③ 進展型小細胞肺癌 ④ 切除不能な肝細胞癌 ⑤ 治癒切除不能な胆道癌	① 1500mg/回、60分以上かけて点静、4週間間隔【投与期間：12カ月間まで】(体重30kg以下の場合は20mg/kg/回) ② 〈トレリマブ〉及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用>1500mg/回、60分以上かけて点静、3週間間隔で4回、それ以降は4週間間隔で4回、それ以降は4週間間隔(体重30kg以下の場合は20mg/kg/回) ③ 〈白金系抗悪性腫瘍剤及びイリシチン〉との併用>1500mg/回、60分以上かけて点静、3週間間隔で4回、それ以降は4週間間隔(体重30kg以下の場合は20mg/kg/回) ④ 1500mg/回、60分以上かけて点静、4週間間隔(体重30kg以下の場合は20mg/kg/回) ⑤ 〈ゲムシチン〉及びシタラプとの併用>1500mg/回、60分以上かけて点静、3週間間隔で8回、それ以降は4週間間隔(体重30kg以下の場合は20mg/kg/回)
		500mg (10mL) / 瓶		
エンハーツ 〈トラスツズマブ デルクステカン〉 (第一三共)		100mg/瓶	① 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 ② 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌 ③ がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ④ がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	①②④ 1回5.4mg/kg点静、3週間間隔 ③ 1回6.4mg/kg点静、3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
オブジーボ <ニボルマブ(遺伝子組換え)> (小野薬品工業)		120mg(12mL)/瓶	①悪性黒色腫 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ④再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ⑤再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ⑥治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ⑦切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ⑧悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く) ⑨がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌 ⑩根治切除不能な進行・再発の食道癌 ⑪食道癌における術後補助療法 ⑫原発不明癌 ⑬尿路上皮癌における術後補助療法 ⑭非小細胞肺癌における術前補助療法 ⑮根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍	①240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔(悪性黒色腫における術後補助療法の場合:投与期間は12ヵ月間まで) (イピリムマブと併用する場合) 80mg/回,3週間間隔,4回 その後240mg/回,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 ②⑥240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 (他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合) 240mg/回,点静,2週間間隔 又は360mg/回,点静,3週間間隔 ③240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 (カボザンチニブと併用する場合) 240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 (イピリムマブと併用する場合) 240mg/回,3週間間隔,4回 その後240mg/回,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 ④<成人>240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 <小児>3mg/kg/回,点静,2週間間隔 体重40kg以上には240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔も可 ⑤⑧⑩⑮240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 ⑦240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 (イピリムマブと併用する場合) 240mg/回,点静,2週間間隔 又は360mg/回,点静,3週間間隔 ⑨240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 (イピリムマブと併用する場合) 240mg/回,3週間間隔,4回 ⑩240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 (他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合) 240mg/回,点静,2週間間隔 又は360mg/回,点静,3週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔 ⑪⑬240mg/回,点静,2週間間隔 又は480mg/回,点静,4週間間隔(最大12ヵ月間まで) ⑭(他の抗悪性腫瘍剤と併用) 360mg/回,点静,3週間間隔(最大3ヵ月まで)
		240mg(24mL)/瓶		
カドサイラ <トラスツズマブエムタンシン> (中外製薬)		100mg/瓶 160mg/瓶	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌 HER2陽性の乳癌における術後薬物療法	1回3.6mg/kg点静,3週間間隔(術後薬物療法の場合は14回まで)

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
キイトルーダ <ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)> (MSD)		100mg (4mL) / 瓶	①悪性黒色腫 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ④がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 ⑤がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) ⑥根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ⑦再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ⑧根治切除不能な進行・再発の食道癌 ⑨治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌 ⑩PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ⑪ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ⑫がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 ⑬がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) ⑭腎細胞癌における術後補助療法 ⑮進行又は再発の子宮頸癌 ⑯再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 ⑰治療切除不能な進行・再発の胃癌 ⑱治療切除不能な胆道癌	①200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔【投与期間: 12カ月間まで(術後治療の場合)】 ②③④⑤⑦⑨⑬⑯200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔 ⑥<アキチンブまたはレパチンブ併用> 200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔 ⑧<フマラシル及びシスプラチンとの併用> 200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔 ※PD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては, 単独投与可能 ⑩<ゲムシチン及びパクリタセル併用、パクリタセルまたはnab-パクリタセル併用> 200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔 ⑫<レパチンブ併用> 200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔 ⑭200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔【投与期間: 12カ月間まで】 ⑮200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔【投与回数: (3週間間隔)術前薬物療法は8回まで, 術後薬物療法は9回まで(6週間間隔)術前薬物療法は4回まで, 術後薬物療法は5回まで】 ⑯<パクリタセル及びフマラシル製剤±パシマブとの併用> 200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔 ⑰<シスプラチン及び5-FU併用、パクリタセル併用> 200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔 ⑱<ゲムシチン及びシスプラチン併用> 200mg/回点静, 3週間間隔または400mg/回点静, 6週間間隔
サークリサ <イサツキシマブ> (サノフィ)		100mg (5mL) / 瓶 500mg (25mL) / 瓶	再発難治の多発性骨髄腫	<ボマリドミド及びデキサメタゾン併用又はカルフィルソミブ及びデキサメタゾン併用投与> 10mg/kg/回, 点静 (1サイクル目)1週間間隔で4回 (2サイクル目以降)2週間間隔で2回, その後2週間休薬 <デキサメタゾン併用投与又は単独投与> 20mg/kg/回, 点静 (1サイクル目)1週間間隔で4回 (2サイクル目以降)2週間間隔で2回, その後2週間休薬

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
サイラムザ ＜ラムシルマブ＞ (日本イライリ)		100mg (10mL) / 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 ④ がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	①④ 1回8mg/kg, 2週間に1回点滴静注 ② <リリチン塩酸塩水和物, レボ・リチート, フォロキサシと併用> 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 <エルフィコブ>又は<ゲフィチニブ>と併用(EGFR遺伝子変異陽性の場合)> 1回10mg/kg, 2週間に1回点滴静注
		500mg (50mL) / 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 ④ がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	
ダラキューロ ＜配合剤：ダラツマブ1800mg, ポルヒアルロニダーゼ アルファ30000単位＞ (ヤンセンファーマ)		15mL / 瓶	① 多発性骨髄腫 ② 全身性ALアミロイドーシス	① 15mL/回, 皮下注 <ボルテゾミド、メフルン、プレドニゾロンとの併用> 1週間間隔(1～6週目)3週間間隔(7～54週目)4週間間隔(55週目以降) <レガトミド、及びデ・キマザンとの併用> 1週間間隔(1～8週目)2週間間隔(9～24週目)4週間間隔(25週目以降) <ボルテゾミド、及びデ・キマザンとの併用(再発・難治性の場合)> 1週間間隔(1～9週目)3週間間隔(10～24週目)4週間間隔(25週目以降) <カマリダミド、及びデ・キマザンとの併用(再発・難治性の場合)> 1週間間隔(1～8週目)2週間間隔(9～24週目)4週間間隔(25週目以降) ② 15mL/回, 皮下注 <シクロスポリン、ボルテゾミド、デ・キマザンとの併用> 1週間間隔(1～8週目)2週間間隔(9～24週目)4週間間隔(25週目以降)
テセントリク ＜アテゾリズマブ(遺伝子組換え)> (中外製薬)		1200mg (20mL) / 瓶	① 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ② 進展型小細胞肺癌 ③ 切除不能な肝細胞癌 ④ PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	① 【化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合】他の抗悪性腫瘍剤との併用において1200mg/回, 初回60分, 2回目以降30分で点静, 3週間間隔 【化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】1200mg/回, 初回60分, 2回目以降30分で点静, 3週間間隔 【化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合】1200mg/回, 初回60分, 2回目以降30分で点静, 3週間間隔 ② カルボプラチン及びエトポシドとの併用において1200mg/回, 初回60分, 2回目以降30分で点静, 3週間間隔 ③ ペバシズマブと併用において1200mg/回, 初回60分, 2回目以降30分で点静, 3週間間隔 ④ 1200mg/回, 初回60分, 2回目以降30分で点静, 3週間間隔(12ヵ月間まで)
		840mg (14mL) / 瓶	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)との併用において840mg/回, 初回60分, 2回目以降30分で点静, 2週間間隔
パージェタ ＜ペルツズマブ＞ (中外製薬)		420mg / 瓶	① HER2陽性の乳癌 ② がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	① <トラスタズマブ>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 【投与期間:12ヵ月間まで(術前・術後治療の場合)】 ② <トラスタズマブ>と併用 初回840mg/回, 2回目以降420mg/回, 1回/日, 3週間間隔で点静

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
ハーセプチン 〈トラスツズマブ〉 (中外製薬)		60mg/瓶	①HER2過剰発現が確認された乳癌(AまたはB) ②HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌(B:他の抗悪性腫瘍薬と併用) ③HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌(B:ドセタセルと併用) ④がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(B:ペルツスマブと併用)	<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 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		
ピロイ 〈ソルベツキシマブ〉 (アステラス製薬)		100mg/瓶	CLDN18. 2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において2時間以上かけて点静, 初回: 800mg/m ² , 2回目以降: 600mg/m ² 3週間間隔又は 400mg/m ² 2週間間隔
フェスゴ 〈配合皮下注 IN: ペルツスマブ1200mg, トラスツズマブ600mg, ポルヒアルロニダーゼ アルファ30000U〉 (中外製薬)		15mL/瓶		①<他の抗悪性腫瘍剤との併用> 【初回投与時】配合注IN 15mL(ペルツスマブ, トラスツズマブ, ポルヒアルロニダーゼ アルファとして, それぞれ1200mg, 600mg, 30000U)を8分以上かけて 【2回目以降】配合注MA 10mL(ペルツスマブ, トラスツズマブ, ポルヒアルロニダーゼ アルファとして, それぞれ600mg, 600mg, 20000U)を5分以上かけて 3週間間隔で皮下注 【投与期間: 12ヵ月間まで(術前・術後治療の場合)】 ②【初回投与時】配合注IN 15mL(ペルツスマブ, トラスツズマブ, ポルヒアルロニダーゼ アルファとして, それぞれ1200mg, 600mg, 30000U)を8分以上かけて 【2回目以降】配合注MA 10mL(ペルツスマブ, トラスツズマブ, ポルヒアルロニダーゼ アルファとして, それぞれ600mg, 600mg, 20000U)を5分以上かけて 3週間間隔で皮下注
フェスゴ 〈配合皮下注 MA: ペルツスマブ600mg, トラスツズマブ600mg, ポルヒアルロニダーゼ アルファ20000U〉 (中外製薬)		10mL/瓶	①HER2陽性の乳癌 ②がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
ベクティビックス 〈パニツムマブ〉 (武田薬品工業)		100mg (5mL) / 瓶	KRAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	6mg/kg/回を60分以上で点静 2週間間隔
ベスポンサ 〈イノツズマブ オゾガマイシン〉 (ファイザー)		1mg/瓶	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病	1日目は0.8mg/m ² , 8及び15日目は0.5mg/m ² を1日1回, 1時間以上かけて点静後に休薬 <成人>1サイクル目は21~28日間, 2サイクル目以降は28日間を1サイクル <小児>1サイクル目は21~42日間, 2サイクル目以降は28~42日間を1サイクル
ポライビー 〈ポラツズマブ ベドチン〉 (中外製薬)		30mg/瓶		未治療: <リツキシマブ, シク味スファミド, トキリシブリン及びブレニゾロン又はメムブリンゾロン併用> 再発又は難治性: <ベンダムスチン及びリツキシマブ併用> 3週間に1回1.8mg/kg, 点静を6回
		140mg/瓶	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	

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 (中外製薬)		100mg (10mL) / 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多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ③難治性の初発症候群(頻回再発型あるいはスロイト依存性を示す場合) ④腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 ⑤インジウム(111In)イブリティマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリティマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与前投与 ⑥慢性特発性血小板減少性紫斑病 ⑦CD20陽性の慢性リンパ性白血病 ⑧後天性血栓性血小板性紫斑病 ⑨全身性強皮症 ⑩難治性の尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡 ⑪視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防 ⑫腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の治療	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】 ②⑥⑧⑨375mg/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】 ④⑫375mg/m ² /回、点静 ⑤250mg/m ² /回、点静 ⑦他の抗悪性腫瘍剤と併用において初回375mg/m ² /回点静、以降500mg/m ² /回を併用する抗悪性腫瘍剤のサイクルに合わせて1サイクルあたり1回【Max:6回】 ⑩1000mg/回、点静、2週間間隔、2回 ⑪375mg/m ² /回を1週間間隔で4回点静、その後初回投与から6ヵ月毎に1000mg/回を2週間間隔で2回点静
リプタヨ 〈セミプリマブ〉 (サノフィ)		500mg (50mL) / 瓶	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	1回350mg 3週間間隔で30分かけて点静

■分子標的治療薬 ◆放射標識モノクローナル抗体

ゼヴァリン イットリウム(90Y) 〈イットリウム(90Y)イブリティマブチウキセタン〉 (富士フィルム)		静注用セット	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンテ細胞リンパ腫	14.8MBq/kg(最大1184MBq)、10分かけて静注 患者状態に応じて11.1MBq/kgに減量
ゼヴァリン インジウム(111In) 〈インジウム(111In)イブリティマブチウキセタン〉 (富士フィルム)		静注用セット	イブリティマブチウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認	130MBq、10分かけて静注

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 ◆CDK4/6阻害薬				
イブランス ＜パルボシクリブ＞ (ファイザー)	25mg/錠 【院外のみ】		ホルモン受容体陽性 かつHER2陰性の手術 不能又は再発乳癌	内分泌療法剤と併用、125mg/回、分1、 3週間連続経口投与、その後1週間休 薬
	125mg/錠 【院外のみ】			
ページニオ ＜アベマシクリブ＞ (日本イライリ-)	50mg/錠 【院外のみ】		ホルモン受容体陽性 かつHER2陰性の手術 不能又は再発乳癌、 ホルモン受容体陽性 かつHER2陰性で再発 高リスクの乳癌にお ける術後薬物療法	内分泌療法剤と併用、150mg/回、1日2 回(術後薬物療法の場合、投与期間は 24ヵ月間まで)
	100mg/錠 【院外のみ】			
	150mg/錠 【院外のみ】			
■分子標的治療薬 ◆PARP阻害剤				
ゼジューラ ＜ニラパリブ＞ (武田薬品工業)	100mg/錠 【院外のみ】		卵巣癌における初回 化学療法後の維持療 法 白金系抗悪性腫瘍剤 感受性の再発卵巣癌 における維持療法 白金系抗悪性腫瘍剤 感受性の相同組換え 修復欠損を有する再 発卵巣癌	200mg/回、1日1回(初回投与前の体重 が77kg以上かつ血小板数が150000/ μ L以上の場合: 300mg/回)
リムパーザ ＜オラパリブ＞ (アストラゼネカ)	100mg/錠 【院外のみ】		①白金系抗悪性腫瘍 剤感受性の再発卵巣 癌における維持療 法、 ②BRCA遺伝子変異陽 性の卵巣癌における 初回化学療法の維持 療法、 ③相同組換え修復欠 損を有する卵巣癌に おけるペバシズマブ (遺伝子組換え)を 含む初回化学療法後 の維持療法、 ④がん化学療法歴の あるBRCA遺伝子変異 陽性かつHER2陰性の 手術不能又は再発乳 癌、 ⑤BRCA遺伝子変異陽 性の遠隔転移を有す る去勢抵抗性前立腺 癌、 ⑥BRCA遺伝子変異陽 性の治癒切除不能な 膵癌における白金系 抗悪性腫瘍剤を含む 化学療法後の維持療 法 ⑦BRCA遺伝子変異陽 性かつHER2陰性で再 発高リスクの乳癌に おける術後薬物療法	①②③④⑥300mg/回、1日2回 ⑤300mg/回、1日2回(治療歴のない遠 隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 はアビラロン及びプレドニゾンと併用) ⑦300mg/回、1日2回(投与期間は1年 間)
	150mg/錠 【院外のみ】			

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 ◆mTOR阻害剤				
ラパリムス 〈シロリムス〉 (ノーベルファーマ)	1mg/錠		①リンパ脈管筋腫症 ②リンパ管腫(リンパ管奇形),リンパ管腫症,ゴーム病,リンパ管拡張症,血管内皮腫,房状血管腫,静脈奇形,青色ゴムまり様母斑症候群,混合型脈管奇形,クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	①2mg/日,分1 ②(体表面積1.0㎡以上の場合) 2mg/日,分1 (体表面積1.0㎡未満の場合) 1mg/日,分1 【MAX:4mg/日】
■分子標的治療薬 ◆抗造血管器悪性腫瘍剤				
ボルテゾミブ 〈ボルテゾミブ〉 (第一三共エスファ)		3mg/瓶	①多発性骨髄腫②原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	①未治療の場合<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 2回/週×2週間(1・4・8・11日目),以後10日間休薬,2又は8サイクルまで投与を繰り返す 3又は9サイクル以降は,1回/週×2週間(1・8日目)以後13日間休薬,18サイクルまで投与を繰り返す 再発難治の場合 1.3mg/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 ②1.3mg/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,これを繰り返す
■分子標的治療薬 ◆FLT3阻害剤				
ヴァンフリタ 〈キザルチニブ塩酸塩〉 (第一三共)	17.7mg/錠 26.5mg/錠		FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病	<未治療> (寛解導入療法:シラピン及びアクトブリク系抗悪性腫瘍剤投与完了後,地固め療法:シラピン投与完了後) 35.4mg分1を2週間,寛解導入療法は最大2サイクル及び地固め療法は最大4サイクル投与を繰り返す(維持療法) 26.5mg分1を2週間投与し,それ以降は53mg分1 <再発又は難治性> 26.5mg分1を2週間投与し,それ以降は53mg分1
■分子標的治療薬 ◆二重特異性抗体				
エブキンリ 〈エブコリタマブ〉 (ジェンマブ)		4mg(0.8mL)/瓶 【用事購入】 48mg(0.8mL)/瓶 【用事購入】	以下の再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫,高悪性度B細胞リンパ腫,原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	28日間を1サイクルとして,1サイクル目は1日目に1回0.16mg,8日目に1回0.8mg,15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与.その後は1回48mgを,2及び3サイクル目は1,8,15,22日目,4から9サイクル目には1,15日目,10サイクル目以降は1日目に皮下投与.
エルレフィオ 〈エルラナタマブ〉 (ファイザー)		44mg(1.1mL)/瓶 76mg(1.9mL)/瓶	再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)	1日目に1回12mg,4日目に1回32mg,8日目を以降は1回76mgを1週間間隔で皮下注(24週間以上投与し,奏効が認められている場合は,投与間隔を2週間間隔とすること)
■アポトーシス誘導薬 ◆BCL-2阻害剤				
ベネクレクスタ 〈ベネトクラクス〉 (アッヴィ)	10mg/錠 50mg/錠 100mg/錠		①再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) ②急性骨髄性白血病	①漸増期:第1週目20mg,第2週目50mg,第3週目100mg,第4週目200mg,第5週目400mg,分1食後維持投与期:400mg分1食後 ②<シラピン併用>漸増期:1日目100mg,2日目200mg,3日目400mg,分1食後維持投与期:400mg分1食後 <シラピン少量療法併用>漸増期:1日目100mg,2日目200mg,3日目400mg,4日目600mg,分1食後維持投与期:600mg分1食後

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 ◆抗造血器悪性腫瘍剤				
オンキヤスパー ＜ベグアスパルガーゼ＞ 略名：Peg L-ASP (日本セルヴィエ)		3750国際単位/ 瓶 【用事購入】	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	＜他の抗悪性腫瘍剤と併用し2週間間隔で点静＞ 21歳以下の患者： (体表面積が0.6㎡以上)2500国際単位/㎡ (体表面積が0.6㎡未満)82.5国際単位/kg 22歳以上の患者：2000国際単位/㎡
ペラゾリン ＜ソブゾキサン＞ 略名：(MST-16) (全薬工業)	細粒(400mg/ 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】
レナデックス ＜デキサメタゾン＞ (セルジーン)	4mg/錠		多発性骨髄腫	40mg分1, 4日間
レブラミド ＜レナリドミド＞ (セルジーン)	5mg/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 ③再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 ④再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	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 ③25mg分1, 連日投与 ④リツキシマブとの併用において, 20mg分1, 21日間連日経口投与, 7日間休薬, これを1サイクルとし繰り返す【MAX:12サイクル】
ロイナーゼ ＜アスパラギナーゼ＞ 略名：L-ASP (協和キリン)		5000単位/瓶 【用事購入】	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/㎡/日, 週3回または25000単位/㎡/日, 週1回
■その他 ◆放射性医薬品				
ゾーフィゴ ＜塩化ラジウム＞ (バイエル薬品)		6160kBq(5.6mL)/ 瓶	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	1回55kBq/kg静注 4週間間隔【MAX6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 ◆免疫療法剤				
ピシバニール <ピシバニール> (中外製薬)		1KE/瓶 5KE/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】
ホリナート <ホリナートカルシウム> 略名: LV (大鵬薬品工業)	25mg/錠 【院外のみ】		結腸・直腸癌に対するフル・ウラ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・ウラシル療法> 【DI照会参照】
ユニタルク <タルク> (ノーベルファーマ)		4g/瓶	①悪性胸水の再貯留抑制 ②外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸	①4gを生食50mLで懸濁し胸膜腔内注入 ②4gを生食50mLで懸濁し胸膜腔内注入, 効果不十分の場合ドレーンチューブ抜管前に同側肺に, 7日間以上の間隔をあけて4gを1回のみ追加注入可
レボホリナート <レボホリナート> 略名: L-LV (日本化薬)		25mg/瓶 100mg/瓶	①ホ・ホリナート・フル・ウラシル療法: 胃癌, 結腸, 直腸癌に対するフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強 ②ホ・ホリナート・フル・ウラシル持続静注併用療法: 結腸・直腸癌, 小腸癌, 治癒切除不能な肺癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフル・ウラ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】
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	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・ロイコボリン救済療法&メトキサート・フル・ウラシル交代療法> 【DI照会参照】

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〉 (日本ビーシージー)		40mg/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
サビーン 〈デクスラゾキサン〉 (キッセイ薬品工業)		500mg/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:1000mg/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〉 (扶桑薬品工業)		5mL/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】
ヨンデリス 〈トラベクテジン〉 (大鵬薬品工業)		1mg/瓶	悪性軟部腫瘍	1回1.2mg/m ² を24時間かけて点静後, 少なくとも20日間休薬
ラスリテック 〈ラスブリカーゼ〉 (サノフィ)		7.5mg/管(溶解液5mL付)	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

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	毒性ラ ンク	毒薬	備考
外用	ギリアデル脳内留置用剤	7.7mg	抗癌剤			限定
	アイクルシグ錠	15mg	抗癌剤			限定
	アグリリンカプセル		抗癌剤			
	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	
	アーリーダ錠	60mg	抗癌剤			限定
	アリミデックス錠	1mg	抗癌剤	B		
	アルケラン錠	2mg	抗癌剤	A	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			
	イクスタンジ錠	40mg	抗癌剤			
		80mg	抗癌剤			
	イブランス錠	25mg	抗癌剤			
		125mg	抗癌剤			
	イムブルビカカプセル	140mg	抗癌剤			限定
	イレッサ錠	250mg	抗癌剤	B		
	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	
	エスワンタイホウ配合 OD錠	20mg	抗癌剤			
		25mg	抗癌剤			
	エンドキサン錠	50mg	抗癌剤	A		
	オダイン錠	125mg	抗癌剤	C		
	カソデックスOD錠	80mg	抗癌剤			
	カペシタビン錠	300mg	抗癌剤			
	カボメティクス錠	20mg	抗癌剤			限定
	カルケンスカプセル	100mg	抗癌剤			限定
	グリベック錠	100mg	抗癌剤	B		
	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	B		

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	毒性ラ ンク	毒薬	備考
48	スチバーガ錠	40mg	抗癌剤			
49	スーテントカプセル	12.5mg	抗癌剤			限定
50	スプリセルカプセル	20mg	抗癌剤			限定
51		50mg	抗癌剤			限定
52	ゼジューラ錠	100mg	抗癌剤			
53	セムブリックス錠	20mg	抗癌剤			
54		40mg	抗癌剤			
55	ゾスパタ錠	40mg	抗癌剤			限定
56	ゾリンザカプセル	100mg	抗癌剤			限定
57	タイケルブ錠	250mg	抗癌剤			限定
58	タグリッソ錠	40mg	抗癌剤			限定
59		80mg	抗癌剤			限定
60	タシグナカプセル	150mg	抗癌剤			限定
61		200mg	抗癌剤			限定
62	タルセバ錠	25mg	抗癌剤			限定
63		100mg	抗癌剤			限定
64		150mg	抗癌剤			
65	テクフィデラカプセル	120mg	抗癌剤			限定
66		240mg	抗癌剤			限定
67	テプミトコ錠	250mg	抗癌剤			限定
68	テモゾロミド錠	20mg	抗癌剤		毒薬	
69		100mg	抗癌剤		毒薬	
70	ニンラーロカプセル	2.3mg	抗癌剤		毒薬	限定
71		3mg	抗癌剤		毒薬	限定
72		4mg	抗癌剤		毒薬	限定
73	ネクサバール錠	200mg	抗癌剤			限定
74	ノルバデックス錠	20mg	抗癌剤	B		
75	ハイドレアカプセル	500mg	抗癌剤	B		
76	ハイヤスタ錠	10mg	抗癌剤			限定
77	バリキサ錠	450mg			毒薬	限定
78	ヒスロンH錠	200mg	抗癌剤	B		
79	ビラフトビカプセル	50mg	抗癌剤			限定
80		75mg	抗癌剤			限定
81	ファリーダックカプセル	10mg	抗癌剤			限定
82		15mg	抗癌剤			限定
83	フェアストーン錠	40mg	抗癌剤	C		限定
84	フェマーラ錠	2.5mg	抗癌剤			
85	プラケニル錠	200mg			毒薬	限定
86	フルダラ錠	10mg	抗癌剤			限定
87	フルツロンカ [®] セル	200mg	抗癌剤	A		限定
88	塩酸プロカルバジンカ [®] セル	50mg	抗癌剤	A		限定
89	ベージニオ錠	50mg	抗癌剤			
90		100mg	抗癌剤			
91		150mg	抗癌剤			
92	ベネクレクスタ錠	10mg	抗癌剤			
93		50mg	抗癌剤			
94		100mg	抗癌剤			

(2008/04作成)
(2023/04改定)

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	毒性ラ ンク	毒薬	備考
95	ペプシドカプセル	25mg	抗癌剤	B		
96	ペラゾリン細粒	400mg/包	抗癌剤	B		
97	ベレキシブル錠	80mg	抗癌剤			限定
98	ボシュリフ錠	100mg	抗癌剤			限定
99	ポマリストカプセル	1mg	抗癌剤		毒薬	限定
100		2mg	抗癌剤		毒薬	限定
101		4mg	抗癌剤		毒薬	限定
102	マブリン散	1%	抗癌剤	A		限定
103	ムンデシンカプセル	100mg	抗癌剤			限定
104	メクトビ錠	15mg	抗癌剤			限定
105	メソトレキセート錠	2.5mg	抗癌剤	A		
106	ユーエフティカプセル	100mg	抗癌剤	A		
107	ユーエフティE顆粒	200mg/包	抗癌剤	A		
108	リムパーザ錠	100mg	抗癌剤			
109		150mg	抗癌剤			
110	ルマケラス錠	120mg	抗癌剤			限定
111	レブラミドカプセル	5mg	抗癌剤		毒薬	
112	レンビマカプセル	4mg	抗癌剤			限定
113		10mg	抗癌剤			限定
114	ロイケリン散	10%	抗癌剤	A		限定
115	ロズリートレクカプセル200mg	200mg	抗癌剤			限定
116	ロンサーフ配合錠	15mg	抗癌剤			
117		20mg	抗癌剤			
118	動注用アイエーコール	50mg	抗癌剤		毒薬	限定
119		100mg	抗癌剤		毒薬	限定
120	アクプラ静注用	50mg	抗癌剤		毒薬	限定
121		100mg	抗癌剤		毒薬	限定
122	アクラシノン注射用	20mg	抗癌剤	B		
123	アーゼラ点滴静注液	100mg	抗癌剤			限定
124		1000mg	抗癌剤			限定
125	アデル点滴静注用	10mg			毒薬	限定
126	アドセトリス点滴静注用	50mg	抗癌剤			
127	アドリアシン注	10mg	抗癌剤	A		
128		50mg	抗癌剤			
129	アバスチン点滴静注用	100mg	抗癌剤			
130		400mg	抗癌剤			
131	アービタックス注射液	100mg	抗癌剤			
132	アブラキサン点滴静注用	100mg	抗癌剤		毒薬	
133	アムビゾーム点滴静注用	50mg			毒薬	限定
134	アルケラン静注用	50mg	抗癌剤		毒薬	限定
135	イジユド点滴静注	300mg	抗癌剤			限定
136	イストダックス点滴静注用	10mg	抗癌剤			限定
137	イダマイシン静注用	5mg	抗癌剤	A	毒薬	
138	注射用イホマイド注	1g	抗癌剤	A		
139	イミフィンジ点滴静注	120mg	抗癌剤			
140		500mg	抗癌剤			
141	イムノブラダー膀胱注用	40mg	抗癌剤	C		

(2008/04作成)
(2023/04改定)

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	毒性ラ ンク	毒薬	備考
142	イリノテカン塩酸塩点 滴静注液	100mg	抗癌剤			
143		40mg	抗癌剤			
144	エクザール注射用	10mg	抗癌剤	B		
145	エトポシド点滴静注液「サンド」	100mg	抗癌剤			
146	エピルビシン塩酸塩注 射用「NK」	10mg	抗癌剤			
147		50mg	抗癌剤			
148	エムプリシティ点滴静 注用	300mg	抗癌剤			限定
149		400mg	抗癌剤			限定
150	エンドキサン注	100mg	抗癌剤	A		
151		500mg	抗癌剤	A		
152	エンハーツ点滴静注用	100mg	抗癌剤			
153	オキサリプラチン点滴 静注液「ルピラ」	50mg	抗癌剤		毒薬	
154		100mg	抗癌剤		毒薬	
155		200mg	抗癌剤		毒薬	
156	オクトレオチド酢酸塩皮下注	100 μg	抗癌剤	C		
157	オニバイド点滴静注	43mg	抗癌剤			
158	オブジーボ点滴静注	120mg	抗癌剤			
159		240mg	抗癌剤			
160	オンコビン注射用	1mg	抗癌剤	B		
161	カイプロリス点滴静注 用	10mg	抗癌剤		毒薬	限定
162		40mg	抗癌剤		毒薬	限定
163	ガザイバ点滴静注	1000mg	抗癌剤			限定
164	注射 カドサイラ点滴静注用	100mg	抗癌剤			
165		160mg	抗癌剤			
166	カルセド注射用	20mg	抗癌剤	A		
167		50mg	抗癌剤			
168	カルボプラチン注射液 「日医工」	50mg	抗癌剤		毒薬	
169		150mg	抗癌剤		毒薬	
170		450mg	抗癌剤		毒薬	
171	キイトルーダ点滴静注	20mg	抗癌剤			限定
172		100mg	抗癌剤			
173	キロサイド注	20mg	抗癌剤	B		
174		40mg	抗癌剤	B		
175		200mg	抗癌剤	B		
176	キロサイドN注	400mg	抗癌剤	B		
177		1g	抗癌剤	B		
178	ゲムシタビン点滴静注 用「ヤクルト」	200mg	抗癌剤			
179	コスメゲン静注用	1000mg	抗癌剤			
180		0.5mg	抗癌剤	A		限定
181	ゴナックス皮下注用	120mg	抗癌剤			
182		80mg	抗癌剤			
183	注射用サイメリン	50mg	抗癌剤	B		
184	サイラムザ点滴静注液	100mg	抗癌剤			
185		500mg	抗癌剤			
186	サークリサ点滴静注	100mg	抗癌剤			
187		500mg	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	毒性ラ ンク	毒薬	備考
188	ザルトラップ点滴静注	100mg	抗癌剤			限定
189		200mg	抗癌剤			限定
190	ジェブタナ点滴静注	60mg	抗癌剤		毒薬	限定
191	シスプラチン点滴静注 「マルコ」	10mg	抗癌剤		毒薬	
192		50mg	抗癌剤		毒薬	
193	ジフォルタ注射液	20mg	抗癌剤			限定
194	スキサメトニウム注	100mg			毒薬	
195	スミフェロンDS注	300万単位	抗癌剤	C		
196		600万単位	抗癌剤	C		
197	ゼヴァリン イヅム(111In)静注用セット		抗癌剤			
198	ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セット		抗癌剤			
199	ゾーフィゴ静注		抗癌剤			
200	ゾラデックスLAデポ	10.8mg	抗癌剤	C		限定
201	ゾラデックス・デポ	3.6mg	抗癌剤	C		
202	ダウノマイシン静注用	20mg	抗癌剤	A		
203	ダカルバジン注用	100mg	抗癌剤	B		
204	ダラザレックス点滴静 注	100mg	抗癌剤			限定
205		400mg	抗癌剤			限定
206	ダラキューロ配合皮下注	15mL	抗癌剤			
207	テセントリク点滴静注	1200mg	抗癌剤			
208		840mg	抗癌剤			
209	デノシン点滴静注用	500mg			毒薬	限定
210	テモダール点滴静注用	100mg	抗癌剤		毒薬	限定
211	注射 ドキシル注	20mg	抗癌剤			
212	ドセタキセル点滴静注 「ニプロ」	20mg	抗癌剤		毒薬	
213		80mg	抗癌剤		毒薬	
214	トリセノックス注	12mg	抗癌剤		毒薬	限定
215	トーリセル点滴静注	25mg	抗癌剤			限定
216	トレアキシン点滴静注用	100mg	抗癌剤			限定
217	ニトプロ持続静注用	6mg			毒薬	
218	ノバントロン注	10mg	抗癌剤	A	毒薬	
219	ハイカムチン注射用	1.1mg	抗癌剤			
220	パクリタキセル注「N K」	30mg	抗癌剤		毒薬	
221		100mg	抗癌剤		毒薬	
222	ハーセプチン注射用	60mg	抗癌剤	C		
223		150mg	抗癌剤	C		
224	ハラヴェン静注	1mg	抗癌剤		毒薬	
225	バベンチオ点滴静注	200mg	抗癌剤			限定
226	パージェタ点滴静注	420mg	抗癌剤			
227	パドセブ点滴静注用	30mg	抗癌剤			限定
228	ピシバニール注射用	1KE	抗癌剤	C		
229		5KE	抗癌剤	C		
230	ビダーザ注射用	100mg	抗癌剤			
231	ピノルビン注射用	10mg	抗癌剤	A		
232		20mg	抗癌剤	A		
233		30mg	抗癌剤			
234	ビーリンサイト点滴静注用	35μg	抗癌剤			限定

(2008/04作成)
(2023/04改定)

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	毒性ラ ンク	毒薬	備考
235	フェソロデックス筋注	250mg	抗癌剤			限定
236	フィルデシン注	1mg	抗癌剤	B		
237		3mg	抗癌剤	B		
238	フェロン注射用	100万単位	抗癌剤	C		限定
239		300万単位	抗癌剤	C		限定
240		600万単位	抗癌剤	C		限定
241	ブスルフェクス点滴静注用	60mg	抗癌剤			限定
242	フルオロウラシル注	250mg	抗癌剤	A		
243		1000mg	抗癌剤			
244	フルダラ静注用	50mg	抗癌剤	A		
245	ブレオ注射用	15mg	抗癌剤	B		
246	ベクティビックス点滴静注	100mg	抗癌剤			限定
247	ベルケイド注射用	3mg	抗癌剤		毒薬	限定
248	ベスポンサ点滴静注用	1mg	抗癌剤		毒薬	限定
249	ペメトレキセド点滴静注液	100mg	抗癌剤			
250		500mg	抗癌剤			
251	点滴静注用ホスカビル注	6000mg			毒薬	限定
252	ポテリジオ点滴静注	20mg	抗癌剤			限定
253	ボトックス注用	50単位			毒薬	限定
254		100単位			毒薬	限定
255	ボルテゾミブ注射用	3mg	抗癌剤		毒薬	
256	ポライビ一点点滴静注用	30mg	抗癌剤			
257		140mg	抗癌剤			
258	マイトマイシン注用	2mg	抗癌剤	A		
259		10mg	抗癌剤		毒薬	
260	マブキャンパス点滴静注	30mg	抗癌剤			限定
261	ミリプラ動注用	70mg	抗癌剤			
262	注射用メソトレキセート	5mg	抗癌剤	A		
263		50mg	抗癌剤	A		
264	メソトレキセート点滴静注液	200mg	抗癌剤	A		
265		1000mg	抗癌剤	A		
266	ヤーボイ点滴静注液	50mg	抗癌剤			限定
267	ヨンデリス点滴静注用	1mg	抗癌剤		毒薬	
268	リツキサン注	100mg	抗癌剤	C		
269		500mg	抗癌剤	C		
270	リツキシマブBS点滴静注「KHK」	100mg	抗癌剤			限定
271		500mg	抗癌剤			限定
272	リブタヨ点滴静注	350mg	抗癌剤			
273	リュープリン注射用キット	1. 88mg	抗癌剤	C		
274		3. 75mg	抗癌剤	C		
275	リュープリンPRO注射用キット	22. 5mg	抗癌剤			
276	リュープリンSR注射用キット	11. 25mg	抗癌剤	C		
277	レミトロ点滴静注用	300 μg	抗癌剤			限定
278	ロイスタチン注	8mg	抗癌剤			限定
279	ロイナーゼ注用	5000KU	抗癌剤	B		
280	ロクロニウム臭化物静注液	50mg			毒薬	

抗癌剤・毒薬など規制医薬品リスト

281
282

剤形	医薬品名	規格	抗癌剤	毒性ラ ンク	毒薬	備考
注射	ロゼウス静注液	10mg	抗癌剤	A	毒薬	
		40mg	抗癌剤		毒薬	

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。					
キュピシン <ダプトマイシン> (MSD)		350mg/瓶	<p><成人> ①②6mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静または緩徐に静注 ③4mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静または緩徐に静注</p> <p><小児> ① 12歳以上18歳未満: 7mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静 7歳以上12歳未満: 9mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静 1歳以上7歳未満: 12mg/kg, 24時間毎, 60分かけて点静</p> <p>③ 12歳以上18歳未満: 5mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静 7歳以上12歳未満: 7mg/kg, 24時間毎, 30分かけて点静 2歳以上7歳未満: 9mg/kg, 24時間毎, 60分かけて点静 1歳以上2歳未満: 10mg/kg, 24時間毎, 60分かけて点静</p>	<p>①敗血症 ②感染性心内膜炎 ③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</p>	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	<p>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】</p>	<p>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</p>	①メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) ②バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム (VRE)
テイコプラニン <テイコプラニン> 略名: TEIC (日医工)		200mg/瓶	<p>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</p>	<p>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</p>	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 (Meiji Seika ファルマ)		100mg (2mL) /管	<p>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</p>	<p>敗血症, 肺炎</p>	メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

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
バンコマイシン塩酸塩 〈バンコマイシン〉 略名：VGM (Meiji Seika ファルマ)		0.5g/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 (MRCNS) ③ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) ④MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症
		1g/瓶			
	500mg/瓶		①0.5～2g, 分4 ②2～3g, 分4～6	①感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) ②骨髓移植時の消化管内殺菌	メチリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA), クロストリウム・デ・フィシル

■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		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, 涙嚢炎, 麦粒腫, 中耳炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 猩紅熱, 胃潰瘍・十二指腸潰瘍, 胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	ブドウ球菌属, リンパ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, フロウクス・ミドリリス, インフルエンザ菌, ヘリコバクター・ピロリ, 梅毒トレポネーマ
オーグメンチン 〈アモキシシリン, クラバン酸カリウム〉 (グラクサ・スミスクライン)	375mg/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, フロウクス属, インフルエンザ菌, バクテロイデス属, フレボテラ属(フレボテラ・ヒビアを除く)
ステルイズ 〈ベンジルペニシリン ベンザチン 略名：DBEPCPG (ファイザー)		240万単位/筒	●成人及び13歳以上の小児 〈早期梅毒〉 240万単位 単回, 筋注 〈後期梅毒〉 240万単位/回 週1回を計3回, 筋注 ●2歳以上13歳未満の小児 〈早期梅毒〉 240万単位 単回, 筋注(年齢, 体重により適宜減量可) 〈後期梅毒〉 240万単位/回 週1回を計3回, 筋注(年齢, 体重により適宜減量可) ●2歳未満の小児 〈早期先天梅毒, 早期梅毒〉 5万単位/kg 単回, 筋注	梅毒(神経梅毒を除く)	梅毒トレポネーマ

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
スルバシリン <アンピシリン, スル バクタム> 略名: ABPC/SBT (Meiji Seika ファルマ)		0.75g/瓶	①6g, 分2静注, 点静 【Max: 1回3g 1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
タゾピペ <タゾバクタム, ピペ ラシリン> 略名: TAZ/PIPC (Meiji Seika ファルマ)		2.25g<タゾバク タム0.25g, ピペ ラシリン2.0g>	①1回4.5g 1日3回点静又は静注 肺炎: 1回4.5g 1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4.5g 1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4.5g 1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, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球 菌属, モラクセラ(フラウゼリ)・カタリス, 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 属, プロテウス属, フロピステジウム属, インフルエンザ 菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, ヘクトストレプトコッカ 属, クロストリジウム属(クロストリジウム・テリフィカルを除 く), ハクテロイテス属, プレクテラ属
ビクシリン <アンピシリン> 略名: ABPC (Meiji Seika ファルマ)		0.25g/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	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球 菌属, 淋菌, 髄膜炎菌, 炭疽菌, 放線菌, 大 腸菌, 赤痢菌, プロテウス・ミラビリス, インフルエンザ 菌, リステリア・モノサイトゲネス
	0.5g/瓶				
	1g/瓶				
ペニシリンG <ベンジルペニシリン > 略名: PCG (Meiji Seika ファルマ)		100万単位/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, シフテリア(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	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球 菌属, 淋菌, 髄膜炎菌, シフテリア菌, 炭疽菌, 放線菌, 破傷風菌, ガス壊疽菌群, 回帰熱 レリア, ワイル病プロトセラ, 鼠咬症スピリルム, 梅毒ト レポネマ
ペントシリン <ピペラシリン> 略名: PIPC (富士フイルム富山化学)		1g/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	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球 菌属, 大腸菌, シロバクター属, 肺炎桿菌, エンテ ロバクター属, セリチ属, プロテウス属, モラクセラ・モルガニ ニ, フロピステジウム属, インフルエンザ 菌, 緑膿菌, バク テロイテス属, プレクテラ属(プレクテラ・ヒビアを除 く)
	2g/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
ユナシン 〈スルタミシリン〉 略名：SBTPC (ファイザー)	375mg/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, 涙囊炎, 角膜炎(角膜潰瘍を含む), 中耳炎, 副鼻腔炎	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, フロウチス・ミドリシ, インフルエンザ菌
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)		750～1000mg, 分3～4 〈小児〉20～40mg/kg/日, 分3～4 【Max: 90mg/kg】 ペニシリン系抗生剤の補助 【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・十二指腸潰瘍におけるペニシリン系感染症	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, 大腸菌, フロウチス・ミドリシ, インフルエンザ菌, ペニシリン系抗生剤, 梅毒トレポネマ

■セフェム系 第1世代

ケフラール 〈セファクロル〉 略名：CCL (共和薬品工業)	250mg/C 細粒(100mg/g)		750～1500mg, 分3 〈小児〉20～40mg/kg/日, 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, レジオネラ属, 肺炎球菌, 大腸菌, クレブシエラ属, フロウチス・ミドリシ, 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	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, ハルトリ腺炎, 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, レジオネラ属, 肺炎球菌, 大腸菌, 肺炎桿菌, フロウチス・ミドリシ, フロウチンツア属
セファゾリン 〈セファゾリン〉 略名：CEZ (ニプロ)		1g/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 0.5g/瓶 1g/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, ハルトリ腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 顎骨周辺部の蜂窩炎, 顎炎	黄色ブドウ球菌, 大腸菌, 肺炎桿菌, フロウチス属, モルガネラ・モルガネラ, フロウチンツア属, ペニシリン系抗生剤, トロコカス属, ハクテロイテス属, フロウチンツア属(フロウチンツア・ビビアを除く)
フルマリン 〈フロモキシセフ〉 略名：FMOX (塩野義製薬)		1g/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, ハルトリ腺炎, 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, レジオネラ属, 肺炎球菌, 淋菌, モルガネラ(フランハム)・カタール, 大腸菌, クレブシエラ属, フロウチス属, モルガネラ・モルガネラ, フロウチンツア属, インフルエンザ菌, ペニシリン系抗生剤, トロコカス属, ハクテロイテス属, フロウチンツア属(フロウチンツア・ビビアを除く)

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3世代					
セフォタックス 〈セフォタキシム〉 略名：CTX (日医工)		500mg/瓶	1~2g, 分2静注または筋注 【Max: 4g, 分2~4】 〈小児〉 50~100mg/kg/日, 分3~4静注 【Max: 150mg/kg】 化膿性髄膜炎300mg/kg/日	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, ハルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎	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, インテロハクター属, セチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビドテンシア属, 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
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)		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, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 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, ハルトリン腺炎, 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, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 猩紅熱	〈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, インテロハクター属, セチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビドテンシア属, 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, インテロハクター属, セチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビドテンシア属, 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			表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 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, ハルトリン腺炎, 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, インテロハクター属, セチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, フロビドテンシア属, 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

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
セフトレンピボキシル <セフトレンピボキシル> 略名：CDTR-PI (東和薬品)	MS細粒(100mg/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, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 胆嚢炎, 胆管炎, ハルトリン腺炎, 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, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 顎炎, 猩紅熱, 百日咳	<成人>ブドウ球菌属, レイソ球菌属, 肺炎球菌属, 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, プロピテリオン属, 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, プレボテラ属, アクネ菌 <小児>ブドウ球菌属, レイソ球菌属, 肺炎球菌属, 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, プロピテリオン属, 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, プレボテラ属, アクネ菌
	100mg/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, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎(扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 胆嚢炎, 胆管炎, ハルトリン腺炎, 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, レイソ球菌属, 肺炎球菌属, 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, プロピテリオン属, 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, プレボテラ属, 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)		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, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 猩紅熱	ブドウ球菌属, レイソ球菌属, 肺炎球菌属, モラクセラ(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
セフトアジジム <セフトアジジム> 略名：CAZ (ヴィアトリス製薬)		0.5g/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, ハルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎, 中耳炎, 副鼻腔炎	ブドウ球菌属, レイソ球菌属, 肺炎球菌属, 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, プロピテリオン属, インフルエンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハーネルリア・セハシア, ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルティリア, アシネバクテラ属, ヘプトストレプトコッカス属, ハクトロイテス属, プレボテラ属(プレボテラ・ヒビアを除く)
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	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/kg 1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(副睾丸炎), 尿道炎, 子宮頸管炎, 骨盤内炎症性疾患, 直腸炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, ハルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎, 角膜炎(角膜潰瘍を含む), 中耳炎, 副鼻腔炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎	ブドウ球菌属, レイソ球菌属, 肺炎球菌属, 淋菌, 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, プロピテリオン属, 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, プレボテラ属(プレボテラ・ヒビアを除く)

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
ワイスタール ＜セフォペラゾン／ス ルバクタム＞ 略名：CPZ/SBT (ニプロ)		1g/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, ハルツ腺炎, 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, シロハクテラ属, クラブシエラ属, インテロハクテラ属, セラチア属, プロテウス属, プロピテリオン・レトケリ, モルガネラ・モルガネラ, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネバクテラ属, バクテロイデス属, プレボテラ属
■セフェム系 第4世代					
ザバクサ ＜配合点滴静注：タソ バクタム・セフトロザン ＞ 略名：TAZ/GTLZ (MSD)		1.5g(タソバ クタム0.5g・ セフトロザン 1g)/瓶	①1回1.5g(タソバクタム0.5g, セフ トロザン1g)を60分かけて1日3回点 静(腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 肝膿 瘍に対してはメトロニダゾール注射 液と併用) ②1回3g(タソバクタム1g・セフトロ ザン2g)を60分かけて1日3回点静	①膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢 炎, 肝膿瘍 ②敗血症, 肺炎	レン球菌属, 大腸菌, シロハクテラ属, クラブシエ ラ属, インテロハクテラ属, セラチア属, プロテウス属, インフル エンザ菌, 緑膿菌
セフェピム ＜セフェピム＞ 略名：CFPM (サンド)		1g/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, レン球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタリス, 大腸菌, シロハクテラ属, ク ラブシエラ属, インテロハクテラ属, セラチア属, プロテウス 属, モルガネラ・モルガネラ, プロピテリオン属, インフル エンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハーケルテリア・セ ハシア, ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネ バクテラ属, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス 属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビリアを除く)
ファーストシン ＜セフォゾプラン＞ 略名：CZOP (武田薬品工業)		1g/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, レン球菌属, 肺炎球菌, 腸球 菌属, モラクセラ(ブランハメラ)・カタリス, 大腸菌, シ ロハクテラ属, クラブシエラ属, インテロハクテラ属, セラチ ア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガネラ, プロピ テリオン属, インフルエンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハー ケルテリア・セハシア, ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルト フィリア, アシネバクテラ属, ペプトストレプトコッカス属, バ クテロイデス属, プレボテラ属
■カルバペネム系					
チエナム ＜イミペネム＞ 略名：IPM/CS (MSD)		0.5g/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, ハルツ腺炎, 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, レン球菌属, 肺炎球菌, 腸球 菌属, 大腸菌, シロハクテラ属, クラブシエラ属, イン テロハクテラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガ ネラ・モルガネラ, プロピテリオン属, インフル エンザ菌, シュートモナス属, 緑膿菌, ハーケル テリア・セハシア, アシネバクテラ属, ペプト ストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プ レボテラ属

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
フィニバックス <ドリペナム> 略名：DRPM (塩野義製薬)		0.25g/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, リン球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属(エンテロкокカス・フェシウムを除く), モラクセラ(ブランヘラ)・カタリス, 大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, インテロバクテラ属, 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, アシトバクテラ属, ペプトストレプトкокカス属, ハクテロイテス属, フレネラ属
		0.5g/瓶			
メロペナム <メロペナム> 略名：MEPM (トーワ)		0.5g/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6g, 分3点静 <小児>1日120mg/kg, 分3点静 【Max: 1日6g】 ③1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化膿性髄膜炎 ③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(ブランヘラ)・カタリス, 大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, インテロバクテラ属, セラチア属, プロテウス属, フロビデンシア属, インフルエンザ菌, シュートモリス属, 緑膿菌, バークホルディア・セパシア, ハクテロイテス属, フレネラ属

■アミノグリコシド系

アミカシン <アミカシン> 略名：AMK (Meiji Seika ファルマ)		100mg/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, シロバクテラ属, クレブシエラ属, インテロバクテラ属, 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, 緑膿菌
ゲンタシン <ゲンタマイシン> 略名：GM (高田製薬)		10mg(1mL)/管 60mg(1.5mL)/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, インテロバクテラ属, 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, 緑膿菌
トブラシン <トブラマイシン> 略名：TOB (東和薬品)		60mg(1.5mL)/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, インテロバクテラ属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニ, 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 (Meiji Seika ファルマ)		100mg(2mL)/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)

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					
オゼックス小児用 <トスフロキサシン> 略名：TFLX (富士フイルム富山化学)	150mg/g		<小児>6mg/kg/回,分2 【Max:1回180mg,1日360mg,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),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		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・モルガネー,インフルエンザ菌,緑膿菌,レジオネラ・ニューモフィラ,ヘプトストレプトコッカス属,フレネテラ属,ヘルフィロモナス属,フゾバクテリウム属,トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコーマイス),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 (アステラス製薬)	200mg/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,エンテロバクテラ属,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)
シプロキサン <シプロフロキサシン> 略名：CPFX (バイエル薬品)	200mg/錠 【院外のみ】		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,レンサ球菌属,肺炎球菌,腸球菌属,淋菌,炭疽菌,大腸菌,赤痢菌,シロバクテラ属,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・モルガネー,プロビデンスシア属,インフルエンザ菌,緑膿菌,アシネトバクテラ属,レジオネラ属,ヘプトストレプトコッカス属
ラスビック <ラスクフロキサシン> 略名：LSFX (杏林製薬)	75mg/錠		75mg,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,モラクセラ(フランハメラ)・カタールリス,クレブシエラ属,エンテロバクテラ属,インフルエンザ菌,レジオネラ・ニューモフィラ,フレネテラ属,肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

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
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		500mg, 分1 腸チフス・ハチチフス: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, ハチチフス, コレラ, ハルトリン腺炎, 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, プルセラ症, ヘルペス, 野兔病, 肺結核及びその他の結核症, Q熱	ブドウ球菌属, レイコ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, モラクセラ(フランハメラ)・カタリス, 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, インテロハクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガネー, プロピテリジニア属, ヘルペス菌, コレラ菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネバクター属, レジオネラ属, プルセラ菌, 野兔病菌, カンピロバクター属, ヘルフ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), トラコマクラミジア(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)
レボフロキサシン 〈レボフロキサシン〉 略名：LVFX (第一三共エスファ)		500mg (100mL) /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, ハチチフス, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 炭疽, プルセラ症, ヘルペス, 野兔病, Q熱	ブドウ球菌属, レイコ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ(フランハメラ)・カタリス, 炭疽菌, 大腸菌, チフス菌, パラチフス菌, シロハクター属, クレブシエラ属, インテロハクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガネー, プロピテリジニア属, ヘルペス菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネバクター属, レジオネラ属, プルセラ菌, 野兔病菌, ヘルフトストレプトコッカス属, プルセラ属, Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネイ), トラコマクラミジア(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 (Meiji Seika ファルマ)		2g/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, ハルトリン腺炎, 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, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガネー, プロピテリジニア・レットケリ, 緑膿菌
ホスミン 〈ホスホマイシン〉 略名：FOM (Meiji Seika ファルマ)	500mg/錠 DS (400mg/g)		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, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガネー, プロピテリジニア・レットケリ, 緑膿菌, カンピロバクター属

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
■マクロライド系					
エリスロシン ＜エリスロマイシン＞ 略名：EM (ヴァイアトリス製薬)	D S W (200mg/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, シンジチウイルス, 百日咳	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 淋菌, 髄膜炎菌, シンジチウイルス, 百日咳菌, 梅毒トレポネーマ, トロコマクラミジア(クラミジア・トロコマティス), マイコプラズマ属
	100mg/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, シンジチウイルス, 百日咳, 破傷風	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 淋菌, 髄膜炎菌, シンジチウイルス, 軟性下疳菌, 百日咳菌, 破傷風菌, 梅毒トレポネーマ, トロコマクラミジア(クラミジア・トロコマティス), 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 (沢井製薬)	200mg/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ヘルペスウイルス感染症【D-2参照】	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランシゼラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レジオネラ属, カンピロバクター属, ペプトストレプトコッカス属, クラミジア属, マイコプラズマ属, マイコバクテリウム属, マイコバクテリウム属, ヘルコバクター・ピロリ
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)		＜小児＞ ①10～15mg/kg/日, 分2～3 レジオネラ菌: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(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・7E 仏コグナクス(MAC)症	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランシゼラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レジオネラ菌, 百日咳菌, カンピロバクター属, クラミジア属, マイコプラズマ属, 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	1日1回500mg, 点静	肺炎, 骨盤内炎症性疾患	ブドウ球菌属, レジオネラ属, 肺炎球菌, 淋菌, モラクセラ(フランシゼラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, ペプトストレプトコッカス属, プレオテラ属, クラミジア属, マイコプラズマ属
	250mg/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, レジオネラ属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランシゼラ)・カタールリス, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, ペプトストレプトコッカス属, プレオテラ属, クラミジア属, マイコプラズマ属, 淋菌
ルリッド ＜ロキシシロマイシン＞ 略名：RXM (サノフィ)	150mg/錠 【院外のみ】		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, レジオネラ属, 肺炎球菌, モラクセラ(フランシゼラ)・カタールリス, アクチノ菌, 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
■リンコマイシン系					
クリンダマイシン <クリンダマイシン> 略名：CLDM (富士製薬工業)		300mg (2mL) / 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, レンサ球菌属, 肺炎球菌, ペプト ストربتコッカ属, バクテロイデス属, フレブテラ属, マ イクロプラズマ属
クリンダマイシン <クリンダマイシン> 略名：CLDM (東和薬品)		600mg (4mL) / 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	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		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, レンサ球菌属, 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, フロピステツシア属, 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)
ミノサイクリン <ミノサイクリン> 略名：MINO (日医工)		100mg/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	黄色ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸 球菌属, モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌), 炭疽菌, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, インフルエンザ菌, シュートモリス・フルオレッセンス, 緑膿菌, パーヘルテリア・セシア, ステノトモリス(サントモリス)・ マルフィリア, アシネバクテラ属, フラホバクテリウム属, レ ジネラ・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
■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 (塩野義製薬)	顆粒(1g/包) 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, パラチフス) 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, パラチフス菌, 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・レプトグーリ, インフルエンザ菌, ニューモシス・イロペチ
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 (太陽ファルマ)		スルファメトキサゾール 400mg, トリメトプリム 80mg/5mL/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・カリニ
■抗結核薬					
イスコチン <イソニアジド> 略名: INH (7ルフレッサファーマ)	100mg/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 (サンド)	250mg/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
ストレプトマイシン <ストレプトマイシン> 略名: SM (Meiji Seika ファルマ)		1g/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(ペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る), パスト, 野兔病, ワイル病	マイコバクテリウム属, 結核菌, パスト菌, 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 (7ルフレッサファーマ)	原末		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

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
リファジン <リファンピシン> 略名：RFP (第一三共)	150mg/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	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ヘパトストロプトコッカス属, バクテロイデス属, フレドネラ属, 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・デフィシル
アムピゾーム <アムホテリシンBリポソーム> (大日本住友製薬)		50mg/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リーシュマニア症	アスペルギルス, カンジダ, クリプトコッカス, ムーコル, アブシジア, リゾプス, リゾムーコル, クラトスポリウム, クラトヒアロホーラ, ホンセカエア, ヒアロホーラ, エクソフィアラ, コクシオイトリス, ヒストプラズマ, プラズミセス
イトラコナゾール <イトラコナゾール> 略名：ITGZ (ヴィアトリス製薬)	10mg/mL		①③200mg(20mL)分1, 空腹時 【Max: 400mg(40mL)分2】 ②200mg(20mL)分1, 空腹時	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, プラズミセス症, ヒストプラズマ症) ②口腔咽頭カンジダ, 食道カンジダ ③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, カンジダ属, クリプトコッカス属, プラズミセス属, ヒストプラズマ属
イトリゾール <イトラコナゾール> 略名：ITGZ (ヤンセンファーマ)	50mg/C		50～200mg, 分1 爪白癬ハシ療法: 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, スポトリコシス, コモコシス, 白癬, カンジダ症, 癩風, マラセチア毛包炎, 爪白癬	皮膚糸状菌(トリコフィトン属, ミクロスポリウム属, エピデルモフィトン属), カンジダ属, マラセチア属, アスペルギルス属, クリプトコッカス属, スポトリコシス属, ホンセカエア属
クレセンバ <イサブコナゾニウム硫酸塩> (旭化成ファーマ)	100mg/C		1回200mgを約8時間おきに6回経口投与. 6回目投与の12～24時間経過後, 1回200mgを1日1回経口投与	アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症, 慢性進行性肺アスペルギルス症, 単純性肺アスペルギロマ), ムーコル症, クリプトコッカス症(肺クリプトコッカス症, 播種性クリプトコッカス症(クリプトコッカス髄膜炎を含む))	アスペルギルス属, クリプトコッカス属, ムーコル属

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
ノクサフィル ＜ポサコナゾール＞ (MSD)		300mg (16.7mL)/瓶	初日:300mg/回1日2回 以後:300mg/回1日1回, 中心静脈ラインから90分間かけて点静	造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防, 真菌症(侵襲性アスペルギルス症, フサリウム症, ムーコル症, コクシジオイデス症, クロモプラストミコーシス, 菌腫)の治療	アスペルギルス属, カンジダ属, フサリウム属, ムーコル属, コクシジオイデス属, 加モブラストミコーシス・菌種の原因真菌
	100mg/錠	初日:1回300mg, 1日2回 2日目以降:300mg, 1日1回			
ハリゾン ＜アムホテリシンB＞ 略名: AMPH (富士製薬工業)	S Y (100mg/mL, 24mL/瓶)		100mg/回を1日2～4回 ＜小児＞50～100mg/回	消化管におけるカンジダ異常増殖	カンジダ
ファンガード ＜ミカファンギン＞ 略名: MCFG (サンド)		50mg/瓶	①アスペルギルス症: ＜成人＞50～150mg分1点静 【Max:300mg】 ＜小児＞1～3mg/kg分1点静 【Max:6mg/kg】 カンジダ症: ＜成人＞50mg分1点静 【Max:300mg】 ＜小児＞1mg/kg分1点静 【Max:6mg/kg】 ②50mg分1点静, 小児:1mg/kg分1点静	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, カンジダ属
ブイフェンド ＜ポリコナゾール＞ 略名: VRCZ (ファイザー)		200mg/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	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, フサリウム属, ステプトスポリウム属

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
ポリコナゾール <ポリコナゾール> 略名：VRCZ (第一三共)	50mg/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)> ホチコザール注による治療後 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)> ホチコザール注による治療後 400mg, 分2, 食間 【Max:600mg】	重症又は難治性真菌感染症、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, クリプトコッカス属, フラウム属, ステプトトリウム属
フラジール <メトロニダゾール> (塩野義製薬)	250mg/錠		①1回250mg 1日2回, 10日間 ②1回500mg 1日3～4回 ③1回250mg 1日4回または 1回500mg 1日3回, 10～14日間 ④1回250mg 1日3回または 1回500mg 1日2回, 7日間 ⑤1回フラジール:250mg, サリシン:750mg プロトンポンプ阻害剤の3剤を1日2回, 7日間 ⑥1回500mg 1日3回, 10日間 ⑦1回250mg 1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細菌性膣症 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・ヒモ感染胃炎におけるヘルピクター・ヒモ感染症 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ペ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, ホルフィロモナス属, フソバクテリウム属, クロストリジウム属, ユーバクテリウム属 ③クロストリジウム・テフィシル ④ペプトストレプトコッカス属, ハクトロイテス・フラシリス, フレボテラ・ヒモア, モヒルカス属, ガートネラ・ハジナリス ⑤ヘルピクター・ヒモ
フルコナゾール <フルコナゾール> 略名：FCZ (沢井製薬)	100mg/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, クリプトコッカス属

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
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	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, クリプトコッカ属
		200mg (2.5mL)/瓶			
フロリード <ミコナゾール> 略名：MCZ (持田製薬)	2%カール経口用 (5g/1本)		200～400mg, 分4	口腔カンジダ症, 食道カンジダ症	カンジダ

■抗ウイルス薬

アシクロビル <アシクロビル> 略名：ACV (東和薬品)		250mg (10mL)/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
シナジス <パリピズマブ> (アッヴィ)		50mg/瓶 100mg/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)
ゾピラックス <アシクロビル> 略名：ACV (ゲラクス・ミスクライン)	200mg/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

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
バラシクロビル <バラシクロビル> 略名：VACV (サンド)	顆粒(500mg/ 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带状疱疹 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・带状疱疹ウイルス
	500mg/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带状疱疹 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	
ファムビル <ファムシクロビル> 略名：FCV (マルホ)	250mg/錠		単純疱疹:750mg,分3,再発性の場合1000mg/回を2回投与も可 带状疱疹:1500mg,分3	単純疱疹,带状疱疹	単純ヘルペスウイルス,水痘・带状疱疹ウイルス

■抗HIV薬

アイセントレス <ラルテグラビルカリウム> 略名：RAL (MSD)	錠		2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 (鳥居薬品)	錠		1錠,分1	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＞ (ゲラクソ・スミスクライン)		軟膏(3g/本)	鼻腔内のMRSAの除菌	1日3回鼻腔内塗布
■抗真菌薬				
オラビ ＜ミコナゾール＞ (富士フィルム富山化学)	50mg/錠 【院外のみ】		カンジダ属による口腔 咽頭カンジダ症	1回1錠,1日1回,上顎歯肉(犬歯窩)に 付着

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)	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
イナビル吸入懸濁用 <ラニナミビル> (第一三共)		(160mg/瓶)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療	160mgを生理食塩液2mLで懸濁し単回吸入(ネブライザ使用)
オセルタミビル <オセルタミビル> (沢井製薬)	D S (30mg/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)	①<成人>150mg分2, 5日間, <幼小児>4mg/kg/日, 分2, 5日間 <新生児, 乳児>6mg/kg/日, 分2, 5日間 【Max: 75mg/回】 ②<成人>75mg分1日, 7~10日間 <幼小児>2mg/kg分1, 10日間【Max: 75mg/回】
	75mg/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)
シンメトレル <アマンタジン> (田辺三菱製薬)	50mg/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
ラピアクタ <ペラミビル> (塩野義製薬)		300mg(60mL)/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】
■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	<6ヶ月以上3歳未満> 0.25mL/回, 2~4週間の間隔で2回皮下注 <3歳以上13歳未満> 0.5mL/回, 2~4週間の間隔で2回皮下注 <13歳以上> 0.5mL/回, 1回又は1~4週間の間隔で2回皮下注

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) (2022.05)
No.1

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	○		*	なし	*		*	○	
	A/C	アモキシシリン/クラバン酸	オーゲメンチン		○	なし		なし	*	*	○	
	P/T	ピペラシリン/タゾバクタム	タゾピペ	○		*	*				○	
	MPIPC	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	ケフラル		○	*				*	○	
C-2	CTM	セフトリアム	ハンスホリン(T)	○	○	*			*	*	×	
CM	CMZ	セフメタゾール	セフメタゾール	○		*		*			○	
OC	FMOX	フロモキシセフ	フルマリシ	○		*					○	
C-3	CTX	セフトラキソン	クラフォラン	○		*			*	*	○	
	CAZ	セフトアジジム	セフトアジジム	○		*	*				○	
	CTRX	セフトリアキソン	セフトリアキソン	○		*		なし	*	*	○	
	S/C	スルバクタム/セフトラゾリン	ワイスタール	○		*	*				○	
	CFDN	セフジニル	セフジニル		○						○	
	CPDX	セフトロキシムプロキシセチル	セフトロキシム		○	なし					○	
	CFPN	セフカペンヒホキシル	セフカペンヒホキシル		○	*					○	
	CDTR	セフトレンヒホキシル	セフトレンヒホキシル		○	なし			*	*	○	
	CZOP	セフトゾフラン	ファーストシ	○			*		*		○	
C-4	CFPM	セフエピム	マキシピム	○		*	*	なし	*	*	○	
MoB	AZT	アストレオナム	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	○		*	*	なし	*	*	○	○
	PAPM	パニペネムベタミフロ	カルベニ	○							○	○
	DRPM	ドリペネム	フィニハックス	○			*				○	○
	ETP	エルタペネム		○		なし					×	
Pe	FRPM	ファロペネム	ファロム		○						(限定)	

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

オーダー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)

(2022.05)

No.2

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	アミカシン	硫酸アミカシン	○		*	*				○	
	ISP	イセパシン	エクサシン	○							×	
	GM	ゲンタマイシン	ゲンタシン	○		*	*	*			○	
	TOB	トブラマイシン	トブラシン	○			*				○	
	ABK	アルペカシン	ハペカシン	○				*			○	
	KM	カナマイシン	カナマイシン	○	○						×	
M	EM	エリスロマイシン	エリスロシン		○			*	*		○	
	CAM	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン		○					*	○	
	AZM	アジスロマイシン	ジスロマック	○	○				*		○	
LM	CLDM	クリンダマイシン	ダラシンS	○	○			*	*		○	
TC	MINO	ミノサイクリン	ミノサイクリン	○	○	*	*	*	*	*	○	
	DMCT	ジメチルクロルテトラサイクリン	レダマイシン		○						○	
	TGC	チケサイクリン	タイガシル	○		なし	なし				○	
CP	CP	クロラムフェニコール	クロロマイセチン	○	○		なし		*	*	×	
Fo	FOM	ホスホマイシン	ホスミン	○	○	*	*	*			○	
NQ	LVFX	レボフロキサシン	クラビット、レボフロキサシン	○	○	*	*	*	*	*	○	
	CPFX	シプロフロキサシン	シプロキサ		○	なし	*			*	○	
	PZFX	ハスフロキサシ	ハシル	○							○	
PP	VCM	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン	○	○			*	*		○	○
	TEIC	テイコブラニン	タゴシット	○				*			○	○
	CL	コリスチン	オルトレブ、メタコリマイシン	○	○		*				×	
他	LZD	リネゾリド	サイボックス	○	○			*			○	○
	DAP	ダプトマイシン	キュービシン	○				*			○	○
	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	リファンピシン	リファジン		○			*	*	*	○	
	MUP	ムピロシン	バクトロバン		外用			*			○	

系統記号の意味

AG;アミノ配糖体系 M;マクロライド系 LM;リコマイシン系 TC;テトラサイクリン系 Fo;ホスホマイシン系
 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＞ (参天製薬)		1%液(5mL)	緑内障・縮瞳	3～5回点眼/日
		2%液(5mL)		
■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＞ (日本点眼薬研究所)		1%液(5mL)	散瞳・調節麻痺	1～3回点眼/日
		0.5%液(5mL) 【院内製剤】		
サイプレジン ＜シクロペントラート＞ (参天製薬)		1%液(10mL)	散瞳・調節麻痺	1～2回(1回目5～10分後)点眼
サンドールP ＜トロピカミド・フェニレフリン＞ (日本点眼薬研究所)		液(5mL)	①散瞳 ②調節麻痺	①3～5分おきに1～2回点眼 ②3～5分おきに2～3回点眼
ネオシネジン ＜フェニレフリン＞ (興和)		5%液(10mL)	散瞳	1回点眼
ミドリンM ＜トロピカミド＞ (参天製薬)		0.4%液(5mL)	①散瞳 ②調節麻痺	①1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＞ (参天製薬)		1%液(5mL)	緑内障, 縮瞳	3～5回点眼/日
		2%液(5mL)		
■緑内障眼圧降下薬 ◆α1遮断薬				
デタントール ＜ブナゾシン＞ (参天製薬)		0.01%液(5mL)	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日
■緑内障眼圧降下薬 ◆β遮断薬				
チモプトール ＜チモロール＞ (参天製薬)		0.5%液(5mL)	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日
チモプトールXE ＜チモロール＞ (参天製薬)		0.5%液(2.5mL)		1回点眼/日
ミケランLA ＜カルテオロール＞ (大塚製薬)		2%液(2.5mL)		

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 ◆α2受容体作動薬				
アイファガン <プリモニジン> (千寿製薬)		点眼液(5mL)	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日
■緑内障眼圧降下薬 ◆α2作動薬・β遮断薬配合剤				
アイベータ <プリモニジン, チモ ロール> (千寿製薬)		点眼液(5mL) 【院外のみ】	緑内障, 高眼圧症	2回点眼/日
■緑内障眼圧降下薬 ◆α2作動薬・炭酸脱水素酵素阻害剤合剤				
アイラミド <プリモニジン酒石酸 塩, プリンゾラミド> (日本ケミファ)		点眼液(5mL) 【院外のみ】	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)	緑内障, 高眼圧症	1回点眼/日
タプロス <タフルプロスト> (参天製薬)		0.0015%液(2.5mL)		
トラバタンズ <トラボプロスト> (ハルティスファーマ)		0.004%液(2.5mL) 【院外のみ】		
■緑内障眼圧降下薬 ◆選択的EP2受容体作動薬				
エイベリス <オミデネパグ イソ プロピル> (参天製薬)		0.002%液(2.5mL) 【院外のみ】	緑内障、高眼圧症	1回点眼/日
■緑内障眼圧降下薬 ◆プロスタミド誘導体制剤				
ルミガン <ビマトプロスト> (千寿製薬)		0.03%液(2.5mL)	緑内障, 高眼圧症	1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 ◆炭酸脱水酵素阻害薬				
エイゾプト ＜プリンゾラミド＞ (ハルシファーマ)		1%液(5mL)	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＞ (三和化学研究所)	250mg/錠	500mg/瓶	緑内障	250～1000mg
トルソプト ＜ドルゾラミド＞ (参天製薬)		1%液(5mL)		3回点眼/日
■白内障治療薬				
ピレノキシン ＜ピレノキシン＞ (参天製薬)		懸濁性点眼液 0.005%液(5mL)	初期老人性白内障	3～5回点眼/日
■角膜保護剤				
ヒアレイン ＜ヒアルロン酸ナトリウム＞ (参天製薬)		0.1%液(5mL)	角結膜上皮障害	5～6回点眼/日
ムコスタUD ＜レバミピド＞ (大塚製薬)		2%液(0.35mL)	ドライアイ	4回点眼/日
レバミピド ＜レバミピド＞ (参天製薬)		懸濁性点眼液2% 【院外のみ】		
■ステロイド系抗炎症薬				
ネオメドロールE ＜配合剤: メチルプレドニゾン・フラジオマイシン＞ (ファイザー)		軟膏(3g)	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＞ (参天製薬)		0.1%液(5mL)	外眼部, 前眼部の炎症性疾患	2～4回点眼/日
プレドニン ＜プレドニゾン＞ (塩野義製薬)		眼軟膏(5g)	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＞ (塩野義製薬)		0.1%液(5mL)点 眼点耳用	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・アレルギー性疾患, 術後処置	3～4回点眼/日, 1～数回点耳・点鼻・耳浴/日, フライク -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				
ジクロフェナクNa 〈ジクロフェナク〉 (日本ジェネリック)		0.1%液(5mL)	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/日
ネバナック 〈ネパフェナク〉 (ハルシスファーマ)		0.1%液(5mL) 【院外のみ】	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〉 (千寿製薬)		0.1%液(5mL)	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				
アレジオンLX 〈エピナスチン〉 (参天製薬)		0.1%液(5mL) 【院外のみ】	アレルギー性結膜炎	2回点眼/日
パタノール 〈オロパタジン〉 (協和キリン)		0.1%液(5mL)		4回点眼/日
リザベン 〈トラニラスト〉 (キッセイ薬品工業)		0.5%液(5mL) 【院外のみ】		

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＞ (参天製薬)		2mg/0.05mL/筒	①中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ②網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ③病的近視における脈絡膜新生血管 ④糖尿病黄斑浮腫 ⑤血管新生緑内障	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 ⑤2mg(0.05mL)/回、硝子体内投与 1ヵ月以上の間隔をあければ再投与可能
		8mg(0.07mL)/瓶	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫	8mg(0.07mL)/回、硝子体内投与 導入期:4週ごと(通常連続3回投与するが、症状により投与回数を適宜減じる) 維持期:16週ごと(症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あける)
オキシグルタチオン眼灌流液 ＜オキシグルタチオン＞ (武田薬品工業)		液(500mL/袋) 【用時購入】	手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流・洗浄	用時、オキシグ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。
シェルガン ＜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＞ (参天製薬)		液(0.5mL)	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
スコピゾル15 ＜配合剤＞ (武田薬品工業)		液(15mL/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＞ (日本アルコン)		1mL/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
ヒアルロン酸Na眼粘弾剤 ＜ヒアルロン酸ナトリウム＞ (生化学工業)		1%液(0.85mL)	①白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続施行時 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
ヒアルロン酸Na眼粘弾剤 ＜ヒアルロン酸ナトリウム＞ (千寿製薬)		1%液(1.1mL)	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
ビーエスエスプラス ＜オキシグルタチオン＞ (日本アルコン)		液(500mL)	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】
ビスダイン ＜ベルテポルフィン＞ (クリニジェン)		15mg/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＞ (アイエムオー・ジャパン)		1%液(0.4mL)	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＞ (アイエムオー・ジャパン)		2.3%液(0.6mL)	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
ベオピュ ＜プロルシズマブ＞ (ハルティスファーマ)		6mg/0.05mL/筒	①中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ②糖尿病黄斑浮腫	①＜導入期＞6mg(0.05mL)/回, 4週毎に連続3回硝子体内投与 ＜維持期＞6mg(0.05mL)/回, 8～12週毎硝子体内投与 ②＜導入期＞6mg(0.05mL)/回, 6週毎に連続5回硝子体内投与 ＜維持期＞6mg(0.05mL)/回, 8～12週毎硝子体内投与
マイトマイシン ＜マイトマイシンC＞ (協和キリン)		眼科外用液用 2mg/瓶	緑内障観血的手術における補助	医療用スポンジに0.1～0.5mg/mLマイトマイシンC溶液を浸潤させ, 手術中に手術部位の組織上に最大5分間留置後, 十分に洗浄する
マキュエイド ＜トリアムシノロンアセトニド＞ (わかもと製薬)		40mg/瓶	【硝子体内投与】 ①硝子体手術時の硝子体可視化 ②糖尿病黄斑浮腫 【テノン嚢下投与】 ③糖尿病黄斑浮腫, 網膜静脈閉塞症, 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減	①10mg/mLに用時懸濁後, 0.5mg/0.05mL～4mg/0.4mL硝子体内注入 ②40mg/mLに用時懸濁後, 4mg/0.1mL硝子体内注入 ③40mg/mLに用時懸濁後, 20mg/0.5mLテノン嚢下投与
ルセンチス ＜ラニズマブ＞ (ハルティスファーマ)		0.5mg/0.05mL/筒	①中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 ②網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ③病的近視における脈絡膜新生血管 ④糖尿病黄斑浮腫 ⑤未熟児網膜症	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 ⑤0.2mg(0.02mL)/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＞ (参天製薬)		0.4%点眼液(10mL)	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＞ (バイエル薬品)	5mg/錠 【院外のみ】		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＞ (参天製薬)		0.02%液(5mL)	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)	角膜ヘルペス, 洗眼殺菌	原液(有効ヨウ素濃度0.2%)を通常, 生理食塩液で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
アジマイシン ＜アジスロマイシン＞ (千寿製薬)		1%液(2.5mL) 【院外のみ】	①結膜炎 ②眼瞼炎、麦粒腫、 涙囊炎	①成人及び7歳以上の小児:1滴/回,1 日2回2日間,その後1日1回5日間②1 滴/回,1日2回2日間,その後1日1回12 日間点眼
エコリシン ＜コリスチン・エリス ロマイシン＞ (参天製薬)		眼軟膏(3.5g)	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＞ (千寿製薬)		0.3%液(5mL)	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
タリビッド ＜オフロキサシン＞ (参天製薬)		眼軟膏(3.5g)	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)	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
トブラシン ＜トブラマイシン＞ (日東メディック)		0.3%液(5mL)	眼瞼炎,涙のう炎,麦 粒腫,結膜炎,角膜炎 (角膜潰瘍を含む)	1日4～5回点眼/日,1～2滴/回
ベガモックス ＜モキシフロキサシン ＞ (ノバルティスファーマ)		0.5%液(5mL)		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＞ (千寿製薬)		0.5%液(5mL)	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	4回点眼/日
レボフロキサシン ＜レボフロキサシン＞ (ニプロ)		1.5%液(5mL)		3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> (日東メディック)		眼軟膏(5g)	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> (ファイザー)		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> (千寿製薬)		眼軟膏 (5g)	角膜真菌症	4~5回/日 塗布
		5%点眼液 (5mL)		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 ＜イソソルビド＞ (興和)	70%液30mL/包 70%液20mL/包 【院外のみ】		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		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) ジプロフロイリン(26mg)＞ (エーザイ)	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		メニール病, メニール症候群, 眩暈症	3~6錠分3
■ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体				
デュピクセント ＜デュピルマブ＞ (サノフィ)	300mg/キット	300mg(2ml)/キット	①アトピー性皮膚炎 ②結節性痒疹 ③気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ④鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る) ⑤特発性の慢性蕁麻疹	①<成人> 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 <生後6ヶ月以上の小児> 5kg以上15kg未満: 1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満: 1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満: 初回に400mg, その後200mg/回, 2週間隔 60kg以上: 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 ②③初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 ④300mg/回2週間隔, 症状安定後は300mg/回, 4週間隔 ⑤<成人> 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 <12歳以上の小児> 30kg以上60kg未満: 初回に400mg, その後200mg/回, 2週間隔 60kg以上: 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔
■外用薬 <ステロイド系抗炎症薬>				
ネオメドロールEE ＜配合剤: メチルプレドニゾン・フラジオマイシン＞ (ファイザー)		軟膏(3g)	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＞ (塩野義製薬)		0.1%液(5mL)点眼点耳用	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, 初ライザー, タンポン

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	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	外耳炎, 中耳炎	6～10滴/回, 2回/日点耳 点耳後約10分間耳浴
■外用薬 <点鼻用>				
アラミスト <フルチカゾン> (ゲラケル・ミスクライン)		点鼻液(27.5 μ g/噴霧, 56回分)	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
ナゾネックス <モメタゾン> (MSD)		点鼻液(5mg/10g/瓶, 56回分)		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> (日新製薬)		0.05%液(5mL)	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
■鼓膜穿孔治療剤				
リティンパ <トラフェルミン> (ノーベルファーマ)		耳科用250 μ g/セット(溶解液2.5mL付[鼓膜用ゼラチンスポンジ1個])	鼓膜穿孔	鼓膜用ゼラチンスポンジに100 μ g/mLトラフェルミン溶液全量を浸潤させて成形, 鼓膜穿孔縁の新鮮創化後, 鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐ

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＞ (日新製薬)		液(5mL)	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
ポビドンヨードガージェル ＜ポビドンヨード＞ (Meiji Seika ファルマ)		液(30mL)	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				
オラドール ＜ドミフェン＞ (武田薬品工業)	0.5mg/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
サリベート ＜人工唾液＞ (帝人ファーマ)		50g/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
デキサメタゾン口腔用軟膏 ＜デキサメタゾン＞ (日本化薬)		軟膏(5g)	糜爛・潰瘍を伴う難治性口内炎, 舌炎	1～数回患部に塗布
トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤 ＜トリアムシノロンアセトニド＞ (大正製薬)		0.025mg/枚(附着フィルム)	777性口内炎	1患部に1枚/回, 1～2回/日

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				
強力ポステリザン ＜大腸菌死菌浮遊液・ ヒドロコルチゾン＞ (マルホ)		軟膏(2g)	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 ＜ウラジログシ＞ (日本新薬)	225mg/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		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＞ (科研製薬)	15mg/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】
シロドシンOD ＜シロドシン＞ (第一三共エスファ)	4mg/錠		前立腺肥大症に伴う 排尿障害	8mg分2
タムスロシンOD ＜タムスロシン＞ (東和薬品)	0.2mg/錠			0.2mg分1
フリバスOD ＜ナフトピジル＞ (旭化成ファーマ)	50mg/錠			50～75mg分1
■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＞ (日本イライリ-)	5mg/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) 【院外のみ】	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〉 (大鵬薬品工業)	20mg/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		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
ベオーバ 〈ビベグロン〉 (キッセイ薬品工業)	50mg/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	50mg分1, 食後
ベシケアOD 〈ソリフェナシン〉 (アステラス製薬)	5mg/錠			5mg分1 【Max:10mg】
■泌尿器用薬 ◆その他				
ウプレド 〈ジステグミン〉 (鳥居薬品)	5mg/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				
パイアグラ 〈シルデナフィル〉 (ファイザー)	50mg/錠 【院外のみ】		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)			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＞ (持田製薬)		0.5mg錠	膣炎(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＞ (田辺三菱製薬)		600mg錠	カンジダに起因する膣炎・外陰膣炎	1錠(600mg)週1回,腔内挿入
フラジール ＜メトロニダゾール＞ (富士製薬工業)		250mg錠	①トリコモナス膣炎 ②細菌性膣症	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				
メチルエルゴメトリン ＜メチルエルゴメトリン＞ (富士製薬)		0.2mg/管(1mL)	①子宮収縮の促進,子宮出血の予防・治療,胎盤娩出前後,弛緩出血,子宮復古不全,帝王切開術,流産,人工妊娠中絶 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＞ (あすか製薬)	0.125mg/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＞ (キッセイ薬品工業)	5mg/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＞ (東亜薬品工業)		各10g/100mL/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)	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】		①パーキンソン病 ②乳汁漏出症, 高プロラクチン血性排卵障害, 高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科処置不要な場合のみ) ③産褥性乳汁分泌抑制 ④生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制	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 ④0.5mg分1就寝前を最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7~8日間
	1.0mg/錠		①パーキンソン病 ②乳汁漏出症, 高プロラクチン血性排卵障害, 高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科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
■人工妊娠中絶用製剤				
メフィーゴ <ミフェプリストン、 ミソプロストール> (ラインファーマ)	ミフェプリストン(200mg)1錠, ミソプロストールパッカル(200μg)4錠/パック		子宮内妊娠が確認された妊娠63日(妊娠9週0日)以下の者に対する人工妊娠中絶	ミフェプリストン200mgを経口投与し, その36~48時間後の状態に応じて, ミソプロストールとして4錠(計800μg)を左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置(30分間静置後, 口腔内にミソプロストールの錠剤が残った場合には飲み込む)

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				
ネオラル 〈シクロスポリン〉 (パルファマ)	25mg/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】
■ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体				
デュピクセント 〈デュピルマブ〉 (サノフィ)	300mg/キット	300mg (2ml)/キット	①アトピー性皮膚炎 ②結節性痒疹 ③気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ④鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る) ⑤特発性の慢性蕁麻疹	①<成人> 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 <生後6ヶ月以上の小児> 5kg以上15kg未満: 1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満: 1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満: 初回に400mg, その後200mg/回, 2週間隔 60kg以上: 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 ②③初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 ④300mg/回2週間隔, 症状安定後は300mg/回, 4週間隔 ⑤<成人> 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔 <12歳以上の小児> 30kg以上60kg未満: 初回に400mg, その後200mg/回, 2週間隔 60kg以上: 初回に600mg, その後300mg/回, 2週間隔
■ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤				
リンヴォック 〈ウパダシチニブ〉 (アヴィ)	15mg/錠		①関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ②関節症性乾癬 ③X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ④アトピー性皮膚炎 ⑤強直性脊椎炎 ⑥中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) ⑦中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	①15mg分1 (状態に応じて7.5mg分1も可能) ②③⑤15mg分1 ④<成人>15mg分1 (状態に応じて30mg分1も可能)<12歳以上かつ体重30kg以上の小児>15mg分1 ⑥<導入>45mg分1, 8週間 (効果不十分な場合さらに8週間追加投与可) <維持>15mg分1 (状態に応じて30mg分1も可能) ⑦<導入>45mg分1, 12週間 <維持>15mg分1 (状態に応じて30mg分1も可能)
	30mg/錠			
	45mg/錠		①関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ②関節症性乾癬 ③X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ④アトピー性皮膚炎 ⑤強直性脊椎炎 ⑥中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) ⑦中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	

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
■その他				
チガソン <エトレチナート> (太陽ファルマ)	10mg/C 【院外のみ】		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】		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> (ニプロ)		軟膏(30g)	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(20g)	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> (塩野義製薬)		軟膏(100gチューブ)	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> (科研製薬)		500 μ g/瓶(溶解液5mL付)	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> (小野薬品工業)		軟膏(10g)		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〉 (大塚製薬工場)		10%クリーム(20g)	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)	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】		1日2回塗擦 【Max:10g/日】
サリチル酸ワセリン 〈サリチル酸〉 (東豊薬品)		軟膏(10%, 500g)	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, 遠山連圈状皰糠疹)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, さ癩, 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〉 (ファイザー)		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		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〉 (レオファーマ)		軟膏(10g) 【院外のみ】	尋常性乾癬	1日2回塗布 【Max:90g/週】
ドボベツト 〈カルシポトリオール, ベタメタゾン〉 (協和キリン)		軟膏(15g) 【院外のみ】		1日1回塗布 【Max:90g/週】
尿素クリーム 〈尿素〉 (サンファーマ)		20%クリーム(25g)	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
亜鉛華単軟膏 <亜鉛華軟膏> (吉田製薬)		10%軟膏(500g)	皮膚疾患(外傷,熱傷,凍傷,湿疹・皮膚炎,肛門そう痒症,白癬,面皰,せつ,よう,その他)によるびらん・潰瘍・湿潤面の収れん・消炎・保護・緩和な防腐	1日1~数回塗擦,貼付
オイラックス <クロタミトン> (日新製薬)		クリーム(500g)	湿疹,じん麻疹,神経皮膚炎,皮膚搔痒症,小児スチロリス	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)	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症,ピダゲル苔癬,放射線皮膚炎,日光皮膚炎を含む),皮膚搔痒症,尋常性乾癬,虫さされ	1日1~数回塗布,塗擦,貼付
フェノール亜鉛華リニメント(カチリ) <配合剤> (健栄製薬)		リニメント	皮膚搔痒症,汗疹,蕁麻疹,小児スチロリス,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)		クリーム(1kg)	蕁麻疹,湿疹,小児スチロリス,皮膚搔痒症,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＞ (塩野義製薬)		軟膏(5g)	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・ミスクリン)		軟膏(5g)	湿疹・皮膚炎群	
リドメックス ＜プレドニゾン＞ (興和)		軟膏(5g) ローション(10g)	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＞ (鳥居薬品)		クリーム(5g)	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 乾癬, 掌蹠膿胞症	
【strong】				
リンデロンV ＜ベタメタゾン＞ (塩野義製薬)		軟膏(5g)	湿疹・皮膚炎群, 乾癬, 掌蹠膿胞症, その他	【DI照会参照】
リンデロンVG ＜ベタメタゾン, ゲンタマイシン＞ (塩野義製薬)		ローション(10mL)		
【very strong】				
アンテベート ＜ベタメタゾン＞ (鳥居薬品)		軟膏(5g) 軟膏(100g)	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, 皮膚7ミロイドーシス, 天疱瘡・類天然痘, その他	【DI照会参照】
ネリゾナ ＜ジフルコルトロン＞ (LTLファーマ)		ソリューション(10mL) 【院外のみ】 軟膏(5g) ユニハールクリーム(5g)		
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル ＜ベタメタゾン＞ (日医工)		クリーム(5g) ローション(10g)	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, 皮膚7ミロイドーシス, 天疱瘡・類天然痘, その他	
マイザー ＜ジフルプレドナート＞ (田辺三菱製薬)		クリーム(5g) 軟膏(5g)	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, 皮膚7ミロイドーシス, その他	

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
【strongest】				
デルモベート 〈クロベタゾール〉		スカルブ(10g) 【院外のみ】	湿疹・皮膚炎群, 乾癬	【DI照会参照】
(ゲラック・スミスクライン)		軟膏(5g)	湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 虫さされ, 乾癬, 掌跖膿疱症, 薬疹・中毒疹, 慢性円板状エリテマトーデス, 皮膚7ミロイドーシス, 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＞ (大塚製薬)		クリーム(10g)	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)	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＞ (アルフレサファーマ)		軟膏(25g)	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 ＞ (田辺三菱製薬)		クリーム(100g)	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＞ (マルホ)		ローション2%(10g) 【院外のみ】	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＞ (テイカ製薬)		ガーゼ(10×10cm /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＞ (小野薬品工業)		軟膏(10g)	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)	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＞ (マルホ)		ゲル0.75%(50g)	①がん性皮膚潰瘍部 位の殺菌・臭気の軽 減 ②酒さ	①1日1～2回潰瘍面を清拭後塗布 ②1日2回, 患部を洗浄後, 適量を塗布
■ウイルス性				
アラセナA ＜ピダラビン＞ (持田製薬)		軟膏(5g)	带状疱疹, 単純疱疹	1日1～4回塗布, 貼付
ベセルナ ＜イミキモド＞ (持田製薬)		クリーム(250mg/包) 【院外のみ】	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＞ (東豊薬品)		軟膏(10%, 500g)	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＞ (マルホ)		軟膏(1%, 10g)	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)	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	
ニゾラール ＜ケトコナゾール＞ (岩城製薬)		ローション(2%, 10g)	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＞ (ポーラファルマ)		液(1%, 10mL) クリーム(1%, 10g)	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	
クレナフィン ＜エフィナコナゾール＞ (科研製薬)		爪外用液(10%, 3.56g(4mL)) 【院外のみ】	爪白癬	
【白癬・カンジダ用】 その他				
ゼフナート ＜リラナフタート＞ (鳥居薬品)		クリーム(2%, 10g) 【院外のみ】	足白癬, 体部白癬, 股部白癬	1日1回
ラミシール ＜テルピナフィン＞ (田辺三菱製薬)		クリーム(1%, 10g)	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〉 (マルホ)		軟膏(0.03%, 5g) 【院外のみ】	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〉 (マルホ)		軟膏(0.1%, 5g)		
■その他				
イオウ・カンフルロー ション 〈イオウ・カンフル〉 (丸石製薬)		液(100mL)	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〉 (マルホ)		0.25%軟膏(5g) 0.25%軟膏(100g) 【院外のみ】	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
ディフェリン 〈アダパレン〉 (マルホ)		ゲル(15g) 【院外のみ】	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〉 (マルホ)		軟膏(25g)	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〉 (マルホ)		(25g)		
フロジン 〈カルプロニウム〉 (第一三共)		5%液(30mL) 【院外のみ】	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〉 (マルホ)		ゲル(15g) 【院外のみ】	尋常性ざ瘡	1日1回洗顔後塗布
ヘマンジオール 〈プロプラノロール塩 酸塩〉 (マルホ)	S Y (3.75mg/ mL, 120mL/瓶)		乳児血管腫	1mg~3mg/kg分2、空腹時を避けて経口投与 1mg/kg/日から開始、2日以上の間隔をあげ1mg/kgずつ増量、3mg/kg/日で維持
ペルニオ軟膏 〈配合剤〉 (マルホ)	軟膏 【院内製剤】	【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> (健栄製薬)		(25mL)	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
親水クリーム <親水クリーム> (健栄製薬)		クリーム(500g)	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> (エビス)		5%液 【院内製剤】		
白色ワセリン <白色ワセリン> (健栄製薬)		(500g) ソフトホリフェンチューブ(100g)	軟膏剤の基剤, 皮膚の保護剤	
プラスチベース <ポリエチレン樹脂・流動パラフィン軟膏> (大正製薬)		(500g)	軟膏剤の基剤	

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				
アルウエッティBOX E <エタノール> (材料メディカル)		4cm×4cm, 50枚/ 個	【消毒剤指針参照のこと】	
アルウエッティone2エ タノール <エタノール> (材料メディカル)		4cm×4cm, 2枚/ 包, 200包/箱		
エタノール <エタノール> (健栄製薬)		95%液(500mL)		
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> (丸石製薬)		76.9~81.4%液 (500mL)		
ハイポエタノール <チオ硫酸ナトリウ ム, グラニオール変性 アルコール> (丸石製薬)		2%液(500mL)		
無水エタノール <エタノール> (丸石製薬)		99.5%液(500mL)		
■アルデヒド系				
ディスオーパ <フタラール> (ジ・ヨンソク・イント・ジ・ヨンソ ク)		0.55%液(3.8L)	【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> (和光純薬)		顆粒(くん蒸用)		
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> (健栄製薬)		液(500mL)		

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＞ (塩野義製薬)		10%ゲル(90g)	【消毒剤指針参照のこと】	
ポビドンヨード ＜ポビドンヨード＞ (Meiji Seika ファルマ)		10%液(250mL)		
ポビドンヨードスクラブ ＜ポビドンヨード＞ (Meiji Seika ファルマ)		7.5%液(500mL)		
ヨードホルムガーゼ ＜ヨードホルム＞ (ハクゾウ)		ガーゼ(30cm×8m)		
■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)	【消毒剤指針参照のこと】	
■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＞ (丸石製薬)		0.2%液(300mL)	【消毒剤指針参照のこと】	
		0.2%液(1L)		
チアミトール水 ＜ベンザルコニウム＞ (丸石製薬)		0.025%液(500mL)		
チアミトール ＜ベンザルコニウム＞ (丸石製薬)		10%液(500mL)		
■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＞ (吉田製薬)		10%液(500mL)	【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
■ビグアナイド系				
ウエルアップハンドロ ーション1% ＜クロルヘキシジン グルコン酸塩＞ (丸石製薬)		1%液(1L)	【消毒剤指針参照の こと】	
ヒビスクラブ ＜クロルヘキシジン＞ (大日本住友)		4%液(500mL)		
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＞ (サラヤ)		0.2%, 83%液(1L)		
ヒビテン ＜クロルヘキシジン＞ (大日本住友製薬)		5%液(500mL)		
ヒビテングルコネート ＜クロルヘキシジン＞ (大日本住友製薬)		20%液(100mL)		
マスクンR・エタノール ＜クロルヘキシジン, エタノール＞ (丸石製薬)		0.5%液(500mL)		
マスクン水 ＜クロルヘキシジン＞ (丸石製薬)		0.05%液(500mL)		
■過酸化物系				
オキシドール ＜オキシドール＞ (丸石製薬)		液(500mL)	【消毒剤指針参照の こと】	
■フェノール系				
液状フェノール ＜フェノール＞ (丸石製薬)		液(500mL/本)	【消毒剤指針参照の こと】	
■石鹼				
カリ石鹼 ＜カリ石鹼＞ (エビス)		10%液 【院内製剤】	【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
■その他				
BBオイラックス <クロタミトン, 安息香酸>		軟膏 【院内製剤】	【消毒剤指針参照のこと】	

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> (バイエル薬品)		20mL/管	内視鏡的逆行性膵胆 管撮影, 経皮経肝胆 道撮影	【DI照会参照】
ビリスコピン <イオトロクス酸メゲ ルミン> (バイエル薬品)		100mL/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)				
イオパミドール300 ＜イオパミドール＞ (富士製薬工業)		20mL/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X線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタルX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】
		50mL/瓶		
		100mL/瓶		
イオパミドール300 シリンジ ＜イオパミドール＞ (富士製薬工業)		50mL/筒	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X線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタルX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	
		100mL/筒		
イオパミドール370 ＜イオパミドール＞ (富士製薬工業)		20mL/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X線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタルX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	
		50mL/瓶		
		100mL/瓶		
イオパミドール370 シリンジ ＜イオパミドール＞ (富士製薬工業)		100mL/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, デイジタルX線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタルX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	
イオパミロン300シリンジ ＜イオパミドール＞ (バイエル薬品)		100mL/筒	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X線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタルX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	
イオパミロン370シリンジ ＜イオパミドール＞ (バイエル薬品)		100mL/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, デイジタルX線撮影法による静脈性血管撮影, デイジタルX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	
オブチレイ320注シリンジ100mL ＜イオベルソール＞ (ゲルベ・ジャパン)		100mL/筒	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X線撮影法による動脈性血管撮影, デイジタルX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	
オブチレイ350注シリンジ100mL ＜イオベルソール＞ (ゲルベ・ジャパン)		100mL/筒	血管心臓撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 腹部のコンピュータ断層撮影における造影	
オムニパーク240 ＜イオヘキソール＞ (GEヘルスケアファーマ)		10mL/瓶	コンピュータ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髄造影, 頸部脊髄撮影, 胸部脊髄撮影, 腰部脊髄撮影	

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
オムニパーク300シリンジ <イオヘキソール> (GEヘルスケアファーマ)		50mL/筒	脳血管撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, デイック線撮影法による動脈性血管撮影, デイック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	【DI照会参照】
		100mL/筒		
		150mL/筒		
オムニパーク350シリンジ <イオヘキソール> (GEヘルスケアファーマ)		100mL/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, デイック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)	【DI照会参照】
ビジパーク270 <イोजキサノール> (GEヘルスケアファーマ)		20mL/瓶	脳血管撮影, 四肢血管撮影, 逆行性尿路撮影, 内視鏡的逆行性膵胆管撮影	

■ X線造影剤 ◆油性(ヨト⁺系)

リピオドルウルトラフルイド <ヨード化ケシ油> (ゲルベ・ジャパン)		10mL/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(ヨト⁺系)

ガストログラフィン <アミドトリゾ酸> (バイエル薬品)	100mL		消化管撮影, コンピューター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(非ヨト⁺系)

エネマスター注腸 <硫酸バリウム> (伏見製薬所)	散(98.1%/400g) 【用時購入】		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】
パリテスターA <硫酸バリウム> (伏見製薬所)	散(98.5%/350g) 【用時購入】		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】			
	散(98.5%/3.6kg/本) 【用時購入】			

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＞ (バイエル薬品)		5mL/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		
ガドピストシリンジ ＜ガドプトロール＞ (バイエル薬品)		5mL/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	
		7.5mL/筒		
		10mL/筒		
ボースデル ＜塩化マンガン＞ (協和キリン)	10mg/250mL/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＞ (ゲルベ・ジャパン)		10mL/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		
		20mL/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	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
■造影補助剤 ◆経口				
ニフレック ＜配合剤＞ (EAファーマ)	137.155g/包 (2L分)		大腸内視鏡検査, ハリム注腸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＞ (伏見製薬所)	5g/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
マグコロール散68% ＜クエン酸マグネシウム＞ (堀井薬品工業)	50g/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
モビブレップ ＜配合剤＞ (EAファーマ)	244.212g/袋 (2L分)		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＞ (小野薬品工業)		12.5mg/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〉 (陽進堂)		300mL/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〉 (杏林製薬)		10mg(1mL)/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) 〈乳児〉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〉 (アルフレサファーマ)		20mg/管(5mL)	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〉 (ニプロESファーマ)		0.1mg/管	下垂体LH分泌機能検査	0.1mg/回, 皮下・筋注・静注
グルカゴン 〈グルカゴン〉 (カイゲンファーマ)		1単位/瓶(溶解液1mL付)	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	①肝機能検査 ②循環機能検査 ③血管及び組織の血流評価 ④乳癌, 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定 ⑤肝外胆管の描出	①0.5mg/kg, 静注 ②【DI照会参照】 ③5~10mLの注射用水で溶解後, 0.04~0.3mg/kg静注 脳神経外科手術時における脳血管の造影: 5mL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 ⑤10mLの注射用水で溶解後, 1mL静注
CRH 〈コルチコレリン〉 (ニプロESファーマ)		100 μ g/瓶(溶解液1mL付) 【用時購入】	視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査	100 μ g静注 〈小児〉1.5 μ g/kg
注射用GHRP科研 〈ラルモレリン〉 (科研製薬)		100 μ g/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2 μ g/kg(但し、体重が50kgを超える場合は100 μ g)を、18歳以上では100 μ gを空腹時、静脈内に緩徐に注射
ヒルトニン 〈プロチレリン〉 (武田テバ薬品)		0.5mg(1mL)/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
メチルエルゴメトリン <メチルエルゴメトリン> (富士製薬)		0.2mg/管(1mL)	【適応外】冠攣縮の誘発	【DI照会参照】
■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		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> (日本ビーズ社製造)		0.25 μ g/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> (陽進堂)		75g/瓶(225mL)	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> (ハルティスファーマ)		500mg/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> (科研製薬)	散(2万単位/ 0.5g/包)		色素撒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 <イーメントール> (日本製薬)		20mL/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)> (大塚製薬)	100mg/錠		ヘリコクター・ピロリの感染診断 (13C-尿素呼気試験法薬)	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		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)		10 μ g/瓶(溶解 液0.5mL付)	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	<6ヶ月以上3歳未満> 0.25mL/回, 2～4週間の間隔で2回皮下注 <3歳以上13歳未満> 0.5mL/回, 2～4週間の間隔で2回皮下注 <13歳以上> 0.5mL/回, 1回又は1～4週間の間隔で2回 皮下注
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＞ (武田薬品工業)		0.7mL/瓶	おたふくかぜの予防	0.5mL, 1回皮下 1歳以上(24～60ヵ月)
ガーダシル ＜組換え沈降4価ヒト パピローマウイルス様 粒子ワクチン＞ (MSD)		0.5mL/シリンジ	ヒトパピローマウイルス(HPV) 6, 11, 16, 18型の感染 に起因する ①子宮頸癌(扁平上 皮癌及び腺癌)及び その前駆病変(子宮 頸部上皮内腫瘍(CI N)1, 2及び3並びに上 皮内腺癌(AIS)) ②外陰上皮内腫瘍(V IN), 2及び3並びに陰 上皮内腫瘍(VaIN)1, 2及び3 ③肛門癌(扁平上皮 癌)及びその前駆病 変(肛門上皮内腫瘍 (AIN)1, 2及び3) ④尖圭コンジローマ	9歳以上の女性に1回0.5mLを0, 2, 6ヶ 月後, 筋注
クアトロバック ＜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＞ (Meiji Seika ファルマ)		0.5mL/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
クイントバック ＜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) ヘモフィルスb型混合ワ クチン＞ (Meiji Seika ファルマ)		0.5mL/セット	百日せき, ジフテリア, 破傷風, 急性灰白 髄炎及びインフルエ ンザ菌b型による感 染症の予防	<初回免疫>小児に0.5mL/回皮下注 又は筋注, 20日以上の間隔で3回 <追加免疫>初回免疫から6ヶ月以上 の間隔で0.5mL/回皮下注又は筋注
ジェービックV ＜乾燥細胞培養日本脳 炎ワクチン＞ (田辺三菱製薬)		0.7mL/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

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
シルガード ＜組換え沈降9価ヒト パピローマウイルス様 粒子ワクチン＞ (MSD)		0.5mL/筒	ヒトパピローマウイルス(HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型の感染に 起因する ①子宮頸癌(扁平上 皮癌及び腺癌)及び その前駆病変(子宮 頸部上皮内腫瘍(CI N)1, 2及び3並びに上 皮内腺癌(AIS)) ②外陰上皮内腫瘍(V IN)1, 2及び3並びに 陰上皮内腫瘍(VaIN) 1, 2及び3 ③尖圭コンジローマ	9歳以上の女性に1回0.5mLを0, 2, 6ヶ月後, 筋 注 ※2回目以降, 2, 6ヶ月後に実施できない場合, 2回目接種は初回から少なくとも1ヵ月以上, 3 回目接種は2回目から少なくとも3ヵ月以上間 隔を置く(1年以内に3回の接種を終了するこ とが望ましい) 9歳以上15歳未満の女性は, 初回接種から6~1 2ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすること ができる ※2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔 を置いて実施できない場合 5ヵ月以上間隔を置いて合計2回接種 5ヵ月後未満の場合は合計3回目接種(3回目の 接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上 間隔を置く)
乾燥弱毒生水痘ワクチン ＜乾燥弱毒生水痘ワクチン＞ (田辺三菱製薬)		0.7mL/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
DTピック ＜沈降ジフテリア破傷 風混合ワクチン＞ (田辺三菱製薬)		0.1mL/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
ニューモバックスNP ＜肺炎球菌ワクチン＞ (MSD)		0.5mL/筒 【用時購入】	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
バクニューバンス ＜沈降15価肺炎球菌結 合型ワクチン(無毒性 変異ジフテリア毒素結 合体)＞ (MSD)		0.5mL/筒	【高齢者又は肺炎球 菌による疾患に罹患 するリスクが高いと 考えられる者】肺炎 球菌による感染症の 予防 【小児】肺炎球菌に よる侵襲性感染症の 予防	①高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患 するリスクが高いと考えられる18歳以上 の者:0.5mL/回 筋注 ②肺炎球菌による疾患に罹患するリス クが高いと考えられる18歳未満の者:0.5m L/回 皮下注または筋注 ③小児:＜初回免疫＞0.5mL/回皮下注また は筋注, 27日間以上の間隔で3回 ＜追加免疫＞初回免疫後60日以上の間隔を おいて0.5mL/回を1回 皮下注または筋注
ビームゲン ＜B型肝炎ワクチン＞ (Meiji Seika ファルマ)		0.25mL/瓶 0.5mL/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
ミールピック ＜乾燥弱毒生麻疹風疹 混合ワクチン＞ (田辺三菱製薬)		0.7mL/瓶	麻疹・風疹の予防	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
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)		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 〈沈降破傷風トキソイド〉 (田辺三菱製薬)		0.5mL/瓶	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				
乾燥まむしウマ抗毒素 〈乾燥蝮ウマ抗毒素〉 (KMバイオロジクス)		6000単位/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				
献血ヴェノグロブリン IH <人免疫グロブリンG > (日本血液製剤機構)		0.5g(5mL)/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 多発根神経炎(多巢 性運動ニューロンを 含む)の筋力低下の改 善 ⑦慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎(多巢 性運動ニューロンを 含む)の運動機能低下 の進行抑制 ⑧全身型重症筋無力 症(ステロイド剤又は ステロイド剤以外の免 疫抑制剤が十分に奏 効しない場合に限る) ⑨天疱瘡(ステロイド 剤の効果不十分な場 合) ⑩血清IgG2値の低下 を伴う肺炎球菌又は インフルエンザ菌を起 炎菌とする急性中耳 炎、急性気管支炎又 は肺炎の発症抑制(ワ クチン接種による予 防及び他の適切な治 療を行っても十分な 効果が得られず発症 を繰り返す場合に限 る) ⑪水疱性類天疱瘡 (ステロイド剤の効 果不十分な場合) ⑫ギラン・バレー症 候群(急性増悪期で 歩行困難な重症例) ⑬抗ドナー抗体陽性 腎移植における術前 脱感作	①200~600mg(2~6mL)/kg/回, 3~4 週間隔, 点静または静注 ②2500~5000mg(25~50mL)/回, 点静 または静注 <小児>100~150mg(1~1.5mL)/kg/ 回 ③200~400mg(2~4mL)/kg/回, 点静 または静注 ④400mg(4mL)/kg/日, 5日間, 点静ま たは静注 または2000mg(20mL)/kg/回, 点静 ⑤400mg(4mL)/kg/日, 5日間, 点静 ⑥400mg(4mL)/kg/日, 5日間, 点静ま たは静注 ⑦1000mg(10mL)/kg/日, 1日間または 500mg(5mL)/kg/日, 2日間, 点静, 3週 間間隔 ⑧⑨400mg(4mL)/kg/日, 5日間, 点静 ⑩初回300mg(3mL)/kg, 2回目以降200 mg(2mL)/kg, 4週間間隔 ⑪⑫400mg(4mL)/kg/日, 5日間, 点静 ⑬1000mg(10mL)/kg/日, 点静(総投 与量は4000mg(40mL)/kgを超えない こと)
		2.5g(25mL)/瓶		
		5g(50mL)/瓶		
		10g(100mL)/瓶		

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
献血ベニロンⅠ <乾燥スルホ化人免疫グロブリン> (KMバイオロジクス)		500mg/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, ⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善 ⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善 ⑧視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)	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】 ⑤⑥⑦⑧400mg/kg/日【5日間】
		2500mg/瓶		
		5000mg/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> (武田薬品工業)		200単位/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
		1000単位/瓶		

■抗D(Rho)グロブリン製剤

抗D人免疫グロブリン <抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG> (日本血液製剤機構)		1000倍/2mL/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> (田辺三菱製薬)		250単位/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> (田辺三菱製薬)		2000単位/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, ヘモグロビン尿症の治療	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ベーリング)		9.5cm×4.8cm/ 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ベーリング)		0.5mL/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
		1mL/セット		
		3mL/セット		
		5mL/セット		
■血液凝固剤				
フィブリノゲンHT <凝固性たん白質> (日本血液製剤機構)		1g(50mL溶解液 付)/瓶	①先天性低フィブリ ノゲン血症の出血傾 向②産科危機的出血 に伴う後天性低フィ ブリノゲン血症に対 するフィブリノゲン の補充	①1回3g静注 ②1回3g静注、投与後に後天性低フィ ブリノゲン血症が改善されない場合 は、同量を追加投与

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＞ (大日本住友製薬) 投与制限：30日		10mg/坐剤		20～120mg分2～4
MSコンチン 【徐放性】 ＜モルヒネ＞ (塩野義製薬) 投与制限：30日	10mg/錠		激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛	20～120mg分2
塩酸モルヒネ 【速効性】 ＜モルヒネ＞ (塩野義製薬) 投与制限：30日	10倍散(100mg/g) 【院内製剤】 原末		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
塩酸モルヒネ 【速効性】 ＜モルヒネ＞ (大日本住友製薬) 投与制限：30日	10mg/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 50mg(5mL)/管 200mg(5mL)/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
オブソ内服液 【速効性】 ＜モルヒネ＞ (大日本住友製薬) 投与制限：30日	5mg(2.5mL)/包		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6
モルヒネ硫酸塩水和物 【徐放性】 ＜モルヒネ＞ (藤本製薬) 投与制限：30日	2%細粒(10mg/0.5g/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	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〉 (協和キリン) 投与制限：14日	100 μ g/錠 200 μ g/錠		強壯 ^o イド ^o 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】
ケタラール 〈ケタミン〉 (第一三共)		200mg (20mL)/瓶	麻酔導入・維持	【DI照会参照】
タペンタ 〈タペンタドール〉 (ヤンセンファーマ) 投与制限：30日	25mg/錠 50mg/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〉 (武田薬品工業)		35mg (1mL)/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 10mg/錠		他の強壯 ^o イド ^o 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)
フェンタニル 〈フェンタニル〉 (第一三共)		0.1mg (2mL)/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〉 (協和キリン) 投与制限：30日		0.5mg/枚 1mg/枚 2mg/枚 4mg/枚	〈成人〉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 〈2歳以上の小児〉中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	〈成人〉 【がん疼痛】1枚/1日毎(オピオイド鎮痛剤を初めて使用する場合は0.5mgより開始) 【慢性疼痛】1枚/1日毎(他剤から切り替えて投与) 〈2歳以上の小児〉 【がん疼痛】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〉 (武田薬品工業)		1mL/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

麻薬

医薬品名(会社名)	内用薬	注射薬ほか	適応症	用法・用量
■その他のアヘンアルカロイド系				
オキシコドン 【徐放性・ナロキソン配合】 <オキシコドン> (第一三共) 投与制限：30日	5mg/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			
	20mg/錠			
	40mg/錠			
オキノーム 【速効性】 <オキシコドン> (塩野義製薬) 投与制限：30日	散2.5mg(0.5g/包)			10～80mg分4
	散5mg(1.0g/包)			
	散10mg(2.0g/包)			
オキシコドン <オキシコドン> (第一三共)		10mg(1mL)/管		7.5mg～250mg/日, 持続静注又は持続皮下注
		50mg(5mL)/管		
ナルサス 【徐放性】 <ヒドロモルフォン> (第一三共) 投与制限：30日	2mg/錠			4～24mg分1
	6mg/錠			
ナルベイン <ヒドロモルフォン> (第一三共)		2mg(1mL)/管	0.5～25mg/日, 持続静脈内又は持続皮下投与	
		20mg(2mL)/管		
ナルラピド 【速効性】 <ヒドロモルフォン> (第一三共) 投与制限：30日	1mg/錠		4～24mg分4～6	
	2mg/錠			

当院採用のオピオイド換算表

分類 成分名	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				ヒドロモルフォン			フェンタニル		タベンタール	メサドン	トラマドール	コデイン
	経口徐放剤	注射剤	坐剤	経口徐放剤	注射剤		経口徐放剤	注射剤		貼付剤	注射剤	経口徐放剤	経口剤	経口剤	経口剤	
当院採用品目	MSコンチン錠10mg モルヒネ硫酸塩徐放細粒 10mg	塩酸モルヒネ注 10・50・200mg	アンベック坐剤 10mg	オキシコドン徐放錠 NX 5・10・20・40mg	オキシコドン注 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		ナルサス錠 2・6・24mg	ナルベイン注 2・20mg ナルサス錠 より切り替え時		フェントステープ 0.5・1・2・4mg (1日毎貼り替え)	フェンタニル注 0.1mg	タベンタ錠 25・50mg	メサベイン錠 5・10mg	トラマドールOD錠 25mg ワントラム錠100mg	コデインリン酸塩散1%	
投与量	∫ 15mg ∫ 30mg 60mg 120mg 180mg 240mg	∫ 4mg 7.5mg ∫ 15mg 20mg 30mg 40mg 60mg 80mg 90mg 100mg 120mg	∫ ∫ 20mg 40mg 80mg 120mg 160mg	∫ 10mg ∫ 20mg 40mg 80mg 120mg 160mg	∫ 7.5mg ∫ 15mg 30mg 60mg 90mg 120mg	∫ 5mg ∫ 25mg 50mg 75mg 100mg 125mg 150mg	2mg ∫ 4mg 6mg 12mg 24mg 36mg 48mg	0.4mg ∫ 0.8mg 1.2mg 2.4mg 4.8mg 7.2mg 9.6mg	∫ 0.5mg ∫ 2.5mg 5mg 7.5mg 10mg 12.5mg 15mg	∫ 0.5mg ∫ 1mg 2mg 4mg 6mg 8mg ※6	∫ 0.15mg ∫ 0.3mg 0.6mg 1.2mg 1.8mg 2.4mg	50mg ∫ 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。	推奨されない 15mg ∫ 30mg ∫	75mg ∫ 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。	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	—	1/5	1/25	—	1/30	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 スイッチングの方法として、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。
特に高用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 スイッチング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 慢性疼痛では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、高用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方法
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)
フェント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
ストロメクトール <イベルメクチン> (マルホ)	3mg/錠		①腸管糞線虫症 ②疥癬	①200 μ g/kgを2週間間隔で2回 ②200 μ g/kgを1回
フラジール <メトロニダゾール> (塩野義製薬)	250mg/錠		①トリコモス症(腔トリコモスによる感染症) 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アモバ赤痢 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回フリンゴール: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)	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＞ (大塚製薬工場)	末		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】
オリーブ油 ＜オリーブ油＞ (健栄製薬)		液(500mL)	皮膚・粘膜の保護, 製 剤原料	
グリセリンBC ＜グリセリン＞ (吉田製薬)		液(500mL)	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＞ (大塚製薬工場)		20mL/管 100mL/本 500mL/本 1000mL/本	粉末注射剤の溶解剤	
単シロップ ＜単シロップ＞ (健栄製薬)	液(500mL)		矯味目的	【DI照会参照】
乳糖水和物 ＜乳糖＞ (ヴィアトリス製薬)	EFC		賦形剤として製剤に 使用	
白色ワセリン ＜白色ワセリン＞ (健栄製薬)		(500g) (100g)	軟膏剤の基剤	
パレイショデンブ ＜パレイショデンブ＞ (健栄製薬)	末		賦形剤として製剤に 使用	
プラスチベース ＜ポリエチレン樹脂・ 流動パラフィン軟膏＞ (大正製薬)		(500g)	軟膏剤の基剤	

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
ACD-A液 <クエン酸ナトリウム, クエン酸, ブドウ糖> (テルモ)		500mL/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】 1mg/錠 【院外のみ】		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> (アルフレサファーマ)		10:17.5mg/枚 20:35mg/枚 30:52.5mg/枚		

医薬品集＜付録＞

改訂第20版

I. 薬剤投与期間の改訂

II. 医薬品情報特別版

1. 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(DOAC)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

1-4: 創傷治癒遅延がある薬剤の休薬の目安

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. 透析患者禁忌の薬剤について

7. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

8. ヨード系造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

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

VI. 保険診療の注意事項

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（2023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 μ g	<u>2023年4月末まで</u>
アブストラル舌下錠200 μ g	ルマケラス錠120mg【限定・院外のみ】
メサペイン5mg	レイボー錠100mg【院外のみ】
メサペイン10mg	
アヘンチンキ100mg/mL【限定・院外のみ】	<u>2023年5月末まで</u>
	セムブリックス錠20mg
(2) 向精神薬	セムブリックス錠40mg
ダイアップ坐剤4mg	モイゼルト軟膏0.3%【限定・院外のみ】
ダイアップ坐剤6mg	モイゼルト軟膏1%【限定・院外のみ】
ダイアップ坐剤10mg	
ノルスパンテープ5mg	<u>2023年8月末まで</u>
ノルスパンテープ10mg	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg【限定】
プロラム口腔用液2.5mg【限定】	ボックスゾゴ皮下注用0.56mg【限定】
プロラム口腔用液5mg	
プロラム口腔用液7.5mg	<u>2023年11月末まで</u>
プロラム口腔用液10mg	ソーティクツ錠6mg【限定・院外のみ】
ラボナ錠50mg【限定】	
ルビアール坐剤50mg	

【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
アンペック坐薬10mg	a) 催眠鎮静薬
アンペック坐薬20mg【限定・院外のみ】	エチゾラム錠0.5mg
MSコンチン錠10mg	エチゾラム錠1mg
MSコンチン錠30mg【限定】	コントロール散10%【限定】
塩酸モルヒネ末	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg
塩酸モルヒネ散10%《院内製剤》	トリアゾラム錠0.25mg
塩酸モルヒネ錠10mg	フルニトラゼパム錠1mg
オキシコドン徐放錠5mgNX	プロチゾラムOD錠0.25mg
オキシコドン徐放錠10mgNX	ユーロジン錠2mg
オキシコドン徐放錠20mgNX	
オキシコドン徐放錠40mgNX	b) 抗不安薬
オキノーム散2.5mg	アルブラゾラム錠0.4mg
オキノーム散5mg	セパゾン錠1mg
オキノーム散10mg	メイラックス錠1mg
オブソ内服液5mg	リーゼ錠5mg
タベンタ錠25mg	レキソタン錠2mg
タベンタ錠50mg	ロラゼパム錠0.5mg
タベンタ錠100mg【限定】	
ナルサス錠2mg	c) その他
ナルサス錠6mg	コンサータ錠18mg【限定】
ナルサス錠24mg【限定】	コンサータ錠27mg【限定】
ナルラビド錠1mg	コンサータ錠36mg【限定】
ナルラビド錠2mg	リタリン錠10mg【院外のみ】
ナルラビド錠4mg【限定】	
フェントステープ0.5mg	
フェントステープ1mg	
フェントステープ2mg	
モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包10mg	

【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%
フェノバルビタール錠30mg
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】
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催眠鎮静薬のベルソムラ錠15mg・20mgやエスゾピクロン錠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
オセルタミビルカ[®]セル[®]ト[®]ライシ[®]ロフ[®] 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	ワーファリン	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、パファリン	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
	クロピドグレル		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/III a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/III a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P2Y ₁₂ を選択的かつ非可逆的に阻害
	ブリリント	5日前	2～8時間	可逆的	2～2.5	8.7～10	0.5	P2Y ₁₂ 受容体阻害
	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デクス	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
	サルボグレラート	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	—	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。)	6	—		
	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
	ヘルサンチン、シビリタキール	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
	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
	サアミオン	1日前	不明	可逆的	2～4	—	不明	血小板の凝集抑制作用

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 エリキユース		リクシアナ	
	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	≥24時間
50~ 79	≥36時間	≥72時間	≥24時間	≥48時間	≥24時間	≥24時間
30~ 49	≥48時間	≥96時間	≥24時間	≥48時間	≥24時間	≥24時間
15~ 29	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
 2020年 JCSガイドライン フォーカスアップデート版
 冠動脈疾患患者における抗血栓療法

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	継続または中断により増加する主なリスク	継続または中断の目安	備考	
数週間前	喫煙		術後肺合併症	術前4週間以上前からの禁煙が理想 2~4週間前からの短期禁煙でも合併症は増加しないとの報告あり		
	経口避妊薬 (低用量ピル)	トリキュラー、プラノバル、ルナベル、ジェミーナ	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	プレマリン、エストリール、エストラーナテープ、 ディビゲル、メノエイド、ヒスロンH				
	抗ホルモン薬	ノルバデックス	下肢静脈血栓症・脳血栓症	術前3週間	抗がん剤のため休薬には処方医への確認を考慮	
	免疫抑制剤 (メトトレキサート)	リウマトレックス	創部感染	MTX12.5mg/週以上の高用量では個々の合併症を勘案し1週間前から中止を考慮する		
	免疫抑制剤 (TNF阻害剤)	レミケード、ヒュミラ、エンブレル	創部感染	レミケード、ヒュミラは最終投与の4週間後から、 エンブレルは1~2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)	エフビー、アジレクト、エクフィナ	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	ベチジン、トラマドール、タベンタドール等併用禁忌薬を避ければ 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(DHA、EPA)、ノコギリヤシ	出血	魚油(DHA、EPA)は1週間前、他は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、ビビアント	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	イブプロフェン、ロキソプロフェン セレコキシブ、ボルタレン、ジクロフェナク、ポンタール	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、メチルジゴキン	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	ワルファリン	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		
	抗悪性腫瘍剤	イムブルビカ、ベレキシブル	出血	添付文書参照、イムブルビカは術前後3~7日投与を中止		

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	継続または中断により増加する主なリスク	継続または中断の目安	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)	-	絶食時または術日より、 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
	経口血糖降下薬	アクトス、グリメピリド、ジャヌビア、エクア、エクメット、テネリア、グリミクロン、グルファスト、グルベス、カナリア、ミグリトール、ファステック、ボグリボース、メホルミン、トラゼンタ、オングリザ、スーグラ、スージャス、フォシーガ、カナグル、ジャディアンス、シュアポスト、トラディアンス、ツイミーグ、リベルサス	低血糖		
	降圧薬 (ACE阻害薬・ARB)	オルメサルタン、タナトリル、アジルバ、バルサルタン、カンデサルタン、ロサルタン、テルミサルタン、エナラプリル、カプトリル、ロンゲス 【配合剤】エックスフォージ、エカード、ミカムロ、レザルタス、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)	ドバストン、ネオドバストン、スタレボ、マドパー、メネシット	中断による症状の増悪、悪性症候群	当日朝まで内服することが望ましい、 静注薬への切り替えを考慮 経口摂取開始とともに速やかに再開	
	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、メドロール、フロリネフ、リンデロン、ベタメタゾン、レナデックス	中断後の手術侵襲による急性副腎不全 (副腎危機)	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	
	利尿薬	スピロラクトン、サムスカ、アゾセמיד、ダイアモックス、ナトリックス、フルイトラン、フロセミド、トラセミド	脱水、カリウム値異常		
	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、ロプレソール、ミケラン、ピソプロロール、ナディック、ピソノテープ、トランデート	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、カルスロット、スプレンジール、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、ユニシア	中断による高血圧性臓器障害		
	降圧薬 (Kチャンネル開口薬)	ニコランジル	-	当日朝まで内服することが望ましい	
	脂質異常症治療薬 (スタチン系)	ロスバスタチン、ピタバスタチン、アトルバスタチン、ローコール	中断による術中術後の心筋梗塞、脳梗塞		
	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	中断による代謝異常、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	アレピアチン、レベチラセタム、セルシン、テグレートール、イノペロン、ガバベン、サブリン、エクセグラン、セレニカ、エビレオプチマルバルプロ酸、トピナ、ビムパット、フィコンパ、フェノバルビタール、プリミドン、マイスタン、ラミクタール、リボトリール、ベンザリン	中断による術中術後のてんかん発作		
呼吸器系吸入薬	アドエア、クロモグリク酸Na、レルベア、キュパール、サルタノール、ウルティプロ、シムビコート、スピリーバ、ブデソニド、プロムヘキシン、フルタイド、ベネトリン、メプチン、ビレーズトリ、フルティフォーム、アノーロ、テリルジー、オンプレス、オルベスコ、スピオルト、オーキシス	中断による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), 周術期禁煙ガイドライン(日本麻酔科学会), HRTに用いられるおもな女性ホルモン製剤(日本産婦人科医会), 関節リウマチ(RA)に対するTNF阻害薬使用の手引き(日本リウマチ学会)

1-4. 創傷治癒遅延がある薬剤の休薬の目安

医薬品名	一般名	内用薬	注射薬	適応症	半減期	術前中止の記載	備考
アバステン	ベパシズマブ		○	結腸・直腸癌、非小細胞肺癌 乳癌、悪性神経膠腫 卵巣癌、子宮頸癌、肝細胞癌	9.94～16.22日	○	手術6～8週間前から休薬 術後4週経過後再開
アフィニール	エベロリムス	○		腎細胞癌、神経内分泌腫瘍 乳癌、結節性硬化症	46～78時間		手術7～10日前から休薬 術後10日間後から再開 (心移植後の外科処置のガイダンス)
インライタ	アキシチニブ	○		腎細胞癌	4.8～5.9 時間	○	手術前日までに休薬 術後2～3週後に再開(小手術では1週間後)
ヴォトリエント	パゾパニブ	○		悪性軟部腫瘍、腎細胞癌	37.8～42.5時間	○	米国では1週間前から休薬を推奨
オフエブ	ニンテダニブ	○		特発性肺繊維症 間質性肺疾患	27.5時間	○	手術4日前から休薬 術後の投与再開は患者の状態に応じて
カブレルサ	バンデタニブ	○		甲状腺髄様癌	19日	○	明確な記載はないが手術4週間前までは臨床試験から除外されている 術後の投与再開は患者の状態に応じて
カボメティクス	カボザンチニブ	○		腎細胞癌、肝細胞癌	111時間	○	手術3週間前から休薬 術後の投与再開は患者の状態に応じて
サイラムザ	ラムシルマブ		○	胃癌、結腸・直腸癌 非小細胞肺癌、肝細胞癌	6～10日	○	手術4週間前から休薬 術後4週経過後再開
サーティカン	エベロリムス	○		心移植、腎移植、肝移植における拒絶 反応の抑制	32.7～44.3時間		手術7～10日前から休薬 術後10日間後から再開 (心移植後の外科処置のガイダンス)
ザルトラップ	アフリベルセプト		○	結腸・直腸癌	4.8～5.5日	○	手術4週間前から休薬 術後4週経過後再開(大手術は6週間後)
サレド	サリドマイド	○		多発性骨髄腫 らい性結節性紅斑 クロー・深淵(POEMS)症候群	3.96～5.6時間	○	手術1日前から休薬 術後7日経過後再開
スーテント	スニチニブ	○		腎細胞癌、肺神経内分泌腫瘍 消化管間質腫瘍	未変化体:49.5時間 活性代謝物:75.3時間	○	手術7～10日前から休薬 術後4週経過後再開
ステパーガ	レゴラフェニブ	○		結腸・直腸癌 消化管間質腫瘍、肝細胞癌	27時間	○	手術2週間前から休薬 術後4週経過後再開
トーリセル	テムシロリムス		○	腎細胞癌	未変化体:15時間 活性代謝物:60時間	○	手術1週間前から休薬 術後の投与再開は患者の状態に応じて
ネクサパール	ソラフェニブ	○		腎細胞癌、肝細胞癌、甲状腺癌	25.5時間	○	明確な記載はないが手術1週間前から休薬 術後4週経過後再開
ラバリムス	シロリムス	○		リンパ脈管筋腫症	47.7時間	○	手術2週間前から休薬 術後の投与再開は患者の状態に応じて (手術8週間前は臨床試験から除外されている)
レットヴィモ	セルベルカチニブ	○		非小細胞肺癌 甲状腺癌、甲状腺髄様癌	31.5時間		手術1週間前から休薬を推奨(半減期の5倍) 術後の投与再開は患者の状態に応じて
レンビマ	レンパチニブ	○		甲状腺癌、肝細胞癌、胸腺癌	19.1～46.5時間	○	手術1週間前から休薬(軽度の場合は2日前) 術後の投与再開は患者の状態に応じて (大手術から3週間以内の患者は臨床試験から除外されている)

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2～3倍に上昇するフェロジピン（当院未採用）からほとんど変化のないアムロジピンまで様々です。

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	分類	医薬品名
Ca拮抗薬	アゼルニジピン	肺高血圧症用薬	タダラフィル AD(限定)
	アムロジピン OD		トラクリア(限定)
	エックスフォージ OD 配合錠	高脂血症用薬	アトルバスタチン OD
	カルスロット(限定)	抗血小板薬	シロスタゾール OD
	シルニジピン	免疫抑制薬	グラセプター(限定)
	セパミット R		サンディミュン注(限定)
	ニフェジピン CR		ネオーラル(限定)
	ベニジピン		プログラフ(限定)
	ミカムロ配合錠	精神神経用薬	テグレトール
	ユニシア配合錠	麻薬	アブストラル舌下錠
	レザルタス配合錠	その他	エドルミズ
	ワソラン		コララン
	抗癌剤		アイクルシグ(限定)
アフィニトール(限定)			サムスカ OD(限定)
イブランス			ザルティア
イムブルピカ(限定)			シアリス(限定)
イリノテカン注			ゼルヤンツ
イレッサ			ゼンタコート
インライタ(限定)			トルバプタン OD
ヴオトリエント			ブコラム
オニバイド注			メチルエルゴメトリン
カボメティクス(限定)			メファキン(限定)
グリベック			ラツータ錠(限定)
スーテント(限定)			ラパリムス
スプリセル(限定)			リンヴォック(限定)
タイケルブ(限定)			ルパフィン
タシグナ(限定)			レクタブル注腸フォーム
タルセバ(限定)			レグパラ(限定)
トーリセル注(限定)			レスピア静注・経口液
ハイヤスタ(限定)			レミッチ(限定)
ページニオ		レルパックス(限定)	
ベネクレクスタ(限定)		ロナセン(限定)	
ボシュリフ(限定)			
リムパーザ			

(医薬品情報2004年2月号より抜粋・改訂)
(2023年3月改訂 薬剤部)

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、混合可能な注射薬容量を予備容量といえます。輸液剤の処方や、外来・病棟等での注射剤混合の際は、下記の予備容量一覧を参考にしてください。

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)	215 mL	ネオアミュー(200 mL)	250 mL
ヴィーンD(500 mL)	280 mL	ハイカリック1号(700 mL)	670 mL
エルネオパNF1号(1500mL)	2050 mL	ハイカリック2号(700 mL)	670 mL
エルネオパNF2号(1500mL)	2050 mL	ハイカリックRF(500 mL)	750 mL
エルネオパNF2号(2000mL)	2800 mL	ビーフリード(500 mL)	1400 mL
蒸留水(100mL)	75 mL	ビカーボン(500 mL)	220 mL
生食(50 mL)	145 mL	フィジオ140(500mL)	215 mL
生食(100 mL)	75 mL	5%ブドウ糖(50 mL)	36 mL
生食(250 mL)	245 mL	5%ブドウ糖(100 mL)	75 mL
生食(500 mL)	215 mL	5%ブドウ糖(250 mL)	245 mL
生食キットH(100 mL)	85 mL	5%ブドウ糖(500 mL)	215 mL
生食(1000 mL)	900 mL	10%ブドウ糖(500 mL)	215 mL
ソルデム1(200 mL)	100 mL	50%ブドウ糖(200 mL)	515 mL
ソルデム1(500 mL)	160 mL	フルカリック1号(903 mL)	1300 mL
ソルデム2(500 mL)	160 mL	フルカリック2号(1003 mL)	1300 mL
ソルデム3A(200 mL)	100 mL	フルカリック3号(1103 mL)	1200 mL
ソルデム3A(500 mL)	160 mL	プロテアミン12(200 mL)	110 mL
ソルデム3AG(200 mL)	100 mL	ハイカリックIVHバッグ(2000 mL)	400 mL
ソルデム3AG(500 mL)	160 mL	ハイカリックIVHバッグ(3000 mL)	500 mL
ソラクト(500 mL)	160 mL	ボルベン輸液6%(500mL)	215 mL
低分子デキストラン(250 mL)	245 mL	メイロン静注7%(250mL)	245 mL
デノサリン(500 mL)	160 mL		

(医薬品情報2007年4月号抜粋)
(2008年4月21日作成)
(2023年3月改訂)

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	M R S A用薬	キュピシン	ダ ^o プトマイシ ⁿ	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 ^o リド ^o	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		テイコプラニン	テイコ ^o プラニ ⁿ	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 ^o マイシ ⁿ	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 ^o シリン、スル ^o バ ^o 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		タゾピペ	タゾ ^o バ ^o クタム、ピ ^o ペ ^o ラシリン	できるだけ遅く				
7		ピクシリン	アンピ ^o シリン	1～2時間かけて				
8		ペニシリンG	ペ ^o ニジ ^o ル ^o ペ ^o ニシ ⁿ リン	できるだけ遅く			9時間	48時間
9		ペントシリン	ピ ^o ペ ^o 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 ^o フォキシム	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 ^o ファゾ ^o リン	できるだけ遅く			48時間(遮光)	48時間(遮光)
12		セフェピム	セ ^o フェ ^o ピム	30分～1時間かけて				
13		セフトジジム	セ ^o フトジ ^o ジム	30分～2時間かけて			6時間	72時間
14		セフトリアキソン	セ ^o フトリア ^o キシ ^o ン	30分以上かけて				
15		セフメタゾール	セ ^o フメタ ^o ゾール	できるだけ遅く			24時間	
16		ファーストシン	セ ^o フォゾ ^o フラン	30分～2時間かけて			12時間	12時間
17		フルマリン	フ ^o ロモ ^o キセ ^o	できるだけ遅く			6時間	24時間
18	ワイスタール	セ ^o フオ ^o ラ ^o ソ ^o ン、ス ル ^o バ ^o 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 ^o ミカシ ⁿ	30分～1時間かけて	眩暈、耳鳴り、難聴などの第8脳神経障 害を起こすことがある			
20		ゲンタシン	ゲン ^o タマイシ ⁿ	30分～2時間かけて				
21		トブラシン	ト ^o ブラマイシ ⁿ	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 ^o ベ ^o カシ ⁿ	成人:30分～2時間、小児:30分				
23		パニマイシン (限定)	ジ ^o ベ ^o カシ ⁿ	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 ^o ア ^o ベ ^o 私	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		チエナム	イ ^o メ ^o 私	30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	4時間		
26		フィニバックス	ド ^o リ ^o ベ ^o 私	30分以上かけて		8時間	24時間	
27		メロペネム	メ ^o ロ ^o 私	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)	

	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	ホスホマイシン系	ホスミシンS	ホスホマイシン	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		
29	マクロライド系	ジスロマック	アジスロマイシン	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	
30	リンコマイシン系	クリンダマイシン	クリンダマイシン	30分～1時間	急速静注では心停止をきたすことがある		
31	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	
32	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
33	ニューキノロン系	シプロキサ (限定)	シプロキサ	30分以上かけて	静脈内急速投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがある		
34		パシル	パシフロキサ	30分～1時間かけて 1回1000mgの場合は1時間以上かけて			
35		レボフロキサシン	レボフロキサ	およそ1時間かけて			
36	サルファ剤	バクタミン	スルファメトキサゾール、トリメプリム	1～2時間かけて			
37	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
38	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ことがある		
39	抗ウイルス薬	アシクロビル	アシクロビル	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)
40		シナジス	パリビズマブ	筋注のみ		6時間	6時間
41		デノシン (限定)	ガンシクロビル	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)
42		ホスカビル (限定)	ホスカネット	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	
43	抗真菌薬	アムビゾーム	アムテリジン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%TZに希釈)
44		カンサイダス (限定)	カスプファンギン	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)		
45		ノクサフィル	ホサコナゾール	90分かけて(中心静脈ライン)	注射部位反応、血栓性静脈炎が起こることがある		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)
46	抗真菌薬	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	調製後6時間以降は遮光	24時間(遮光)	
47		ブイフェンド	ホリコナゾール	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ことがある	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	ホスルコナゾール	10mL/分を超えない速度で静注			
49	ポリペプチド系	オールドレブ (限定)	コリスチン	30分以上かけて		24時間	24時間
50	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			
51	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			
52	COVID-19治療薬	ベクルリー (限定)	レムデシビル	30分から120分かけて		24時間	48時間

(医薬品情報2004年8月号抜粋・改訂)
(2023年4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

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。

2) 消毒剤原液

（消毒用エタプロコール、ポビドンヨード外用液、エルエイジー10液、チアミトール10%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、廃棄処分によること。

3. 軟膏剤

原則として容器開封後 3 ヶ月まで有効とする。

【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(キサラタン点眼、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)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)
- 7) シチュエーションに応じた消毒薬の選び方・使い方, じほう(2016)

(2009年11月作成 薬剤部)

(2023年 4月改定 薬剤部)

6. 透析患者への投与禁忌薬剤について

1. 抗血液凝固薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
アリクストラ皮下注【限定】	フォンダパリヌクス	重篤な腎障害(Ccr<20mL/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、出血の危険性が増大するおそれがある。
イクザレルトOD錠 イクザレルトDS小児用【限定】	リバーロキサバン	CCr15mL/min未満の患者における使用経験がない。
エリキュース錠	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。
クレキサン注	エノ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、出血の危険性が増大するおそれがある。
プラザキサカプセル	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増大するおそれがある。
リクシアナOD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。

2. 循環器用薬

① 不整脈薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
シベンゾリン錠 シベノール注	コハク酸シベンゾリン	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。
ソタロール塩酸塩錠【限定】	ソタロール塩酸塩	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。
リスモダンR錠	ジソピラミド	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。

②ACE阻害薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
エナラプリル錠	マレイン酸エナラプリル	
カプトリル錠【限定】	カプトプリル	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)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エーシス」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。
タナトリル錠	塩酸イミダプリル	
ロンゲス錠【限定】	リシノプリル	

③持続性ARB/利尿薬合剤

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
エカード配合錠LD【限定】 エカード配合錠HD【限定】	カンデサルタン/ ヒドロクロロチアジド	無尿の患者又は血液透析中の患者にはヒドロクロ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	一般名	理由(添付文書等記載事項)
パルモディア錠	ペマフィブラート	中等度以上の腎機能障害のある患者(目安として血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上)は横紋筋融解症があらわれることがある。
ベザフィブラートSR錠	ベザフィブラート	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【限定】	フェノフィブラート	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	一般名	理由(添付文書等記載事項)
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。

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
サムスカOD錠【限定】 サムスカ顆粒 トルバプタンOD錠	トルバプタン	無尿患者には効果がないため投与しない。
スピロラクトン錠	スピロラクトン	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。
ソルダクトン注	カンレノ酸カリウム	
トラセミド錠	トラセミド	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。
フルイトラン錠	トリクロールメチアジド	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。
フロセミド錠 フロセミド注 ラシックス注【限定】	フロセミド	無尿患者には効果がないため投与しない。

⑥抗アルドステロン薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
セララ錠	エプレレノン	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	一般名	理由(添付文書等記載事項)
ニトプロ注	ニトロプルシドナトリウム	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	一般名	理由(添付文書等記載事項)
アデムパス錠【限定】	リオシグアト	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。
タダラフィル錠【限定】	タダラフィル	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。

3.消化器管薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
アドソルビン【限定】	天然ケイ酸Al等	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。
アルサルミン細粒	スクラルファート水和物	
つくしA・M散	メタケイ酸アルミン酸Mg等	
スクラルファート内用液	スクラルファート水和物	
マックメット懸濁用配合DS	水酸化Alゲル等	
ペンタサ錠 ペンタサ顆粒【限定】 ペンタサ注腸 ペンタサ坐剤	メサラジン	排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがあるため。
ポノサップパック	ピロリ菌除菌セット	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。
マグコロール散	クエン酸マグネシウム	吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。

4.糖尿病治療薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
アクトス錠	ピオグリタゾン	重篤な腎機能障害(CCr<10mL/min)のある患者には投与禁忌。
エクメット配合錠LD【限定】 エクメット配合錠HD【限定】	メトホルミン/ ビルダグリブチン	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。
カナグル錠【限定】	カナグリフロジン水和物	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。
グリミクロン錠	グリクラジド	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。

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
グリメピリドOD錠	グリメピリド	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。
ジャディアンス錠【限定】	エンパグリフロジン	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。
バイエッタ皮下注【限定】	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。
メトホルミン塩酸塩錠	メトホルミン塩酸塩	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。

5.抗パーキンソン薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
シンメレル錠	アマンタジン塩酸塩	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。
ドプスOD錠	ドロキシドパ	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。
ミラペックスLA錠【限定】	プラミペキソール塩酸塩水和物	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<30mLmin)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	一般名	理由(添付文書等記載事項)
ザルティア錠	タダラフィル	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。
ボンゾール錠【限定】	ダナゾール	重篤な腎疾患では浮腫等の症状が強くなる可能性がある。
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。

7.抗ウイルス薬/抗真菌薬

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
エプクルーサ配合錠	ベルパタスビル/ ソホスビル	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、ソホスビルおよび代謝物のAUCがそれぞれ171%、452%高かった。
シンメトレル錠	アマンタジン塩酸塩	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。
ハーボニー配合錠	レジパスビル/ ソホスビル	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、ソホスビルおよび代謝物のAUCがそれぞれ171%、451%高かった。
ブイフェンド注	ポリコナゾール	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(SBEC _D)の蓄積により腎機能障害が悪化するおそれがあるので、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。
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。
レベトールカプセル【限定】	リバビリン	慢性腎不全又はクレアチニンクリアランスが50mL/分以下の腎機能障害のある患者には禁忌。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。

8.ビタミン剤(ビタミンAおよび誘導体)

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
チガソンカプセル【限定】	エトレチナート	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【限定】	トレチノイン	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.骨粗鬆症治療剤

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
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。
ダイドロネル錠【限定】	エチドロン酸二ナトリウム	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。

10.抗うつ薬(SNRI)

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
イフェクサーSRカプセル【限定】	ベンラファキシン塩酸塩	クリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。また、透析ではほとんど除去されないため禁忌。
デュロキセチンOD錠	デュロキセチン	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。

11.その他

商品名	一般名	理由(添付文書等記載事項)
抗悪性腫瘍薬 アクブラ注【限定】	ネダプラチン	重篤な腎障害のある患者では、腎障害が増悪するため禁忌
緑内障治療薬 アゾルガ配合懸濁性点眼液【限定】	プリンゾラミド/ チモロールマレイン酸塩	プリンゾラミド及びその代謝物は、主に腎より排泄されるため、排泄遅延により副作用があらわれるおそれがあり、使用経験がないため重篤な腎障害には禁忌
脳保護薬 エダラボン注 ラジカット注【限定】	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。
抗アレルギー薬 レボセチリジン塩酸塩錠 ザイザルシロップ	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。
慢性疼痛治療剤 トアラセット配合錠	トラマドール/ アセトアミノフェン	腎機能障害患者では、トラマド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。
片頭痛治療剤 マクサルトRPD錠【限定】	リザトリプタン	透析患者におけるAUCが健康成人に比べ増加するため投与禁忌。
抗利尿ホルモン用剤 ミニリンメルトOD錠	デスマプレシン	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。
アルコール依存症治療薬 レグテクト錠【限定】	アカンプロサートカルシウム	腎障害のある患者では排泄遅延により、高い血中濃度が持続するおそれがある。
関節リウマチ・アトピー性皮膚炎治療薬 オルミエント錠【限定】	バリシチニブ	中等度以上(CCr<60mL/min)の腎機能障害のある患者ではAUCが上昇する。 高度(CCr<30mL/min)の腎機能障害のある患者での有効性と安全性は検討されていないため禁忌
関節リウマチ・潰瘍性大腸炎 ジセレカ錠	フィルゴチニブマレイン酸塩	末梢腎不全患者は腎機能が正常な患者に比べ、フィルゴチニブの主要代謝物であるGS-829845の曝露量が増加するため、副作用が強くあらわれるおそれがある。
関節リウマチ治療薬 リウマトレックスカプセル	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。

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)
(2023年4月改訂)

7. 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
1	神経用薬	内服	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	ヒペリデン	眠気、調節障害および注意力・集中力・反射機能等の低下
5			アジレクト錠	ラサリン	傾眠、前兆のない突発的睡眠又は睡眠発作
6			アタラックスPカプセル	ヒドロキシジン	眠気
7			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
8			アモキサシカプセル	アモキサシン	
9			アルプラゾラム錠	アルプラゾラム	
10			アレビアチン錠・散	フェニトイン	
11			イーケプラドライシロップ	レベチラセタム	
12			イフェクサーSRカプセル	ペラファンギン	眠気、めまい
13			インチュニブ錠	グアンファシン	眠気、鎮静
14			インフリーSカプセル	イントメタシン	眠気、めまい
15			ウインタミン錠	クロルプロマジン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
16			エクセグラン錠・散	ゾニサミド	
17			エクフィナ錠	サフィナミド	突発的睡眠、眠気
18			エスタロプララム錠	エスタロプララム	眠気、めまい
19			エスゾピクロン錠	エスゾピクロン	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
20			エチゾラム錠	エチゾラム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
21			エバミール錠	ロルメタセパム	
22			エビリファイOD錠	アリピプラゾール	
23			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
24			エペリゾン錠	エペリゾン	脱力感、ふらつき、眠気等
25			オンジェンティス	オピカホン	浮動性めまい、眠気
26			カバサール錠	カバルゴリン	前兆のない突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧
27			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
28			ギャバロン錠	バクロフェン	眠気等
29			クエチアピン錠	クエチアピン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
30			クリアミン配合錠A	エルゴタミン他	めまい等
31			グラマリール錠	チアプロリド	眠気、めまい・ふらつき等
32			グランダキシン錠	トフィソパム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
33			コンサータ錠	メチルフェネテート	めまい、眠気、視覚障害等
34			コントロール散	クロルジアセポキント	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
35			コントミン錠	クロルプロマジン	
36			シンメトレル錠	アマタジン	めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等
37			ジェイゾロフト錠	セルトラリン	眠気、めまい等
38			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
39			スタレボ配合錠	レボトハ/カルビトハ/エンタカホン	突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧
40			ストラテラカプセル・内用液	アトモキセチン	眠気、めまい等
41			スルピリド錠	スルピリド	
42			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
43			セルシン錠・散	ジアセパム	
44			セルトラリン錠	セルトラリン	
45			セレニカR顆粒	バルプロ酸ナトリウム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
46			セレネース液	ハロペリドール	
47			セレネース錠	ハロペリドール	
48			ソラナックス錠	アルプラゾラム	
49			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

7. 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
50	神経用薬	タリージェ錠	ミカハリン	めまい、傾眠、意識消失等
51		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
52		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
53		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
54		テトラミド錠	ミアンセリン	
55		ディアコミットドライシロップ	スチラペントール	
56		デエビゴ錠	レボレキサント	
57		デジレル錠	トラゾドン	
58		デパケン錠・R錠・細粒	バルプロ酸ナトリウム	
59		デュロキセチンカプセル	デュロキセチン	
60		トピナ錠・細粒	トピラマート	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
61		トフラニール錠	イミプラミン	
62		トラゾドン塩酸塩錠	トラゾドン	
63		トランコロン錠	メソゾラート臭化物	
64		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
65		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
66		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
67		トレドミン錠	ミルナシラン	眠気、めまい等
68		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
69		ドネペジルOD錠	ドネペジル	アルツハイマー型認知症による機械操作能力の低下、意識障害、めまい、眠気等
70		ドラル錠	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
71		ニューレプチル錠	フロペリシアジン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
72		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
73		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
74		ノバミン錠	フロクロルヘラジン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
75		バルプロ酸ナトリウムシロップ	バルプロ酸ナトリウム	
76		バレリンシロップ	バルプロ酸ナトリウム	
77		パキシル錠・CR錠	パロキセチン	眠気、めまい等
78		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
79		ヒルナミン細粒	レボメフロマジン	
80		ビ・シフロール錠	フラミヘキソール	【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）
81		ビムパット錠・ドライシロップ	ラコサミド	浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
82		フィコンパ錠・細粒	ペランハネル	めまい、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
83		フェノバルビタール散	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
84		フルニトラゼパム錠	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
85		ブスコパン錠	ブチルスコパミン	眼の調節障害等
86		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
87		ブリミドン細粒	フリミドン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
88		プレガバリンOD錠	プレガバリン	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）
89		プロチアデン錠	トスレピン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
90		ベゲタミン-A配合錠	ケルフロマジン他	
91		ベルソムラ錠	スレレキサント	
92	ベンザリン錠	ニトラゼパム		

7. 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
93	内服	マイスタン錠	クロバザム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
94		マドパー配合錠	レボトパ・ベンゼラジド	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
95		ミラペックスLA錠	プラミペキソール	【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）
96		メイラックス錠	ロラゼパム酸エチル	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
97		メネシット配合錠	カルビトパ/レボトパ	突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
98		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
99		ユーロジン錠	エスタゾラム	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
100		ラツータ錠	ルラシドン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
101		ラボナ錠	ペントバルビタール	眠気、めまい
102		ラミクタール錠小児用	ラモトリギン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
103		ラメルテオン錠	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
104		リーゼ錠	クロチアゼパム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
105		リーマス錠	炭酸リチウム	めまい、ねむけ等
106		リスペリドンOD錠・内用液	リスパリドン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
107		リスミー錠	リルマサホン	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
108		リタリン錠	メチルフェニデート	めまい、眠気、視覚障害等
109		リフレックス錠	ミルサギピン	眠気、めまい等
110		リボトリール錠・細粒	クロチアゼパム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
111		リリカ	フレガバリン	めまい、傾眠、意識消失等
112		リリカOD錠	フレガバリン	（自動車事故に到った例も報告されている）
113		リルゾール錠	リルゾール	めまい又は眠気
114		リルテック錠	リルゾール	
115		リンラキサー錠	クロルフェニシン	ねむけ、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
116		ルーラン錠	ヘロスピロン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
117		ルジオミール錠	マゾロチリン	めまい、眠気等
118		ルボックス錠	フルボキサミン	眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害
119		レキソタン錠	プロマゼパム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
120		レキップ錠・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（自動車事故に到った例も報告されている）
121		レベチラセタム錠	レベチラセタム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
122		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
123		ロドピン錠	ゾレピドン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
124		ロナセン錠	プロナセンリン	
125		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
126	ロラゼパム錠	ロラゼパム	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	
127	ワイパックス錠	ロラゼパム		
128	臭化カリウム	臭化カリウム		
129	複合アレピアチン配合錠	フェニトイン・フェバルビタール		
130	硫酸アトロピン散	硫酸アトロピン		視調節障害、散瞳等
131	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
132		アタラックス-P注射液	ヒドロキシジン	眠気
133		アトロピン注	アトロピン硫酸塩	視調節障害、散瞳等
134		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
135		アネレム静注用	レミゾラム	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よう、患者に注意すること。
136		アポカイン注	アポモルヒネ	突発的睡眠、傾眠

7. 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		
137	神経用薬	注射	アレビアチン注	フェニトイン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下		
138			ギャバロン髄注	バクロフェン	眠気		
139			コントミン筋注	クロルプロマジン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下		
140			セルシン注射液	ジアゼパム			
141			セレネース注	ハロプリドール			
142			ディプリバン注	フロピオール	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		
143			デクスメトミジン静注液	デクスメトミジン	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		
144			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・集中力・反射機能等の低下		
145			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		
146			ノバミン筋注	フロクロラジン			
147			ハイスコ皮下注	スコラミン	眼の調節障害、眠気、めまい等		
148			ビムパット点滴静注	ラコサミド	浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下		
149			フェノバル注射液	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		
150			ブチルスコポラミン注	ブチルスコラミン	眼の調節障害、眠気、めまい等		
151			プレセデックス静注液	デクスメトミジン	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		
152			プロポフォール注	フロピオール	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		
153			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		
154			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		
155			リスパダールコンスタ筋注	リスプリドン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下		
156			レベチラセタム点滴静注	イーケブラ			
157			外用	イクセロンパッチ	リバスチガミン	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	
158				インテバンSP	イントメタシ	眠気、めまい、ふらつき感等	
159				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	
160				ニュープロパッチ	ロコチン	【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）	
161				ハルロピテープ	ロピニロール	突発的睡眠、眠気	
162				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	
163			循環器官用薬	内服	アイミクス配合錠	イルサルタン/アムロジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
164					アジルバ錠	アジルサルタン	
165	アスペノンカプセル	アフリンジ			手指振戦、めまい、ふらつき等		
166	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		
167	アデムパス錠	リオシグアト			めまい等		
168	アバプロ錠	イルサルタン			血圧低下に基づくめまい、ふらつき		
169	アプレゾリン錠	ヒトラジン			降圧作用に基づくめまい		
170	アマージ錠	ナトリフト			眠気		
171	アムロジピンOD錠	アムロジピン			血圧低下に基づくめまい、ふらつき		
172	アルダクトンA錠・細粒	スピロラクトン					
173	アルドメット錠	メチルト					
174	インデラル錠	フロプラノロール			めまい、ふらつき		
175	ウプトラビ錠	セレキシパグ			意識障害		
176	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		
177	エックスフォーージOD配合錠	バルサルタン/アムロジピン					
178	エナラプリル錠	エナラプリル					

7. 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
179	循環器 官 用 薬	内服	エブランチルカプセル	ウレピジル	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）
180			エンレスト錠	サキトリアルバルサルタン	降圧作用に基づくめまい、ふらつき
181			オルメサルタン錠	オルメサルタン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
182			カタプレス錠	クロニジン	静作用により反射運動等
183			カプトリル錠	カプトプリル	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
184			カルベジロール錠	カルベジロール	めまい・ふらつき
185			カンデサルタンOD錠	カンデサルタン	
186			コディオ配合錠EX	バルサルタン/ヒドロクロチアジド	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
187			サムスカOD錠・顆粒	トルバプタン	めまい等
188			サムスカ錠・顆粒	トルバプタン	
189			シベンゾリン錠	シベンゾリン	めまい、ふらつき、低血糖
190			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
191			ジルチアゼム錠・Rカプセル	ジルチアゼム	
192			スピロラクトン錠	スピロラクトン	
193			セパミット-R細粒	ニフェジピン	
194			セララ錠	エフレノン	
195			セレクトール錠	セリプロロール	
196			タダラフィル錠	タダラフィル	めまいや視覚障害
197			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
198			ダイヤモンド錠	アセチラミド	
199			テノーミン錠	アテノロール	めまい、ふらつき
200			テルミサルタンOD錠	テルミサルタン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
201			トラセミドOD錠	トラセミド	
202			トランデート錠	ラベタロール	めまい、ふらつき
203			トルバプタンOD	トルバプタン	めまい
204			ドキサゾシン錠	ドキサゾシン	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）
205	ナディック錠	ナドロール	めまい、ふらつき		
206	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		
207	ニトロールRカプセル	硝酸イソルビド	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		
208	ニトロペン舌下錠	ニトログリセリン			
209	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		
210	バソメット錠	テラゾシン			
211	バルサルタン錠	バルサルタン			
212	ビソプロロールフマル酸塩錠	ビソプロロール	めまい、ふらつき		
213	フルイトラン錠	トリコルメチアジド	血圧低下に基づくめまい、ふらつき		
214	フロセミド錠・細粒	フロセミド			
215	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			
216	ベニジピン錠	ベニジピン			
217	ベリキューボ錠	ベルイグアト	浮動性めまい		
218	マクサルTRPD錠	リザトリプタン	眠気		
219	ミカムロ配合錠	テルミサルタン/アムロジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき		
220	ミカルディス錠	テルミサルタン	めまい・ふらつき		
221	ミケラン錠・細粒	カルテロール			
222	ミニプレス錠	フラゾシン	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）		
223	メインテート錠	ビソプロロール	めまい、ふらつき		
224	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		
225	ユニシア配合錠	カンデサルタン/アムロジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき		
226	ラシックス細粒	フロセミド			

7. 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	
227	循環器官用薬	ラジレス錠	アリスレン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
228		リスモダンカプセル・R錠	ジソピラミド	めまい、低血糖等	
229		ルブラック錠	トラセミド		
230		レザルタス配合錠	オルメサルタン/アゼルニジピン	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
231		レバチオ錠	シルデナフィル	めまいや視覚障害、色視症、霧視等	
232		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	
233		ロプレソール錠	メフロロール	めまい、ふらつき	
234		ロングス錠	リシノプリル	血圧低下に基づくめまい、ふらつき	
235		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	
236		注射	インデラル注射液	プロプラノロール	めまい、ふらつき
237			サムタス点滴静注用	トルバプタン	めまい
238			ダイヤモンド注射用	アセチラミド	
239			フロセミド注	フロセミド	血圧低下に基づくめまい、ふらつき
240		外用	ラシックス注20mg	ラシックス	めまい、ふらつき
241	ピソノテープ		ビソプロロール	めまい、ふらつき	
242	ミオコールスプレー		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	
243	ミリステープ		ニトログリセリン		
244	硝酸イソソルビドテープ		硝酸イソソルビド		
245	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	
246		メジコン錠	デキストロメトルファン	眠気	
247		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	
248		注射	ゾレア皮下注	オキサリマブ	めまい、疲労、失神、傾眠
249	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	
250	消化器官用薬	サラジェン錠	ヒロカルピン	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）	
251		サリグレンカプセル	セビメリン		
252		スルピリド錠	スルピリド	眠気、めまい等	
253		ドンペリドン錠	ドンペリドン	眠気、めまい・ふらつき	
254		プリンペランシロップ	メトクロプラミド	眠気、めまい	
255		ペラプリン錠	メトクロプラミド		
256		メトクロプラミド錠	メトクロプラミド		
257		ロペミンカプセル・細粒	ロペラミド		
258		ロペラミド錠・細粒	ロペラミド		
259		注射	プリンペラン注射液	メトクロプラミド	眠気、めまい
260	ペガシス皮下注		ペグインターフェロンアルファ-2a	めまい、錯乱、傾眠、疲労	
261	ペグイントロン皮下注		ペグインターフェロンアルファ-2b		
262	外用	ナウゼリン坐剤	ドンペリドン	眠気、めまい・ふらつき	
263	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	
264		セレコキシブ錠	セレコキシブ	浮動性めまい、回転性めまい、傾眠等	
265		セレコックス錠	セレコキシブ		
266		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	
267		トラムセット配合錠	トラマトール/アセアミノフェン	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）	
268		ポントールシロップ・カプセル	メフェナム酸	めまい、眠気	
269		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	
270		レイボー錠	ラスミタン	眠気、めまい、霧視	
271		注射	イミグラン注	スマトリプタン	片頭痛あるいは本剤投与により眠気
272		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
273	ジクトルテープ		ジクロフェナクナトリウム	眠気、めまい、霧視	

7. 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
273				ム	
274	抗炎症薬	外用	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
275	アレルギー用薬	内服	アレジオン錠・DS	エビナスチン	眠気
276			アレロック顆粒	オロパタジン	
277			エバステル錠	エバスタチン	
278			オロパタジン塩酸塩OD錠	オロパタジン	
279			ザイザルシロップ	レボセチリジン	
280			ザジテンドライシロップ	ケトチフェン	
281			ジルテック錠	セチリジン	
282			タリオンOD錠	ベホタスチン	
283			ベポタスチンベシル酸塩OD錠	ベホタスチン	
284			ペリアクチン錠	シプロヘパタジン	
285			ルパフィン錠	ルパタジン	
286			レスタミンコーワ錠	ジフェンヒドラミン	
287			レボセチリジン塩酸塩錠	レボセチリジン	
288	注射	クロール・トリメトン注	クロルフェニラミン	眠気	
289	外用	アレサガテープ	エタメスチンフマル酸塩	眠気	
290	ホルモン剤	内服	エフメノカプセル	フロケステロン	浮動性めまい
291			クロミッド錠	クロミフェン	霧視等の視覚症状
292			セレスタミン配合錠	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミン	眠気
293		注射	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
294			バイエッタ皮下注	エキセチド	低血糖（SU剤併用時）
295	血液血管作用薬	内服	ベラプロストNa錠	ベラプロストナトリウム	意識障害等
296	代謝性医薬品	内服	アクトス錠	ピオグリタゾン	低血糖症状
297			エクア錠	ビルタグリフチン	
298			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
299			エクメット配合錠	ビルタグリフチン/メトホルミン	低血糖症状
300			エメダスチンフマル酸塩	テネリグリフチン/カナグリフロジン	
301			オイグルコン錠	グリベンクラミド	重篤かつ遷延性の低血糖
302			オングリザ錠	サキサグリフチン	低血糖症状、めまい等
303			カナグル錠	カナグリフロジン	
304			カナリア配合錠	テネリグリフチン/カナグリフロジン	低血糖症状
305			グリミクロン錠	グリクラジド	重篤かつ遷延性の低血糖
306			グリメピリドOD錠	グリメピリド	
307			グルベス配合錠	ミチグリト/ボグリホース	低血糖症状
308			シアナマイド内用液	シアナミド	注意力・集中力・反射運動能力等の低下
309			シュアポスト錠	レバグリニド	低血糖症状
310			ジャディアンズ錠	エンバグリフロジン	
311			ジャドニユ顆粒	デフェラシロクス	めまい、視覚・聴力障害
312			ジャヌビア錠	シタグリフチン	低血糖症状
313			ジレニアカプセル	フィンコリド	めまい、ふらつき（投与初期）
314			スージャヌ配合錠	シタグリフチン/イ	低血糖症状

7. 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	
314	内服		アラゲリフロジン	低血糖症状	
315		セイブル錠	ミグリトール		
316		ツイミーグ錠	イメグリミン		
317		テネリア錠	テリゲリフチン		
318		トラゼンタ錠	リナゲリフチン		
319		トラディアンズ錠	エンゲリフロジン /リナゲリフチン		
320		トルリシティ皮下注	デュラグルチド		
321		ノックピン原末	ジスルフィラム		眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下
322		ピレスパ錠	ピルフェニドン		眠気、めまい、ふらつき
323		ファスティック錠	ナケリニド		本剤の服用後、低血糖症状
324		フォシーガ錠	ダゲリフロジン	低血糖症状	
325		プラケニル錠	ヒドロキシクロキソ	視調節障害、霧視等の視覚異常、低血糖症状	
326		ボグリボースOD錠	ボグリボース	低血糖症状	
327		ミグリトールOD錠	ミグリトール		
328		メーゼント錠	シホニモド	めまい、ふらつき	
329		メトグルコ錠	メトホルミン	低血糖症状	
330		メトピロンカプセル	メチラホン	めまい、眠気	
331		メトホルミン塩酸塩錠	メトホルミン	低血糖症状	
332		リベルサス錠	セマグルチド		
333		アピドラ注ソロスター	インスリン グラルジ ン		
334	代謝性 医薬品 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	
335		インスリン グラルギ ンBS注ミリオペン「リ リー」	インスリン グラルギ ンBS	低血糖	
336		ゾルトファイ配合注フ レックスタッチ	インスリン デグル デク	低血糖	
337		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
338		トレシーバフレックス タッチ	インスリン デグル デク		
339		トレシーバ注 ペンフィ ル	インスリン デグル デク		
340		ノボラピット30ミッ クス注フレックスペン	インスリン アスハルト		
341		ノボラピッド注100単位 /mL	インスリン アスハルト		
342		ノボラピッド注フレッ クスタッチ	インスリン アスハルト		
343		ノボリンRフレックス ペン	ヒトインスリン		
344		パミドロン酸二Na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
345		ヒューマリンR	ヒトインスリン		低血糖
346		ヒューマログミックス 50注ミリオペン	インスリン リスフロ		
347		ヒューマログ注カート	インスリン リスフロ		
348		ヒューマログ注ミリオ ペン	インスリン リスフロ		
349		ヒューマログ注ミリオ ペン	ヒトインスリン		
350		フィアスブ注 100単位/ mL	インスリン アスハルト		
351		フィアスブ注 フレック スタッチ	インスリン アスハルト		
352		フィアスブ注 ペンフィ ル	インスリン アスハルト		
353		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	

7. 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
354	代謝性 医薬品	注射	ボックスゾゴ皮下注用	ホソリチド	一過性の血圧低下
355			ライゾデグ配合注 フレックスタッチ	インスリン デグデルテク	低血糖
356			ランタスXR注ソロスター	インスリン グラルギン	
357			ランタス注カート	インスリン グラルギン	
358			ランタス注ソロスター	インスリン グラルギン	
359			ルムジェブ注ミリオペンHD	インスリン リスプロ	
360			レベミル注 フレックスペン	インスリン デテミル	
361		内服	ベイスンOD錠	ベイスン	低血糖
362	注射	アピドラ注100単位/mL	インスリン グルリジン	低血糖	
363	抗悪性腫瘍薬	内服	アーリーダ錠	アパルタミド	痙攣発作
364			アロマシン錠	エキセメタン	嗜眠、傾眠、無力症及びめまい
365			イクスタンジカプセル	エンサルトミド	痙攣発作
366			イレッサ錠	ゲフィチニブ	無力症
367			グリベック錠	イマチニブ	めまい、眠気、霧視等
368			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
369			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）
370			スーテントカプセル	スチニブ	めまい、傾眠、意識消失等
371			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
372			フェマーラ錠	レトロゾール	疲労、めまい、まれに傾眠
373			ボシュリフ錠	ボスチニブ	浮動性めまい、疲労、視力障害等
374			ボマリストカプセル	ボマリトミド	傾眠、錯乱、疲労、意識レベルの低下、めまい
375			レブラミドカプセル	レナリトミド	疲労、めまい、傾眠、霧視
376			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
377		アラノンジー静注用	ネララヒン	傾眠	
378		ゲムシタピン注射用	ゲムシタピン		
379		タキソール注射液	パクリタキセル	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	
380		トーリセル点滴静注液	テムシロリムス		
381		ハイカムチン注射用	ナギテカン	易疲労感	
382		注射	パクリタキセル注射液	パクリタキセル	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
383	ビーリンサイト点滴静注用	ブリナツモマブ	痙攣発作、意識障害等		
384	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		
385	ボルテゾミブ注射用	ホルテゾミブ			
386	感染症治療薬	内服	アベロックス錠	モキシフロキサシン	意識障害等
387			クラビット錠	レボフロキサシン	
388			ジェニナック錠	ガレノキサシン	
389			ジスロマック錠・SRドリップ	アジスロマイシン	
390			ゾビラックス錠	アシクロビル	
391			テラビック錠	テラプレビル	
392			バラシクロビル錠・顆粒	バラシクロビル	
393			バリキサ錠	バルガソシクロビル	痙攣、鎮静、めまい、運動失調、錯乱
394			ビルトリシド錠	フラジカニテル	眠気
395			ファムビル錠	ファミシクロビル	意識障害等
396			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)
397	ポリコナゾール錠	ホリコナゾール			
398	ミノサイクリン塩酸塩錠	ミノサイクリン	めまい感		

7. 運転等に注意が必要な医薬品リスト

分類効	剤形	医薬品名	一般名称	運転等に影響を及ぼす副作用	
399	感染症治療薬	ミノマイシン錠	ミノサイクリン	めまい感	
400		内服	メファキン錠	メフロキン	めまい、平衡感覚障害、精神神経障害
401			ラミシール錠	テルビナフィン	眠気、めまい・ふらつき等
402			レボフロキサシン錠	レボフロキサシ	意識障害等
403			アシクロビル点滴静注	アシクロベル	意識障害等
404		アシクロビン点滴静注	アシクロベル		
405		クラビット点滴静注バッグ500mg	レボフロキサシ		
406		ジスロマック点滴静注用	アジスロマイシ		
407		ゾビラックス点滴静注用	アシクロベル		
408		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	
409		ブイフェンド静注用	ホリコザール	【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)	
410		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	
411		レボフロキサシン点滴静注	レボフロキサシ	意識障害等	
412		眼科用薬	トラベルミン配合錠	ジフェヒドラミン他	眠気
413	注射		バビースモ硝子体内注射液	ファリシマフ	霧視
414			ビスダイナ静注用	ベルテホルフイン	視覚異常、視力低下又は視野欠損等の視覚障害
415			マキュエイド眼注用	トリアムシロンアセチド	霧視、飛蚊症等
416			マキュエイド硝子体内注用	トリアムシロンアセチド	
417			マクジェン硝子体内注射液	ヘガフタニフナトリウム	注射後の一時的な霧視
418			外用	アイファガン点眼液	フリモニジン
419	アイベータ配合点眼液			フリモニジン/チモールマレイン酸塩	
420	アイラミド配合懸濁性点眼液			フリモニジン/フリソラミド	眠気、めまい、霧視
421	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
422	アゾルガ配合点眼液			フリソラミド/チモールマレイン	点眼後の一時的な霧視
423	アトロピン点眼液			アトロピン	散瞳又は調節麻痺
424	エイゾプト懸濁性点眼液			フリソラミド	点眼後の一時的な目のかすみ
425	エイベリス点眼液			オミテネハグイフロピル	点眼後の一時的な霧視
426	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
427	サイプレジン点眼液			シクロヘントラート	
428	サンピロ点眼液			ピロカルピン	
429	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	
430	タプロス点眼液			タフルプロスト	
431	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	
432	トラバタンズ点眼液			トラホプロスト	散瞳
433	ネオシネジンコーワ点眼液			フェニレフリン	
434	ミケルナ配合点眼液			カルテオロール/ラタノプロスト	
435	ミドリンM点眼液			トロピカミド	
436	ミドリンP点眼液		トロピカミド・フェニレフリン	散瞳又は調節麻痺	

7. 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	
437	眼科用薬	外用	ムコスタ点眼液UD	バミピド	点眼後の一時的な目のかすみ
438			ラニビズマブBS硝子体内注射用キット	ラニビズマブ	注射後の一時的な霧視
439			ルセンテイス硝子体内注射液	ラニビズマブ	
440			ルミガン点眼液	ビマトプロスト	点眼後の一時的な霧視
441			グラアルファ配合点眼液	グラアルファ	眠気、めまい、霧視
442	泌尿生殖器官用薬	内服	ウリトスOD錠	イミタフェナシ	眼調節障害（羞明、霧視、眼の異常感等）、めまい、眠気
443			ザルティア錠	タラファイル	めまい、視覚障害
444			シアリス錠	タラファイル	めまいや視覚障害
445			シロドシンOD錠	シロドシン	めまい等
446			タムスロシン塩酸塩OD錠	タムスロシ	
447			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
448			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
449			バイアグラ錠	シルデナフィル	めまいや視覚障害
450			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
451			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）
452			ベシケアOD錠	コハ酸ソリフェナシ	眼調節障害（霧視等）、傾眠
453			レビトラ錠	バルデナフィル	めまいや視覚障害
454			外用	ネオキシテープ	オキシチン
455	外用薬	内服	プロ・バンサイン錠	フロハンテリン	眼の調節障害、眠気
456	薬断	注射	グルカゴン注射用	グルカゴン	二次的な低血糖
457	麻薬	内服	MSコンチン錠	モルヒネ硫酸塩	眠気、眩暈
458			アブストラル舌下錠	フェンタニル	眠気、めまい
459			アヘンチンキ	アヘン末	
460			オキシコドン徐放錠NX	オキシコドン	眠気、眩暈
461			オキシコドン錠	オキシコドン	
462			オキシコンチン錠	オキシコドン	
463			オキノーム散	オキシコドン	
464			オプソ内服液	モルヒネ塩酸塩	
465			コデインリン酸塩散	コデインリン酸塩	
466			タペンタ錠	タペンタール	
467			ナルサス錠	ヒドロモルフォン	眠気、めまい
468			ナルラピド錠	ヒドロモルフォン	
469			パシーフカプセル	モルヒネ塩酸塩	
470			メサペイン錠	メサドン	
471			モルヒネ塩酸塩錠・原末	モルヒネ塩酸塩	
472			モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包	モルヒネ硫酸塩	
473			モルベス細粒	モルヒネ硫酸塩	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
474			アルチバ静注用	レミフェンタニル塩酸塩	
475			オキシコドン注射液	オキシコドン	
476	オキファスト注	オキシコドン			
477	ナルベイン注	ヒドロモルフォン			
478	フェンタニル注射液	フェンタニル	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		
479	ペチジン塩酸塩注射液	ピクスタン注射液	眠気、めまい		
480	ペチロルファン配合注HD	ペチロルファン	眠気、眩暈		
481			モルヒネ塩酸塩注射液	モルヒネ塩酸塩	眠気、めまい

7. 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	
482	麻 薬	注射	レミフェンタニル静注 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
483		外 用	アンペック坐剤	モルヒネ塩酸塩	眠気、眩暈
484	デュロテップMTパッチ		フェンタニル	眠気、めまい	
485	フェントステープ		フェンタニル		
486	非 麻 薬 性 鎮 痛 剤		内服	トラマドールOD	トラマドール
487		トアラセット配合錠	トラマドール/アセトア ミノフェン		
488		ワントラム錠	トラマドール	眠気、めまい、意識消失	
489		注 射	ソセゴン注射液	ペンタジシン	眠気、めまい、ふらつき感等
490			トラマール注	トラマドール	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)
491	ペンタジン注射液		ペンタジシン	眠気、めまい、ふらつき感等	
492	外 用	ノルspanテープ	ブプロピルフィン	眠気、めまい、ふらつき	
493	他 そ の	内服	チャンピックス錠	バレレクリン	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)

(2015年2月作成 薬剤部)

(2023年4月改訂)

8. ヨード系造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

ビグアナイド系経口血糖降下剤は、ヨード造影剤と併用した場合、乳酸アシドーシスを起こすことがあります。そのため、添付文書にはヨード造影剤を用いて検査を行う患者において、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）、ヨード造影剤投与後 48 時間は本剤の投与を再開しないこと、と記載されています。

ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

分類	成分名	薬剤名
ビグアナイド系薬	メトホルミン塩酸塩	グリコラン錠250mg
		メトグルコ錠250mg/500mg
		メトホルミン塩酸塩錠250mg
		メトホルミン塩酸塩錠250mgMT/500mgMT
	ブホルミン塩酸塩	ジベトス錠50mg
		ブホルミン塩酸塩腸溶錠50mg
選択的DPP-4阻害薬・ ビグアナイド系薬配合剤	アログリプチン安息香酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤	イニシンク配合錠
	ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤	エクメット配合錠LD/HD
	アナグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤	メトアナ配合錠LD/HD
チアゾリジン系薬・ ビグアナイド系薬配合剤	ピオグリタゾン塩酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤	メタクト配合錠LD/HD

(2020年4月作成 薬剤部)
(2023年4月改定)

■ J C H O九州病院における 処方箋の書き方（入力）と注意点

目 次

ページ

A. 処方箋について

- 1. 処方箋の種類 3
- 2. 入力（記載）必須事項 3

B. 処方オーダーリングについて

- 1. 処方オーダーリングの全般的注意ならびに適応範囲 4
- 2. 使用する伝票 6
- 3. 標準的な処方入力について 7
- 4. 入力の留意点（複数の医薬品が処方されることが多い） 8
- 5. 特殊例の書き方 8
- 6. 1日分量表示の約束 10
- 7. 修正・削除について 11
- 8. Q & A 12
- 9. オーダリング時の誤入力防止対策について 13
- 10. 入院中他科受診時の処方入力方法 13

C. 注射オーダーリングについて

- 1. 注射オーダーリングの全般的注意ならびに適応範囲 14
- 2. 注射処方区分および締め切り時間について 15
- 3. 出力される帳票類について 16
- 4. 処方入力について 17
- 5. 注射運用フロー 18
- 6. 修正・削除について 24
- 7. 疑義問い合わせについて 26
- 8. 医事伝達について 27
- 9. 抗がん剤の処方について 27
- 10. Q & A 27
- 【資料1】院内共通の救急カート・注射薬配置図 28
- 【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 29

D. 麻薬の取り扱い

- 1. 麻薬取扱者（施用者・管理者） 30
- 2. 麻薬の施用 30
- 3. 麻薬処方箋 30

4. 麻薬入院患者持参連絡票	31
5. 注射用麻薬施用の手順（注射オーダーリングの場合）	32
6. 麻薬注射施用票記入についての注意事項（注射オーダーリングの場合）	32
7. 麻薬注射処方箋（手書き・4枚複写）の様式と保管	34
8. 注射用麻薬施用の手順（手書き・4枚複写）	34
9. 麻薬注射施用票記入についての注意事項（手書きの場合）	35
10. 診療録（カルテ）への麻薬施用記録	36
11. 麻薬の事故処理	36
12. 麻薬中毒者の届出	37
【資料3】採用している麻薬一覧表	38

A. 処方箋について

1. 処方箋の種類

処方箋にはつぎの種類がある

投薬用（処方オーダーリング）	注射薬用（注射オーダーリング※）
外来処方箋（院外・院内） 入院処方箋 （通常、臨時、必要時、退院） 麻薬処方箋	外来注射処方箋 注射処方箋（通常、臨時、必要時） 麻薬注射処方箋 ※一部手書き部署あり
<処方箋以外の伝票・指示箋（手書き）> 医療材料等払い出し伝票：外来、入院 院内製剤等指示箋：外来、入院 検査・処置用薬請求伝票：外来	

2. 入力（記載）必須事項

だれのために……………患者氏名、年齢

なにをどれだけ……………医薬品名・剤形・規格、用量

どのように……………用法、投与日数（回数）

いつだれが……………処方箋発行年月日、医師の署名または記名・押印。
訂正の場合には訂正印が必要（処方オーダーリングでは、手書きでの追加・訂正は認めていない）

麻薬ではさらに……………麻薬施用者免許番号、外来投薬では患者住所

B. 処方オーダーリングについて

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射薬（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。退院時処方箋は、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、『院内製剤等指示箋』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箋は医師の手元のプリンターに出力されます。処方内容を確認したのち押印して患者さんに渡してください。
- 入院患者の処方箋は薬剤部に発行されます。ただし薬剤師が処方箋を発行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、麻薬処方箋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）または押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箋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（麻薬以外）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（同一日に処方オーダーリングで、院外処方と院内処方をオーダーすることはできません）。
- 外来患者に至急使用したい麻薬を処方する場合は、処方オーダーリングで入力して下さい。同一日に処方オーダーリングで、院外処方と院内処方をオーダーすることはできませんので全て院内処方となります。

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箋も発行可能
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箋も発行可能 (医事課にその都度確認)
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射薬 (使い捨てタイプ) は処方オーダーリングで)
院内製剤	×	×	外来・入院とも 『院内製剤等指示箋』に手書き
検査・処置の医薬品	×	×	外来・入院とも 『検査・処置用薬請求伝票』に手書き
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

入院処方箋控え (青用紙) は処方箋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
	必要時処方	・緊急を要する場合に、予め医師が指示・登録しておいた必要時処方について看護師が発行する
	麻薬を含む処方	・麻薬を含む処方箋は医師の署名もしくは押印を必要とするため、入力側のプリンターで処方箋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箋の発行も可能 ・【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	・手書き処方箋の薬歴入力（医事へ反映されない）

3. 標準的な処方入力について

医薬品名などを正確に入力（記載）する。

1) 内用薬………医薬品名・剤形・規格と1日服用量（分量）、服用（分服）回数と服用法、投与日数を入力（記載）する。

例 1	R p. レバミピド／ムコスタ錠 100mg	3 T
	1日3回：朝昼夕食後	
		7日分

例 2	R p. エチゾラム／デパス錠 1mg	1 T
	1日1回：ねる前	
		7日分

0.5mg錠もあるため規格も正確に入力（記載）する。

例 3	R p. カロナール錠 200mg	2 T
	頓用 疼痛時	
		3回分

2) 外用薬………交付全量を入力（記載）する。使用法として、適用部位、回数などを指示する。

例 4	R p. ルリコン液 1%	10mL
	1日1回 患部に塗布	

瓶単位のものは瓶単位の用量で指示する。そうでないと小分けが必要になる。

例 5	R p. ケトプロフェンパップ 30mg (7枚/包)	2包
	1日2回 1日2枚 腰	

保険請求の為、貼付部位・1日量（又は何日分に相当するか）を必ず入力（記載）する。また、外来処方では、63枚までを限度とする。下記の例のように1包あたりの枚数が異なるため、詳細は各医薬品の項目にて確認する。

- ・ 1包 6枚入り：アドフィードパップ 40mg 等
- ・ 1包 7枚入り：ケトプロフェンテープ 40mg 等

4. 入力 of 留意点 (複数の医薬品が処方されることが多い)

- ・用法・用量とも同じ場合は、処方を1つにまとめる。
- ・服用回数の異なるものは処方に分ける。

例6 R p. 1) テグレート錠 200mg 3T [不適]
1日3回：朝昼夕食後
2) アレビアチン錠 100mg 3T
1日3回：朝昼夕食後
3) セルシン錠 2mg 3T
1日3回：朝昼夕食後
4) プリミドン細粒<成分量として> 250mg
1日1回：ねる前
各7日分



例7 R p. 1) テグレート錠 200mg 3T [適正]
アレビアチン錠 100mg 3T
セルシン錠 2mg 3T
1日3回：朝昼夕食後
7日分
2) プリミドン細粒<成分量として> 250mg mgは必ず記載
1日1回：ねる前 (入力)する。
7日分

5. 特殊例の入力

- 1) 1日のうちで、用量の異なる(不均等用法)場合

例 プレドニゾロン錠 5mg 6T 分2 朝4T 昼2T

① <<内服不均等画面>>を選択

② 「1日2回朝昼食後：朝____、昼____」を選択し、「朝4、昼2」と入力(記載)する

また、錠数の割り切れない場合にも、同様に入力(記載)する。

例8 R p. プレドニゾロン錠 5mg 6T
(処方用法) 1日2回：朝昼食後：朝4、昼2
7日分

2) 隔日投与の場合

- ・《内服隔日投与画面》から任意の用法を選択し、実際に服用する日数（実日数）を入力（記載）する。

例9 R p. プレドニゾン錠 5 m g 2 T
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) プレドニゾン錠 5 m g 2 T
1日1回：朝食後 隔日（奇数日）
4日分
2) プレドニゾン錠 5 m g 1 T
1日1回：朝食後 隔日（偶数日）
3日分

3) 曜日指定を行う場合

- ・用法選択画面右下の「曜日指定」を選択し、任意の曜日を指定する

例11 R p. ボナロン錠 35 m g 1 T
1日1回：起床時 [木]
1日分

4) 処方箋全体の開始日と異なる開始日をR p 毎に指定を行う場合

- ①用法入力後に用法欄を右クリックし、開始日変更を選択
- ②処方箋全体の開始日以降の任意の開始日を選択

例12 処方箋開始日：2022年2月7日朝から
R p. 1) プレドニゾン錠 5 m g 2 T
1日1回 朝食後
3日分
R p. 2) プレドニゾン錠 5 m g 1 T
1日1回 朝食後
3日分
開始日：2022年2月10日朝から

5) 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13	R p. モサプリド／ガスマチン錠 5 m g	3 T
	(粉碎指示)	
	1日3回：朝昼夕食後	
		7日分

6) 錠剤・カプセル剤を経管投与する場合

- ・処方箋コメントで『簡易懸濁にして下さい』と指示する

例14	簡易懸濁にして下さい	
	R p. モサプリド／ガスマチン錠 5 m g	3 T
	1日3回：朝昼夕食後	
		7日分

7) 調剤時に一包化する場合

- ・処方箋コメントで『一包化にして下さい』と指示する

例15	一包化にして下さい	
	R p. 1) バイアスピリン錠 100 m g	1 T
	1日1回：朝食後	
		5日分
	2) ベンジピン塩酸塩／コニール錠 4 m g	2 T
	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、テグレットール細粒などの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16	R p. テグレットール細粒 (500m g / g) 〈分量〉	400 m g
	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、処方箋には分量と製剤量を併せて表示している。

7. 修正・削除について

<外来>

区分	担当者	院内				院外			
		未実施		実施済		未実施		実施済	
		未会計	会計済	未会計	会計済	未会計	会計済	未会計	会計済
*1 修正	医師	○	×	×	×	○	○	○	○
	薬剤師	△	○	○	○	△	○	○	○
*2 削除	医師	○	×	×	×	○	○	×	×
	薬剤師	△	○	○	○	△	○	○	○

<入院>

区分	担当者	未実施		実施待・実施済	
		未会計	会計済	未会計	会計済
*1 修正	医師	○	×	×	×
	薬剤師	△	○	○	○
*2 削除	医師	○	×	×	×
	薬剤師	△	○	○	○
補足		1) 会計済となった処方箋への修正は、医師は行えないため、薬剤部へ連絡し、薬剤師が修正を行う 2) 未会計・会計済に関わらず発行された処方箋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修正を行う		1) 既に薬剤部プリンターに出力された処方箋への修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のち行う 2) 発行・出力された処方箋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 3) 退院時処方のみ実施済処方箋でも修正・削除が可能	

*1 修正：処方薬又は用法・用量の変更や、Rpの追加や削除

*2 削除：処方全体の取り消し

8. Q & A

Q 1 : 手書きの処方箋（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）を除き手書き処方箋は使用出来ません。

Q 2 : プリントアウトした処方箋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「処方箋の使用期間」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 : 再来患者の処方箋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 : 処方箋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、処方箋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箋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 : 基本的には処方オーダーリングでは出来ませんが、医療材料払い出し伝票での払い出しが可能です。

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 : 手書き処方箋で対応します。

Q 9 : 外来処方箋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箋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箋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. 処方箋の修正・削除」をご覧ください。

Q 10 : 入院処方箋発行後の変更・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。処方箋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。

9. 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りしたた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]グリメピリド0D錠 1mg
- 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下さい。
例：レボフロキサシン錠 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）等について薬剤禁忌情報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。具体的な薬剤名については「拡張」をクリックし薬剤名を入力して下さい。
- 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

10. 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 of 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 of 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。

【2023年3月改訂】

本件の問い合わせ先：薬剤部 調剤室（内線：2720）

C. 注射オーダーリングについて

1. 注射オーダーリングの全般的注意ならびに適応範囲

- 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。

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・透析室・内視鏡室
システムと紙運用が混在の部署	:	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

- 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、『院内製剤等指示箋』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（フルネーム）または捺印して薬剤部に搬送してください。

- 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
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）。
- ・インスリン量の変更があった場合は、医師に新しい処方を出し直してもらい、変更前の処方 は看護師が実績中止する。
- ・当院未採用の持参定期打ちインスリンは、紙運用とする。

[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。（処方箋は発行されない、医事システム連動なし）
	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、看護師が発行した場合「必要時」と登録される。

[締め切り時間]

実施予定日	4北・5北・6北 病棟	8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11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11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11時	直前の平日の10時

無菌調製：16時までに処方入力されたもの

（但し、ICU・NICU・4北-GCUは、平日の実施日朝8時30分）

化学療法：原則、薬剤部にて調製するため、締め切り時間なし

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 (NEC)	薬剤部 (部門システム)
外来		注射処方箋 : 1枚 注射処方箋(カルテ) : 1枚 注射指示票 : 1枚	_____
入 院	(通常)	注射指示票 : 1枚	注射処方箋 : 1枚 注射処方箋(カルテ) : 1枚
	(臨時)	注射指示票 : 1枚 注射引き換え票 : 1枚	注射処方箋 : 1枚 注射処方箋(カルテ) : 1枚
	無菌調製	注射指示票 : 1枚	注射処方箋 : 1枚 注射処方箋(カルテ) : 1枚 注射処方箋(調製) : 1枚
	化学療法	注射指示票 : 1枚 c h e m o シート : 2枚	注射処方箋 : 1枚 注射処方箋(カルテ) : 1枚 注射処方箋(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	注射処方箋 : 1枚 注射処方箋(カルテ) : 1枚

4. 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
ソルデム3 A 500mL/袋	3	袋
点滴静注(div) (予定入力)	04/20~04/22(1) (1) (1)	

(正)

薬剤名	使用量	単位
ソルデム3 A 500mL/袋	1	袋
点滴静注(div) (予定入力)	04/20~04/22(3) (3) (3)	

- ・施用毎にRpを分けて入力する。

(誤)

薬剤名	使用量	単位
ソルデム3 A 500mL/袋	1	袋
ヴィーンD 500mL/本	1	本
点滴静注(div) (予定入力)	04/20~04/22(2) (2) (2)	

(正)

薬剤名	使用量	単位
ソルデム3 A 500mL/袋	1	袋
点滴静注(div) (予定入力)	04/20~04/22(2) (2) (2)	

薬剤名	使用量	単位
ヴィーンD 500mL/本	1	本
点滴静注(div) (予定入力)	04/20~04/22(2) (2) (2)	

- ・処方箋番号は処方登録時に発行され、同じ処方箋番号のRp. が1枚の処方箋に印字される。処方を分けたい場合は、登録のタイミングをずらして入力する。

5. 注射運用フロー

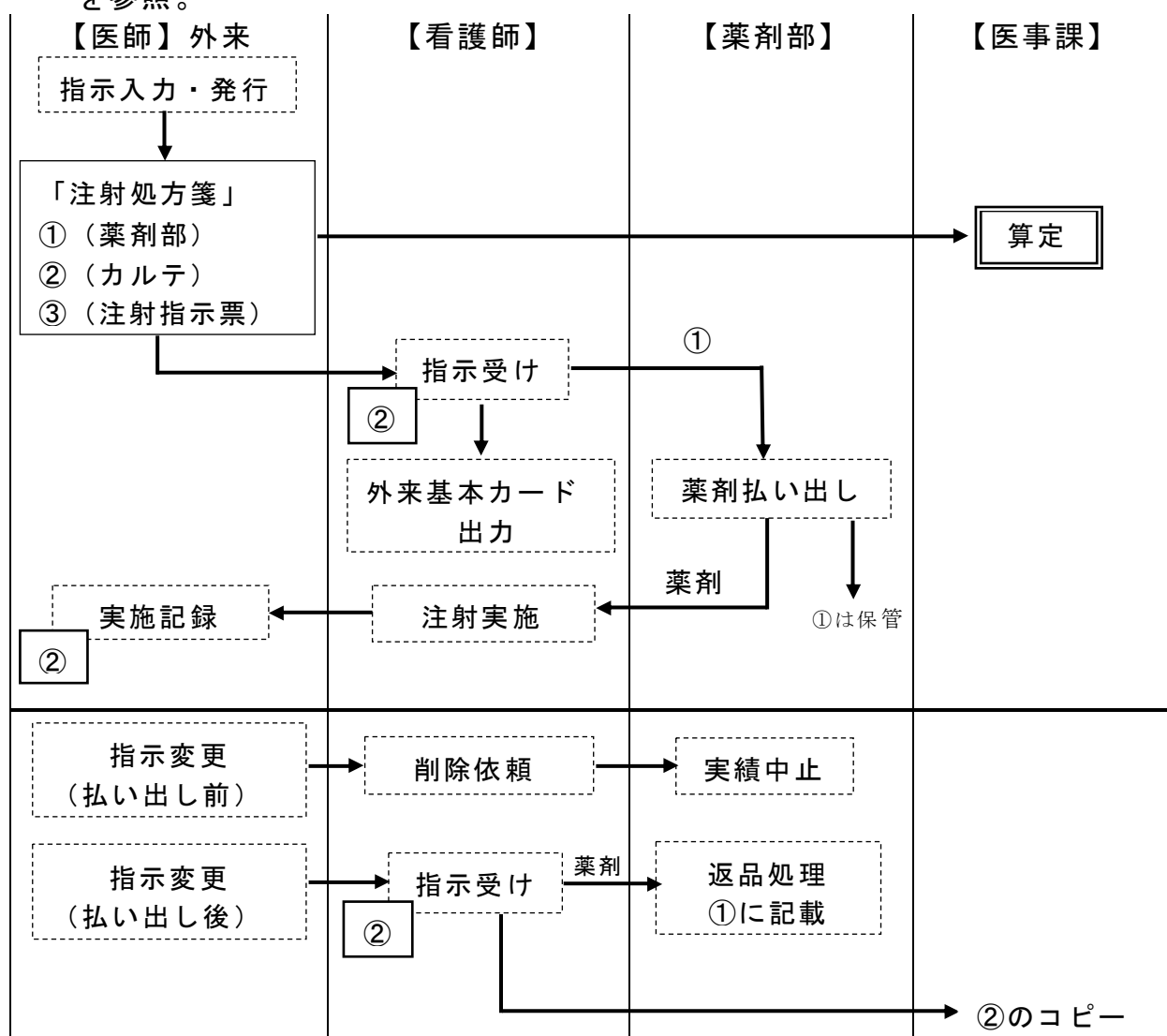
<外来処方>

【払い出し】

- 1) 医師が指示入力を行い、看護師は「②(カルテ)」にて指示受けを行う。
- 2) 外来看護師(又はクラーク)は、外来注射処方箋「①(薬剤部)」をもって、薬剤部へ出向く。
- 3) 外来看護師(又はクラーク)は、「①(薬剤部)」を薬剤部に提出し、注射薬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) 返品薬剤とともに薬剤部へ提出する。
 - 7) 薬剤師は、「②(カルテ)」の変更内容を当該注射処方箋「①(薬剤部)」に、赤字にて転記(返品薬剤を囲み、返品の旨記載)、受取印を押す。
- ※外来患者を対象とした癌化学療法については、「抗癌剤調製マニュアル」を参照。



<入院処方>

【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) 薬剤師は、「①(処方箋)」「②(カルテ)」に調剤印を押し、「①(処方箋)」に従って注射薬を取り揃え、鑑査終了後、「②(カルテ)」と注射薬・注射ラベルを病棟に払い出す。原則として、下記の締め切り時間までの処方を『通常』、それ以降は『臨時』として取り扱う。

※月～水曜日：翌日分まで調剤する。

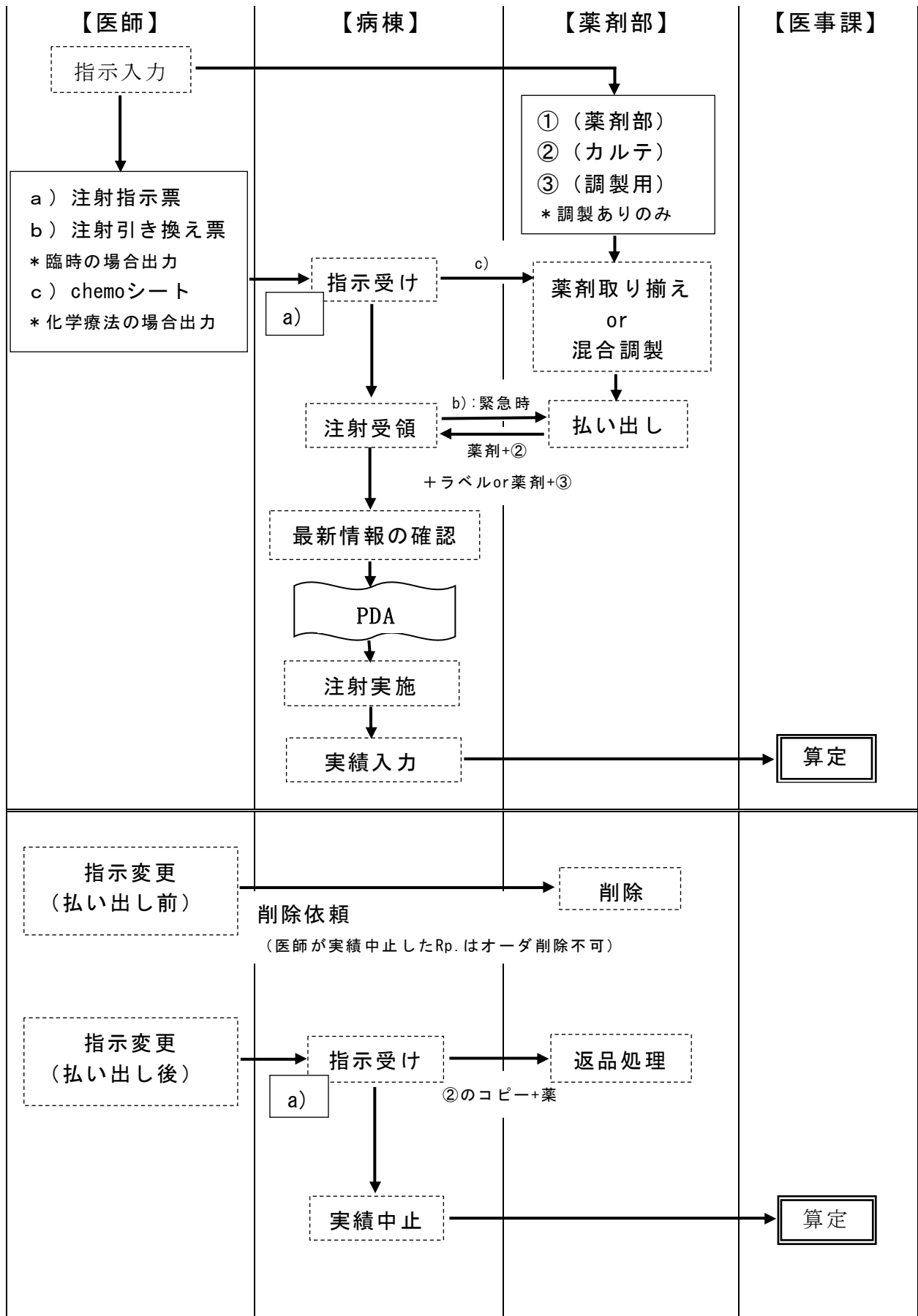
木曜日：土曜日の分まで（『通常』：金・土曜日の2日分）調剤。

金曜日：月曜日の分まで（『通常』：日・月曜日の2日分）調剤。

なお、急ぎの場合や夜勤時は、薬剤部へ電話連絡の上、「b)注射薬引き換え票」を持って注射薬を受領に来る。

【中止・返品】

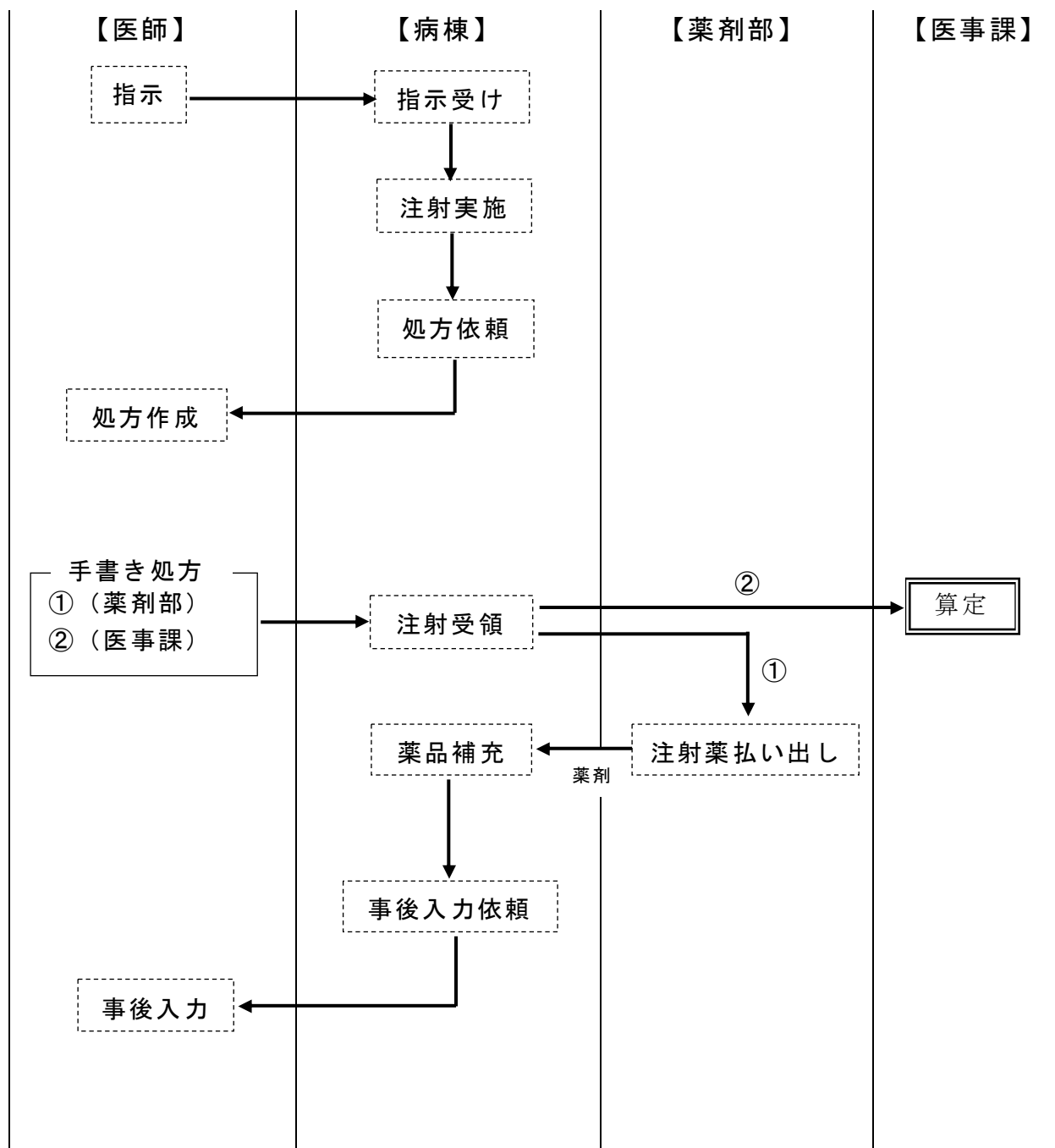
- 3) 病棟看護師は、「②(カルテ)」のコピーに赤字にて返品薬剤を囲み、返品の旨と確認者名を記載し、返品注射薬と共に薬剤部へ提出する。通常、朝の返却カート内（施錠）か、日勤帯は薬剤部窓口横のトレイ内へ返却する。（冷所保管が必要な注射薬はカートではなく、薬剤部窓口横のトレイ内へ返却する。）毒薬・向精神薬・特定生物製剤を含む処方は、窓口にて返却する。10:00から11:00は薬剤部内業務混雑のため、返品は原則受け付けない。
なお、抗がん剤・無菌調製依頼分の中止薬は薬剤部内で処理し、すでに病棟へ上がっている前投薬等は、病棟より返却するものとする。
- 4) 返品された注射薬は、平日は助手が返品内容や不備（ラベル貼付や開封シールの剥離など）を確認・整理し、薬剤を薬剤棚に返却する。不備がある場合は、薬剤師より病棟へ連絡、不備の確認を依頼し、場合によっては、返却する。土日祝日は、日勤薬剤師が確認・整理・返却を行う。



<緊急時・事後処方>

【払い出し】

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



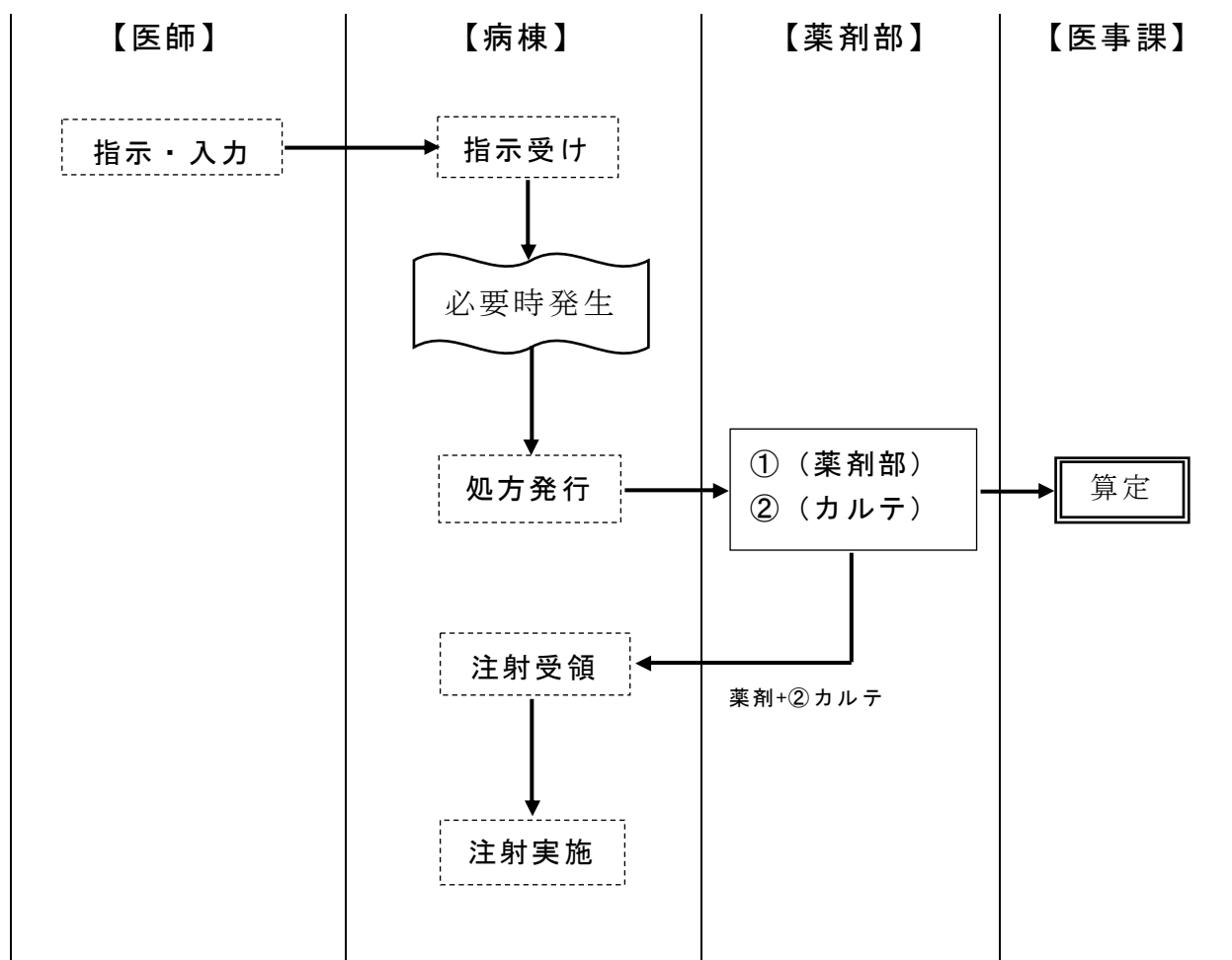
<必要時処方>

【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（過去日選択不可）。
- 3) 薬剤師は、処方せんに従って薬剤を払い出す。

【中止・返品】

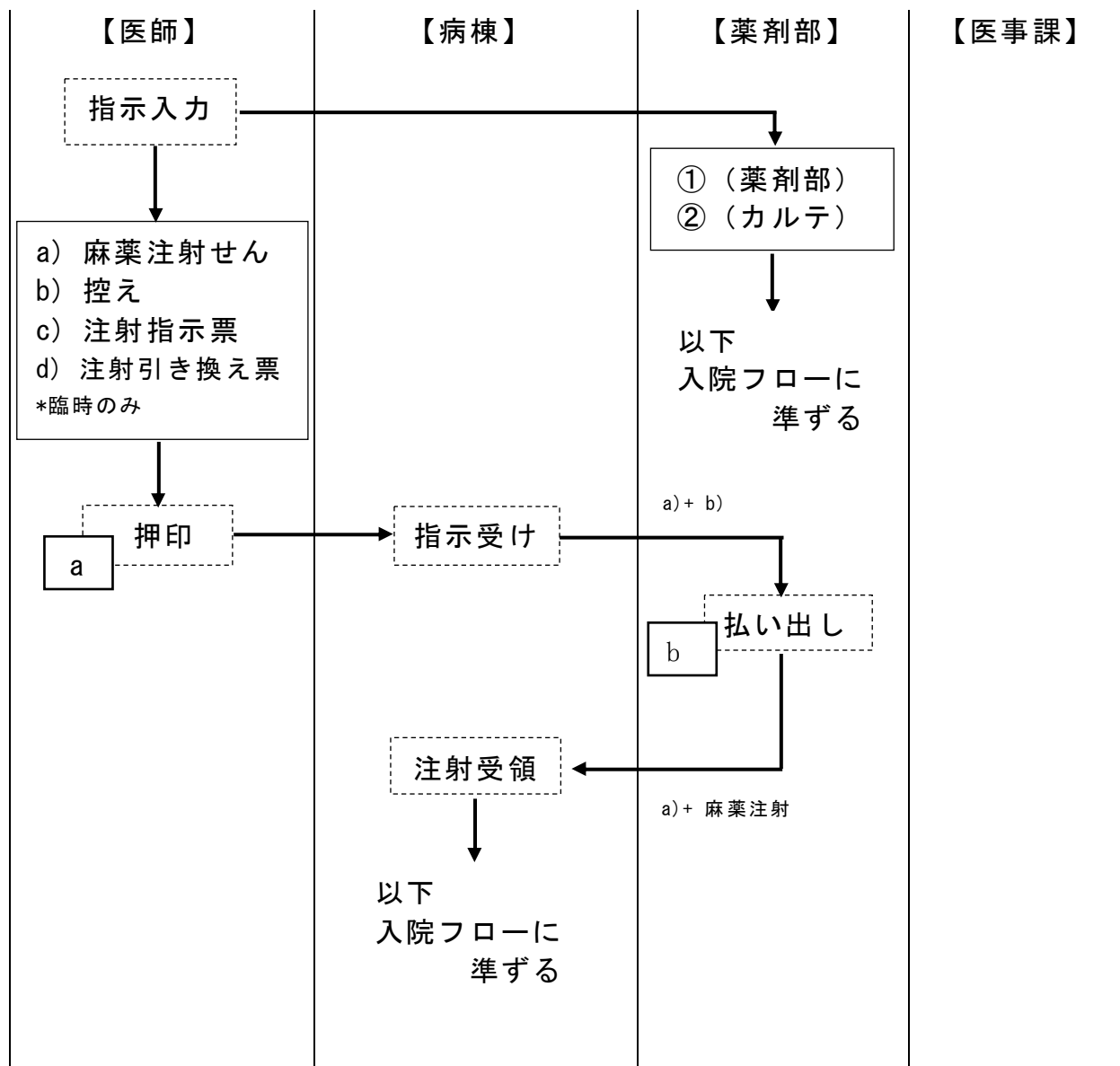
- 4) 病棟看護師は、「②(カルテ)」のコピーに、赤字にて返品薬剤を囲み、返品の旨と確認者名を記載する。返品薬剤とともに薬剤部に提出する。看護師が実績カレンダーにて実績中止を行う。



<麻薬処方>

麻薬処方箋は医師の近傍プリンターに出力されるので、署名（フルネーム）または捺印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、修正・削除出来ない。医師または看護師は、薬剤部にオーダ削除（＝中止）の連絡をし、当該処方せんを破棄する。薬剤師は、実施カレンダーにて実績中止をする。
- ② 修正処方 は新規にオーダする。
- ③ 薬剤受領後の中止・変更は、その内容を注射処方せん「②(カルテ)」に記載し、コピーを医事課に送る。返品薬剤とともに薬剤部に提出する。
- ④ 薬剤師は、「②(カルテ)」の変更内容を当該注射処方せん「①(薬剤部)」に、赤字にて転記（返品薬剤を囲み、返品の旨記載）する。

2) 入院

オーダの進捗状況によって対応が異なる。

- ① 未実施の場合
→医師は修正・削除・実績中止できる
- ② 実施待、実施済（未会計）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。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、返品の旨と確認者名を記載。ラベル剥離・マジック消去は病棟で行い、返品薬剤とともに薬剤部に提出する。
看護師が実績入力にて実績中止を行う。
- ③ 実施済（会計済）の場合
→中止がある場合、看護師は医事課へ中止の内容を連絡、薬剤部へ実績中止の依頼を行う。「②(カルテ)」にて返品処理を行う。
- ④ 必要時
→処方修正・削除が出来ない。中止の場合は実績中止とし、修正がある場合は一旦実績中止として、正しい内容で登録し直してもらう。

【医師】 △→ 実施カレンダーから操作

		修正			削除			実績入力			実績中止			再発行
		未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	未実施 ・未会計	実行待 ・未会計	実行済 ・会計済	未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	
入院	通常	○	×	×	○	×	×	△	-	-	△	△	×	×
	事後	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△	×	-
	臨時	-	×	×	-	×	×	△	-	-	△	△	×	×
	必要時	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△	×	×
外来	外来	○	-	-	○	-	-	-	-	-	-	△	×	○
	事後	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	×	-

【看護士】 △→ 実施カレンダーから操作

		修正			削除			実績入力			実績中止		
		未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	未実施 ・未会計	実行待 ・未会計	実行済 ・会計済	未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済
入院	通常	×	×	×	×	×	×	△	-	-	△	△	×
	事後	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△	×
	臨時	-	×	×	-	×	×	△	-	-	△	△	×
	必要時	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△	×
外来	外来	×	-	-	×	-	-	-	-	-	-	×	×
	事後	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	×

【薬剤師・管理者】 △→ 実施カレンダーから操作

		修正			削除			実績入力			実績中止			再発行
		未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	未実施 ・未会計	実行待 ・未会計	実行済 ・会計済	未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	未実施 ・未会計	実施待 ・未会計	実施済 ・会計済	
入院	通常	○	○	△	○	○	△	△	-	-	△	△	△	○
	事後	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△	△	-
	臨時	-	○	△	-	○	△	△	-	-	△	△	△	○
	必要時	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△	△	○
外来	外来	○	-	-	○	-	-	-	-	-	-	△	△	○
	事後	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△	-

7. 疑義問い合わせについて

処方箋の投与量、投与経路その他、内容に疑問がある場合、薬剤師は主治医に問い合わせを行う。訂正が必要となった場合には、修正を行い、薬剤と新たな処方指示票を払い出す。なお、修正内容は指示票の変更部分に朱書きで○をつけ、病棟に伝達する。

- 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こと。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。
- 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。ただし、処方指示票は、変更されたRp.にのみ発行されるため、処方の一部を削除した場合は、処方指示票は発行されない。
修正済み処方箋は、修正内容を記載した修正前処方箋とホッチキスでとめ保管する。
- 3) 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アンプルの抗生剤に生食キットHが処方されている場合、生食100mL 1本に変更する。
 - ④プレデックスシリンジに生食50mLを併用している場合、生食を削除する。

8. 医事伝達について

コスト送信時の医事進捗は「未会計」、医事課処理が終了したら「会計済」となる。

- 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、規格違いについては、薬剤部にて該当処方せんに押印・記載することで、医事に伝達する。
- 2) 入院
実績入力を行った時点で医事にコストが送信される。
- 3) 必要時
処方せん発行と同時に医事にコストが送信される。
- 4) 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。

9. 抗がん剤の処方について

入院抗がん剤をオーダーした場合、近傍プリンターに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フルネームでサインし、1部を薬剤部に提出する。

* 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)

外来抗がん剤は、処方箋に主治医の確認印もしくはサインをし、薬剤部にFAX送信する。処方医がレジデントの場合は、指導医も確認印を押す。

10. Q & A

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 : 処方箋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 : 手書き処方箋で対応します。（各部署へ配置済み。請求は用度へ）ただし、注射ラベルは発行できません。

【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	ドパミン	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	アトレナリンシリンジ	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）

アトピソ シリンジ <4本>	ドパミン <3A>	リドカイン シリンジ <3本>	ニカルジピン 硫酸塩 <1A>	ノルアドリナリン <3A>	プロタノール <3A>	アトレナリン 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（等）	商品名
人血漿由来 乾燥血液凝固第XIII因子	フィプロガミンP 静注用
フィブリノゲン加第XIII因子	ベリプラストP コンビセット組織接着用
フィブリノゲン 配合剤	タコシール組織接着用シート
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ケイセントラ
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	献血ノンスロン
アンチトロンビン ガンマ	アコアラン
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I 静注用
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I 静注用
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンII 静注
乾燥抗HBs 人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	抗Dグロブリン筋注用
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	テタノブリン-II 静注
ポ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-II 静注
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	ハイゼントラ20%皮下注
人ハプトグロビン	ハプトグロビン静注
遺伝子組換え型インターフェロン-β-1b製剤	ベタフェロン皮下注用
人血清アルブミン含有抗悪性腫瘍剤	アブラキサン点滴静注用
乾燥濃縮人C1 - インアクチベーター製剤	ベリナートP 静注用500
乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT 静注用
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ノバクトM 静注用
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	バイクロット配合静注用
乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC
ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール（OP室管理医療機器）
ヒト(同種) 骨髓由来間葉系幹細胞	テムセルHS
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	ファイバ静注用
乾燥人血液凝固第IX因子複合体	PPSB-HT 静注用

【2023年5月改訂】

本件の問い合わせ先：薬剤部 注射薬調剤室（内線：2721）

D. 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（麻薬処方箋）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
免許は本院事務局総務企画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々年の12月31日までであり、3年毎に免許を更新する。

2. 麻薬の施用

- 1) 調剤用麻薬（オキシコドン徐放錠NX、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箋（外来患者は『処方箋』）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。
手術室は麻薬注射処方箋（手書き）による。
- 3) 慢性疼痛患者へのフェントステープの取り扱い
 - ・慢性疼痛治療を行えるのは、本剤の適正使用管理に関するe-learningを受講した医師のみである。
 - ・初回投与時は、必ず『確認書』を麻薬処方箋と一緒に提出してもらい、薬剤部薬務室にて保管。（有効期限：1年）
 - ・麻薬管理簿の入力時には、備考欄に“【慢】”と記載する。
 - ・e-learning受講済みの確認が出来ない場合は、調剤を行わない。（薬剤師法の「正当な理由」に該当する）

3. 麻薬処方箋

麻薬処方箋は、通常の処方箋に比して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）』に記入のうえ、薬剤部へ提出する。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処方箋に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。（10時半～11時・16時～17時）
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。

6. 麻薬注射施用票記入についての注意事項（注射オーダーリングの場合）

- 1) 原液で全量使用する場合

Rp. 1 フェンタニル注射液0.1mg(2ml) 12ml

薬剤名	施用本数	返品本数
[麻] フェンタニル注射液 0.1mg(2ml)	6 A (V)	0 A (V)

施用記録 <施用量・残量には基本的に原液の量を記載する。>

施用薬剤名	施用月日	施用量	残量
[麻] フェンタニル注射液 0.1mg(2ml)	4 / 1	12 mL	0 mL

施用量：シリンジに充填した麻薬注射の量（ml）

残量：原液は余らないので0（ml）と記載

2) 原液を一部使用する場合

Rp. 1 フェンタニル注射液0.1mg(2ml) 9ml

薬剤名	施用本数	返品本数
[麻] フェンタニル注射液 0.1mg(2ml)	5 A (V)	0 A (V)

施用記録 < 施用量・残量には基本的に原液の量を記載する。 >

施用薬剤名	施用月日	施用量	残量
[麻] フェンタニル注射液 0.1mg(2ml)	4 / 1	9 mL	1 mL

施用量：シリンジに充填した麻薬注射の量 (ml)

残量：余った麻薬注射の量 (ml)

3) 希釈する場合

Rp. 1 オキシコドン注射液10mg(1ml) 2ml
大塚生食注20ml/A 10ml

薬剤名	施用本数	返品本数
[麻] オキシコドン注射液 10mg(1ml)	2 A (V)	0 A (V)

施用記録 < 施用量・残量には基本的に原液の量を記載する。 >

施用薬剤名	施用月日	施用量	残量
[麻] オキシコドン注射液 10mg(1ml)	4 / 1	2 mL	0 mL

施用量：シリンジに充填した麻薬注射の量 (ml)

残量：原液は余らないので0 (ml) と記載

* 希釈液の残りが出た時は、残った希釈液の中に何ml原液の麻薬注射が含まれているかを計算した上で、組成と施用日が記載されている伝票と一緒に薬剤部麻薬係に持参。

4) 原液の一部を希釈する場合

Rp. 1 フェンタニル注射液0.1mg(2ml) 9ml
 大塚生食注20ml/A 3ml

薬剤名	施用本数	返品本数
[麻] フェンタニル注射液 0.1mg(2ml)	5 A (V)	0 A (V)

施用記録 <施用量・残量には基本的に原液の量を記載する。>

施用薬剤名	施用月日	施用量	残量
[麻] フェンタニル注射液 0.1mg(2ml)	4 / 1	9 mL	1 mL

施用量：シリンジに充填した麻薬注射の量 (ml)

残量：余った原液の麻薬注射の量 (ml)

* 希釈液の残りが出た時は、残った希釈液の中に何ml原液の麻薬注射が含まれているかを計算した上で、組成と施用日が記載されている伝票と一緒に薬剤部麻薬係に持参。

7. 麻薬注射処方箋（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

8. 注射用麻薬施用の手順（手書き・4枚複写）

- 麻薬施用者は麻薬注射処方箋（4枚複写）に所定事項を記入する。
 ☆ 処方箋は1処方箋に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。
- 麻薬注射処方箋を薬剤部に提出し、受領者はサインまたは押印する。
 処方箋1枚目（薬剤部）は、薬剤部麻薬係で保管する。
- 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。
- 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

9. 麻薬注射施用票記入についての注意事項（手書きの場合）

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	}
	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）。
- ★ 手術室で開始となった麻薬注射液の余りが出た場合。
手術翌日（金曜手術の人は月曜）の11時までであれば手術室へ返却。それ以降であれば組成が分かるようにして薬剤部麻薬係に持参。

10. 診療録（カルテ）への麻薬施用記録

麻薬施用者は、施用後直ちに電子カルテにて施用年月日、赤字で表示されている麻薬品名、数量（mg、g、ml）を確認しPDAを用いて実績入力を行う。

また、処方箋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。

11. 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、可能な限り回収し、「麻薬事故届（院内用）」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。

12. 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「転帰届」を提出する。

「麻薬事故届（院内用）」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

	内容・外用薬（規格）		注射薬（規格）
1	MSコンチン錠(10mg)	29	モルヒネ塩酸塩注(10mg/1ml)
2	モルヒネ塩酸塩末	30	モルヒネ塩酸塩注(50mg/5ml)
3	モルヒネ塩酸塩散(10%)《院内》	31	モルヒネ塩酸塩注(200mg/5ml)
4	オキシコドン徐放錠NX(5mg)	32	フェンタニル注(0.1mg/2ml)
5	オキシコドン徐放錠NX(10mg)	33	ペチロルフアン注(50mg/1ml)
6	オキシコドン徐放錠NX(20mg)	34	ペチジン注(35mg/1ml)
7	オキシコドン徐放錠NX(40mg)	35	ケタラール注(200mg/20ml)
8	オキノーム散(2.5mg)	36	ケタラール注(500mg/10ml)
9	オキノーム散(5mg)	37	レミフェンタニル注(2mg)
10	オキノーム散(10mg)	38	オキシコドン注(10mg/1ml)
11	オプソ内服液(5mg/2.5ml)	39	オキシコドン注(50mg/5ml)
12	モルヒネ徐放細粒分包(10mg/包)	40	ナルベイン注(2mg/1ml)
13	アンペック坐薬(10mg)	41	ナルベイン注(20mg/2ml)
14	塩酸モルヒネ錠(10mg)		
15	フェントステープ(0.5mg)		
16	フェントステープ(1mg)		
17	フェントステープ(2mg)		
18	フェントステープ(4mg)		
19	アブストラル舌下錠(100 μ g)		
20	アブストラル舌下錠(200 μ g)		
21	メサペイン錠(5mg)		
22	メサペイン錠(10mg)		
23	タペンタ錠(25mg)		
24	タペンタ錠(50mg)		
25	ナルサス錠(2mg)		
26	ナルサス錠(6mg)		
27	ナルラピド錠(1mg)		
28	ナルラピド錠(2mg)		

【2023年3月改訂】

本件の問い合わせ先：薬剤部 薬務・麻薬室（内線：2724）

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。

JCHO九州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2023

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	院内ハイリスク指定
麻酔用薬	アネレム静注用50mg	A	○	○	○			○
	イソゾール注射用0.5g	A	○	○		○		○
	サイレース静注2mg	A				○		○
	1%ディプリバン注	A	○		○	○		○
	1%ディプリバン注ーキット	A			○	○		○
	ドロレプタン注射液25mg	A	○	○				
	2%プロポフォール注	A	○		○	○		○
骨格筋弛緩薬	スキサメニウム注射液100mg	A	○	○	○			○
	ダントリウム静注用20mg	A		○	○	○		
	ロクロニウム臭化物静注液50mg	A	○	○	○			○
筋弛緩回復剤	ブリディオ静注200mg	A		○	○			
催眠鎮静薬	ミダゾラム注10mg	B						○
	プレセデックス静注液200μg	A	○					○
	デクスメトミジン静注液200μg	A	○					○
	ミダフレッサ静注0.1%【限定】	A	○		○	○		○
抗てんかん薬	レベチラセタム点滴静注500mg	A	○					
	ノーベルバル静注用250mg	A	○					
	ホストイン静注750mg	A	○	○		○		
	ビムパット点滴静注100mg	A						
	セレネース注5mg	B						
抗精神病薬	アナフラニール点滴静注液25mg	B	○	○		○		
抗うつ薬	アタラックス-P注射液25mg	B		○	○	○		
抗不安薬	セルシン注射液10mg	B	○	○		○		
	アキネトン注射液5mg	B						
抗パーキンソン剤	ドパストン注射液50mg【限定】	C		○				
	エリル点滴静注液30mg	B	○	○				
脳循環代謝薬	エダラボン点滴静注液30mg/バッグ	C		○	○			
	オザグレルNa点滴静注80mg/バッグ	C		○	○			
	アトワゴリパース静注シリンジ	A		○	○			
副交感神経興奮薬	ワゴステグミン注0.5mg	A						
	アデホス-Lコーワ注40mg	A		○				
強心薬	アデホス-Lコーワ注10mg	A		○				
	アデル注10mg【限定】	A						
	イノバン注0.3%シリンジ	B				○		○
	コアテック注5mg	B						
	ジゴシン注0.25mg	B						
	ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg	B				○		○
	ドパミン点滴静注100mg	B				○		○
	ハンブ注射用1000μg	B		○				
プロタノール-L注0.2mg	B						○	

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
血管収縮薬	アドレナリン注0.1%シリンジ	A				○		○
	エホチール注射液10mg	B				○		○
	ネオシネジコ-7注1mg	A				○		○
	ノルアドリナリン注1mg	B				○		○
	ボスミン注1mg	B				○		○
抗不整脈剤	アミサリン注100mg	A						○
	アミオダロン塩酸塩静注150mg	A			○		○	○
	静注用キシロカイン2%100mg	B		○	○			○
	サンリズム注射液50mg【限定】	A		○				○
	シペノール注射液70mg	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	A		○	○			○
	ワソラン静注5mg	A						○
冠血管拡張薬	シグマート注48mg	B						
	硝酸イソソルビド注5mg	B		○				○
	ニトプロ持続静注液6mg	A	○					
	ニトログリセリン注5mg	B						○
利尿薬	サムタス点滴静注用8mg	C		○	○			
	ソルダクトン静注用100mg	C		○				
	ダイアモックス注射用500mg	C		○	○			
	フロセミド注射液20mg	C		○	○			
	ラシックス注20mg【限定】	C		○	○			
β遮断剤	インデラル注射液2mg	A						○
	オノアクト点滴静注用50mg	A		○				○
	コアベータ静注用12.5mg	A		○		○		
Ca拮抗薬	ニカルジピン塩酸塩注射液10mg	B				○		○
	ヘルベッサ-注射用50mg	A				○		○
末梢血管拡張薬	アルプロスタジル注5μg	B		○	○			
	アルプロスタジル注10μg	B		○	○			
	アルプロスタジルアルファデクス注射用20μg	B		○	○	○		
	プロスタンدين点滴静注用500μg	A	○	○	○	○		
肺血管拡張剤	エボプロステノール静注用0.5mg	B		○		○		○
	エボプロステノール静注用1.5mg	B		○		○		○
血栓溶解剤	ウロナーゼ静注用6万単位	C		○	○			
	ウロナーゼ静注用12万単位	A		○	○			
	クリアクター静注用40万	A		○	○			
	グルトパ注1200万	A		○	○			
動脈開存症治療剤	インダシン静注用1mg	B		○		○		

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
呼吸促進剤	注射用エラスポール100mg	B				○		
	ナロキソン塩酸塩静注0.2mg	C						
	ドプラム注射液400mg【限定】	C				○		
	フルマゼニル静注液0.2mg	C		○	○			
鎮咳去痰剤	ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg	C		○	○			
気管支拡張薬	アブニシオン静注15mg	C		○	○			
	ネオフィリン注250mg	C		○	○			
	レスピア静注・経口液60mg	C						
消化性潰瘍治療薬	エンタビオ点滴静注用300mg	B			○			
	タケロン静注用30mg	C		○	○			
	ファモチジン注射用10mg	C		○	○			
	ファモチジン注射用20mg	C		○	○			
肝・胆・膵疾患治療薬	アデラビン9号	C		○				
	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg	B		○	○	○		
	強カネオミノファーゲンシーP20mL	C		○	○			
	強カネオミノファーゲンシー静注シリンジ40mL	C		○	○			
	コアヒビター注射用10mg	A		○	○	○		
	ミラクリッド注射液5万単位	B		○	○			
	ミラクリッド注射液10万単位	B		○	○			
消化管運動調整薬・制吐薬	アロカリス点滴静注235mg	C		○	○			
	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	C		○	○	○		
	カイトリル注1mg	C		○	○			
	グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ	C		○	○			
	ナゼア注射液0.3mg	C		○	○			
	パロセトロン静注0.75mg	C		○	○	○		
	プリンペラン注射液10mg	C		○	○			
消化器官用薬	レミケード点滴静注用100mg	B		○	○		○	
鎮痙剤	アトロピン注0.05%シリンジ	A		○	○			
	パ/パペリン塩酸塩注40mg	A	○					
	ブチルスコポラミン臭化物注20mg	C		○	○			
解熱・鎮痛・消炎剤	アセリオ静注液1000mg/バッグ	C		○	○			
	ソセゴン注射液15mg	B	○	○	○			
	ロピオン静注50mg	C		○	○			
	トラマール注100	C	○	○	○			
抗アレルギー薬	ポララミン注5mg	C		○				
脳下垂体後葉ホルモン剤	アトニン-O注5単位	B		○	○		○	
	コートロシン注射用【限定】	A		○				
	ビトレシン注射液20単位	B		○				

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定	
副腎皮質ホルモン剤	ソル・コーテフ静注用100mg	B		○	○	○			
	ソル・コーテフ静注用500mg	B		○	○	○			
	ソル・メドロール静注用40mg	B		○	○	○			
	ソル・メドロール静注用125mg	B		○	○	○			
	ソル・メドロール静注用500mg	B		○	○	○			
	ソル・メドロール静注用1000mg	B		○	○	○			
	デキサート注射液1.65mg	B		○	○	○			
	デキサート注射液6.6mg	B		○	○	○			
	ハイドロコトシオン注射液100mg	B		○	○	○			
	プレドニン20mg	B		○	○	○			
	リメタゾン静注2.5mg【限定】	B		○	○	○			
	リンデロン注2mg	B		○	○	○			
	その他のホルモン剤	アルギU点滴静注20g【限定】	B						
		プロスタルモン・F注射液1000μg	B		○		○		
ビタミンB12製剤	メチコバル注射液500μg	C			○				
ビタミンB複合剤	ビタメジン静注用	C		○	○				
ビタミンC製剤	アスコルビン酸注射液500mg	C							
ビタミンD製剤	オキサロール注5μg	C							
ビタミンK製剤	ケイツーN静注10mg	C		○					
その他のビタミン	パントール注射液100mg	C							
レボカルニチン製剤	レボカルニチンFF静注1000mgシリンジ【限定】	C							
総合ビタミン剤	ビタジェクト注キット	C		○	○				
鉄剤	フェジン静注40mg	C		○		○			
	フェインジェクト静注500mg	C		○	○				
セレン製剤	アセレンド注100μg【限定】	C							
その他のミネラル	エレメンミック注	C							
高カロリー輸液	エルネオバNF1号輸液(1500mL)	C		○	○				
	エルネオバNF2号輸液(1500mL)	C		○	○				
	エルネオバNF2号輸液(2000mL)【限定】	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RF輸液(500mL)	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		○	○				
アミノ酸輸液	アミノレバン点滴静注(500mL)	C							
	ネオアミュー(200mL)	C							
	ビーフリード輸液(500mL)	C		○		○			
	プレアミン-P注射液(200mL)	C							
	プロテアミン12注射液(200mL)	C				○			

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
糖質輸液	5%ブドウ糖(20mL)	C						
	5%ブドウ糖(50mL)	C						
	5%ブドウ糖(100mL)	C						
	5%ブドウ糖(250mL)	C						
	5%ブドウ糖(500mL)	C						
	10%ブドウ糖(500mL)	C						
	20%ブドウ糖(20mL)	C				○		
	ブドウ糖注50%シリンジ(20mL)	C				○		
	50%ブドウ糖(200mL)	C				○		
脂肪輸液	イントラリポス輸液10%(250mL)	C		○	○	○		
電解質輸液	ヴィーンD注(500mL)	C						
	大塚生食注(20mL)	C						
	大塚生食注(50mL)	C						
	大塚生食注(100mL)	C						
	生食溶解液キットH(100mL)	C						
	大塚生食注(250mL)	C						
	大塚生食注(500mL)	C						
	大塚生食注(1000mL)	C						
	大塚生食注(1000mL)	C						
	生食注シリンジ20mL	C						
	生食注シリンジ10mL	C						
	ソルデム1輸液(200mL)	C						
	ソルデム1輸液(500mL)	C						
	ソルデム2輸液(500mL)	C						
	ソルデム3A輸液(200mL)	C						
	ソルデム3A輸液(500mL)	C						
	ソルデム3AG輸液(200mL)	C						
	ソルデム3AG輸液(500mL)	C						
	ソルラクト輸液(500mL)	C						
	デノサリン1輸液(500mL)	C						
	ピカーボン輸液(500mL)	C						
	フィジオ140輸液(500mL)	C						
	大塚食塩注10%(20mL)【限定】	C						
電解質補正液	カルチコール注射液8.5%(5mL)	C						
	KCL注10mEqキット(10mL)	C						○
	補正用塩化ナトリウム液(10mL)	C						
	メイロン静注7%(20mL)	C				○		
	メイロン静注7%(250mL)	C				○		
	補正用硫酸マグネシウム液(20mL)	C						
	リン酸ナトリウム補正液(20mL)	C						

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
その他の輸液	グリセオール注(200mL)	C						
	大塚蒸留水(20mL)	C						
	大塚蒸留水(100mL)	C						
	大塚蒸留水(500mL)	C						
	低分子デキストランL注(250mL)	C		○	○			
	ヘスパンダー(500mL)	C		○	○			
	ボルベン(500mL)	C		○	○			
	20%マンニトール注射液(300mL)	C						
止血剤	アドナ注(静脈用)50mg	C		○	○			
	デソプレシン静注4μg「フェリング」【限定】	C						
	トランサミン注5% 250mg	C		○				
	トランサミン注10% 1000mg	C		○				
	バイクロット配合静注用	B		○	○	○		
	ファイバ静注用1000	B		○	○			
	プロタミン硫酸塩静注100mg	B		○	○			
	プリズバインド静注液2.5g【限定】	B		○	○			
血液凝固阻止剤	アコアラン 静注用600単位	B		○	○			
	アコアラン 静注用1800単位	B		○	○			
	オルガラン静注1250単位【限定】	C		○	○			
	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg	B		○	○	○		
	ケイセントラ静注用1000単位	B		○	○		○	
	献血ノンスロン500注射用	B		○	○		○	
	献血ノンスロン1500注射用	B		○	○		○	
	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg	A		○	○	○		
	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg	A		○	○	○		
	ナファモスタットメシル酸塩注射用150mg	A		○	○	○		
	ダルテパリンNa静注5000単位シリンジ	C		○	○			
	注射用アナクトC2500単位【限定】	B			○		○	
	ノバスタンHI注10mg	C		○	○	○		
	PPSB-HT静注用500単位「タケダ」【限定】	B			○		○	
	フィプロガミンP	B		○			○	
	フラグミン 静注5000単位	C		○	○			
	ヘパフラッシュ100単位シリンジ	C		○	○			
	ヘパリンナトリウム注N5千単位	C		○	○			
	ヘパリンNa注5千単位	C		○	○			
	ヘパリンNa透析用250単位シリンジ	C		○	○			
リコモジュリン点滴静注用12800単位	C		○	○				

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
その他の血液用薬	グランシリンジ75 μ g	C		○	○			
	グランシリンジ150	C		○	○			
	グラン注射液M300	C		○	○			
	セファランチン注10mg	C		○	○			
	ダルベポエチンアルファ注10 μ gシリンジ	C		○	○			
	ダルベポエチンアルファ注20 μ gシリンジ	C		○	○			
	ダルベポエチンアルファ注30 μ gシリンジ	C		○	○			
	ダルベポエチンアルファ注40 μ gシリンジ	C		○	○			
	ダルベポエチンアルファ注60 μ gシリンジ	C		○	○			
	ダルベポエチンアルファ注120 μ gシリンジ	C		○	○			
	ダルベポエチンアルファ注180 μ gシリンジ	C		○	○			
	ノイトロジン注250 μ g【限定】	C		○	○			
	ノイトロジン注250 μ g	C		○	○			
	フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ	C		○	○			
	ミルセラ注シリンジ200 μ g【限定】	C		○	○			
	解毒剤	ウロミテキサン注100mg	C					
ウロミテキサン注400mg		C						
デスフェール注射液500mg		C		○	○			
デトキソール静注液2g		C						
パム静注500mg		C						
痛風・高尿酸血症治療薬	ラスリテック点滴静注用7.5mg	C		○	○			
免疫抑制剤	サンディムン点滴静注用250mg【限定】	C		○				
	プログラフ注射液2mg【限定】	C		○	○			
インスリン注射薬	ヒューマリンR注100単位	B			○			○
高カルシウム血症用薬	エルシトニン注40単位	C		○	○			
	ゾレドロン酸点滴静注4mg	C						
	パミドロン酸二Na点滴静注用15mg	C		○	○	○		
自律神経作用薬	タイサブリ点滴静注300mg【限定】	B			○			
骨粗鬆症用薬	リクラスト点滴静注液5mg	C			○			
カルシウム受容体作動薬	パーサビブ静注透析用5mg	C						
抗悪性腫瘍薬(アルキル化剤)	アルケラン静注用50mg【限定】	B		○	○	○	○	○
	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		○	○	○	○	○
	注射用サイメリン50mg	B				○	○	○
	ダカルバジン注用100mg	B			○	○	○	○
	テモダール点滴静注用100mg【限定】	B			○		○	○
	トレアキシン点滴静注液100mg【限定】	B		○	○	○	○	○
	ブスルフェクス点滴静注用60mg【限定】	B		○	○	○	○	○

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
抗悪性腫瘍薬(代謝拮抗剤)	アラノンジー静注用250mg【限定】	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		○	○		○	○
	ゲムシタピン点滴静注用200mg	B			○	○	○	○
	ゲムシタピン点滴静注用1g	B			○	○	○	○
	ジフォルタ注射液20mg【限定】	B					○	○
	ビダーザ注射用100mg	B		○	○			○
	フルオロウラシル注250mg	B		○	○	○	○	○
	フルオロウラシル注1000mg	B		○	○	○	○	○
	フルダラ静注用50mg	B				◎	○	○
	ペトレキセド点滴静注液100mg	B		○	○		○	○
	ペトレキセド点滴静注液500mg	B		○	○		○	○
	注射用メソトレキセート5mg	B		○	○		○	○
	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		○	○		○	○
	メソトレキセート点滴静注液1000mg	B		○	○		○	○
	レボホリナート点滴静注用100mg	C		○	○	○	○	
	レボホリナート点滴静注用25mg	C		○	○	○	○	
	ロイコボリン注3mg	C		○	○			
	ロイスタチン注8mg【限定】	B					○	○
ロイナーゼ注用5000K単位	B		○	○		○	○	
抗悪性腫瘍薬(白金系抗癌薬)	アクブラ静注用50mg【限定】	B		○	○	○	○	○
	アクブラ静注用100mg【限定】	B		○	○	○	○	○
	オキサリプラチン点滴静注液50mg	B		○	○	○	○	○
	オキサリプラチン点滴静注液100mg	B		○	○	○	○	○
	オキサリプラチン点滴静注液200mg	B		○	○	○	○	○
	カルボプラチン注射液50mg	B		○	○	○	○	○
	カルボプラチン注射液150mg	B		○	○	○	○	○
	カルボプラチン注射液450mg	B		○	○	○	○	○
	シスプラチン点滴静注10mg	B		○	○	○	○	○
	シスプラチン点滴静注50mg	B		○	○	○	○	○

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
抗悪性腫瘍薬(抗癌性抗生物質)	アクラシノン注射用20mg	B		○		○	○	○
	アドリアシン注用10mg	B		○		◎	○	○
	アドリアシン注用50mg	B		○		◎	○	○
	イダマイシン注5mg	B		○		◎	○	○
	エピルピシン塩酸塩注射用10mg	B		○	○	◎	○	○
	エピルピシン塩酸塩注射用50mg	B		○	○	◎	○	○
	カルセド注射用20mg	B				◎	○	○
	カルセド注射用50mg	B				◎	○	○
	コスメゲン静注用0.5mg【限定】	B			○	◎	○	○
	ダウノマイシン静注用20mg	B		○		◎	○	○
	ドキシル注20mg	B			○	○	○	○
	ノバントロン注10mg	B		○	○	◎	○	○
	ピノルビン注射用10mg	A		○		○	○	○
	ピノルビン注射用20mg	A		○		○	○	○
	ピノルビン注射用30mg	A		○		○	○	○
	プレオ注射用15mg	B		○		○	○	○
	マイトマイシン注用2mg	B		○	○	◎	○	○
	マイトマイシン注用10mg	B		○	○	◎	○	○
	抗悪性腫瘍薬(抗癌性植物成分)	アブラキサン点滴静注用100mg	B		○	○	○	○
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg		B		○	○	○	○	○
イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg		B		○	○	○	○	○
エクザール注射用10mg		B			○	◎	○	○
エトポシド点滴静注液100mg		B		○	○	○	○	○
オニバド点滴静注43mg		B		○	○	○	○	○
オンコピン注射用1mg		A			○	◎	○	○
ジェブタナ点滴静注60mg【限定】		B			○	○	○	○
ドセタキセル点滴静注20mg		B		○	○	○	○	○
ドセタキセル点滴静注80mg		B		○	○	○	○	○
ロゼウス静注液10mg		B		○	○	◎	○	○
ロゼウス静注液40mg		B		○	○	◎	○	○
ハイカムチン注射用1.1mg		B				○	○	○
パクリタキセル注30mg		B		○	◎	◎	○	○
パクリタキセル注100mg		B		○	◎	◎	○	○
ハラヴェン静注1mg		B					○	○
注射用フィルデシン1mg【限定】		B				○	◎	○
注射用フィルデシン3mg【限定】		B				○	◎	○

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
抗悪性腫瘍薬(分子標的治療薬)	アドセトリス点滴静注用50mg	B			○		○	○
	アバステン点滴静注用100mg	B		○	○		○	○
	アバステン点滴静注用400mg	B		○	○		○	○
	アービタックス注射液100mg	B		○	○		○	○
	イジユド点滴静注300mg	B					○	○
	イミフィンジ点滴静注120mg	B					○	○
	イミフィンジ点滴静注500mg	B					○	○
	エムブリシテ点滴静注用300mg【限定】	B					○	○
	エムブリシテ点滴静注用400mg【限定】	B					○	○
	エンハーツ点滴静注用100mg	B		○	○		○	○
	オプジーボ点滴静注120mg	B				○	○	○
	オプジーボ点滴静注240mg	B				○	○	○
	カイプロリス点滴静注用10mg【限定】	B					○	○
	カイプロリス点滴静注用40mg【限定】	B					○	○
	カドサイラ点滴静注用100mg	B				○	○	○
	カドサイラ点滴静注用160mg	B				○	○	○
	ガザイバ点滴静注1000mg【限定】	B				○	○	○
	キイトルーダ点滴静注100mg	B					○	○
	サイラムザ点滴静注液100mg	B				○	○	○
	サイラムザ点滴静注液500mg	B				○	○	○
	サークリサ点滴静注100mg	B				○	○	○
	サークリサ点滴静注500mg	B				○	○	○
	ザルトラップ点滴静注100mg【限定】	B				○	○	○
	ザルトラップ点滴静注200mg【限定】	B				○	○	○
	ダラザレックス点滴静注100mg【限定】	B				○	○	○
	ダラザレックス点滴静注400mg【限定】	B				○	○	○
	テセントリク点滴静注840mg	B					○	○
	テセントリク点滴静注1200mg	B					○	○
	トーリセル点滴静注液25mg【限定】	B					○	○
	トラスツズマブBS点滴静注用60mg【限定】	B		○	○		○	○
	トラスツズマブBS点滴静注用150mg【限定】	B		○	○		○	○
	パージェタ点滴静注420mg	B				○	○	○
	ハーセプチン注射用60mg	B		○	○		○	○
	ハーセプチン注射用150mg	B		○	○		○	○
	パドセブ点滴静注用30mg【限定】	B					○	○
	バベンチオ点滴静注200mg【限定】	B				○	○	○
	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g【限定】	B				○	○	○
	ベスポンサ点滴静注用1mg	B					○	○
	ベルケイド注射用3mg【限定】	B		○			○	○
	ベクティビックス点滴静注100mg	B					○	○
ポテリジオ点滴静注20mg【限定】	B					○	○	
ポライビー点滴静注30mg	B					○	○	
ポライビー点滴静注140mg	B					○	○	

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
	ボルテゾミブ注射用3mg	B				○	○	○
	マイロターグ点滴静注用5mg【限定】	B			○		○	○
	マブキャンバス点滴静注30mg【限定】	B					○	○
	ヤーボイ点滴静注液50mg【限定】	B				○	○	○
	リブタヨ点滴静注350mg	B					○	○
	リツキサン点滴静注100mg	B		○	○		○	○
	リツキサン点滴静注500mg	B		○	○		○	○
	リツキシマブBS点滴静注100mg	B		○	○		○	○
	リツキシマブBS点滴静注500mg	B		○	○		○	○
抗悪性腫瘍薬 (分子標的治療薬:放射性同位元素標識抗体)	ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セット	A					○	○
	ゼヴァリン インジウム(111In)静注用セット	A					○	○
抗悪性腫瘍薬(放射性医薬品)	ゾーフィゴ静注	A					○	○
抗悪性腫瘍薬(ヒストン脱アセチル化酵素阻害薬)	イストダックス点滴静注用10mg【限定】	B				○	○	○
抗悪性腫瘍薬(その他)	サビーン500mg	C				○		
	トリセノックス点滴静注12mg【限定】	B				○	○	○
	ヨンデリス点滴静注用1mg	B				○	○	○
	レミトロ点滴静注用300μg	B					○	○
感染症治療薬(MRSA用薬)	キュビシン静注用350mg	B		○	○			
	ザイボックス注射液600mg	B		○	○	○		
	テイコプラニン点滴静注用200mg	B		○	○	○		
	ハベカシン注射液100mg	B	○	○	○			
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g	B		○	○	○		
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1.0g	B		○	○	○		
感染症治療薬(ペニシリン系)	スルバシリン静注用0.75g	B		○	○	○		
	スルバシリン静注用1.5g	B		○	○	○		
	タゾピペ配合静注用2.25g	B		○	○	○		
	タゾピペ配合静注用4.5g	B		○	○	○		
	ピクシリン注射用250mg	B		○	○	○		
	ピクシリン注射用500mg	B		○	○	○		
	ピクシリン注射用1g	B		○	○	○		
	ペニシリンG100万単位	B		○	○	○		
	ペントシリン注射用1g	B		○	○	○		
ペントシリン注射用2g	B		○	○	○			

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
感染症治療薬(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		○	○	○		
	セファゾリン注射用0.5g	B		○	○	○		
	セファゾリン注射用1g	B		○	○	○		
	セフェピム塩酸塩静注用0.5g「サンド」	B		○	○	○		
	セフトアジジム静注用0.5g	B		○	○	○		
	セフトアジジム静注用1g	B		○	○	○		
	セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g	B		○	○	○		
	セフトリアキソンナトリウム静注用1g	B		○	○	○		
	セフメタゾールナトリウム静注用0.25g	B		○	○			
	セフメタゾールナトリウム静注用0.5g	B		○	○			
	セフメタゾールナトリウム静注用1g	B		○	○			
	ファーストシン静注用1g	B		○	○	○		
	フルマリン静注用1g	B		○	○	○		
	ワイスタール静注用1g	B		○	○	○		
感染症治療薬(カルバペネム系)	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		○	○			
	メロペネム点滴静注用0.5g	B		○	○	○		
	フィニバックス点滴用0.5g	B		○	○			
感染症治療薬(アミノグリコシド系)	ゲンタシン注10	B		○				
	ゲンタシン注60	B		○				
	トブラシン注60mg	B		○				
	パニマイシン注100mg【限定】	B	○	○	○			
	アミカシン注射液100mg	B	○	○	○			
感染症治療薬(ニューキノロン系)	レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg	B		○	○	○		
	シプロキサシン注400mg【限定】	B		○	○	○		
	パシル点滴静注液500mg	B		○	○	○		
感染症治療薬(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		○	○	○		
感染症治療薬(マクロライド系)	ジスロマック点滴静注用500mg	B		○	○	○		
感染症治療薬(リンコマイシン系)	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「F」	B		○	○	○		
	クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「トーフ」	B		○	○	○		
感染症治療薬(グリシルサイクリン系)	タイガシル点滴静注用50mg	B		○	○	○		
感染症治療薬(テトラサイクリン系)	ミノサイクリン点滴静注用100mg	B		○	○	○		
感染症治療薬(モノバクタム系)	アザクタム注射用1g	B		○	○	○		
感染症治療薬(ポリペプチド系)	オルドレブ点滴静注用150mg	B		○	○			
感染症治療薬(中和抗体)	ジーンプラバ点滴静注625mg	B						
サルファ剤	バクトラミン注	B		○	○	○		
抗結核剤	イスコチン注100mg【限定】	B	○					

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定	
抗真菌剤	アネメトロ点滴静注用500mg	B		○	○				
	アムピゾーム点滴静注用50mg	A		○	○	○			
	カンサイダス点滴静注用50mg	B			○	○			
	カンサイダス点滴静注用70mg	B			○	○			
	ノクサフィル点滴静注300mg	B	○			○			
	ファンガード点滴用50mg	B		○	○	○			
	ブイェンド静注用200mg	B		○	○	○			
	プロジフ静注液100mg	B		○	○	○			
	プロジフ静注液200mg	B		○	○	○			
	プロジフ静注液400mg	B		○	○	○			
	フロリードF注200mg【限定】	B		○	○	○			
	アシクロビル点滴静注液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【限定】	A				○	○		
抗ウイルス剤	ベクルリー点滴静注用100mg【限定】	A		○	○	○			
	プレバイミス点滴静注240mg【限定】	B							
	ホスカビル点滴静注用6000mg【限定】	A	○	○		○			
	抗インフルエンザウイルス剤	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		○	○			
眼科用薬	ビスダイン静注用15mg	A			○				
子宮収縮剤	エルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg	B							
切迫早産治療薬	マグセント注	C				○			
	リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg	C		○		○			
X線造影剤(イオン・ヨード系)	ウログラフィン60%	A		○	○	○			
	ピリスコピン点滴静注	A		○	○				

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
X線造影剤(非イオン・ヨード系)	イオパミロン注300シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	イオパミロン注370シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	インピスト注240	A		○	○			
	イオパミドール300注(20mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール300注(50mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール300注(100mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール300注シリンジ(50mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール300注シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール370注(20mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール370注(50mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール370注(100mL)	A		○	○	○		
	イオパミドール370注シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	オプチレイ320注シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	オプチレイ350注シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	オムニパーク240注(10mL)	A		○	○	○		
	オムニパーク300注(100mL)	A		○	○	○		
	オムニパーク300注シリンジ(50mL)	A		○	○	○		
	オムニパーク300注シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	オムニパーク300注シリンジ(150mL)	A		○	○	○		
	オムニパーク350注シリンジ(100mL)	A		○	○	○		
	ビジパーク270注(20mL)	A		○	○	○		
ビジパーク320注(100mL)【限定】	A		○	○	○			
MRI用造影剤	EOB・プリモビスト注シリンジ(10mL)	A		○	○	○		
	EOB・プリモビスト注シリンジ(5mL)	A		○	○	○		
	ガドビスト静注シリンジ(5mL)	A		○	○	○		
	ガドビスト静注シリンジ(7.5mL)	A		○	○	○		
	ガドビスト静注シリンジ(10mL)	A		○	○	○		
	マグネスコープ静注38%シリンジ(10mL)	A		○	○	○		
	マグネスコープ静注38%シリンジ(15mL)	A		○	○	○		
	マグネスコープ静注38%シリンジ(20mL)	A		○	○	○		
リゾビスト注【限定】	A		○	○	○			
超音波診断用造影剤	ソナゾイド注射用	A		○	○			
	レボビスト注射用	A						
機能診断用薬	アルギニン注	A				○		
	アンチレクス静注10mg	A						
	インジゴカルミン静注20mg	A		○				
	LH-RH0.1mg	A		○				
	グルカゴン注射用1単位	A		○	○			
	ジアグノグリーン注射用25mg	A		○	○			
	CRH100μg	A		○	○			
	注射用GHRP科研100μg	A						
ヒルトニン0.5mg注射液	A		○					
その他の診断用薬	フルオレサイト静注500mg	A		○	○	○		

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
生物学的製剤(抗毒素類)	乾燥まむしウマ抗毒素	B		○	○			
生物学的製剤(抗リウマチ薬)	アクテムラ点滴静注用400mg【限定】	B		○	○	○	○	
	アクテムラ点滴静注用80mg【限定】	B		○	○	○	○	
	オレンシア点滴静注用250mg【限定】	B		○	○		○	
造血薬	ユルトミリスHI点滴静注300mg【限定】	C		○	○		○	
	サイモグロブリン点滴静注用25mg【限定】	B		○	○	○	○	
抗補体(C1s)モノクローナル抗体	エジャイモ点滴静注1.1g	B		○	○		○	
抗FcRn抗体フラグメント製剤	ウィフガート点滴静注400mg【限定】	B						
血液製剤(グロブリン製剤)	献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g	B		○	○	○	○	
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g	B		○	○	○	○	
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g	B		○	○	○	○	
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g	B		○	○	○	○	
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g	B		○	○	○	○	
	献血グロベニン-I静注用500mg	B		○	○	○	○	
	献血グロベニン-I静注用2500mg	B		○	○	○	○	
	献血ベニロン-I静注用5000mg	B		○	○		○	
	献血ベニロン-I静注用2500mg	B		○	○		○	
	献血ベニロン-I静注用5000mg	B		○	○		○	
血液製剤(抗HBsグロブリン製剤)	ヘブスブリンIH静注1000単位【限定】	B		○			○	
血液製剤(抗破傷風グロブリン製剤)	テタノブリン-IH静注250単位	B		○			○	
	テタノブリン-IH静注1500単位	B		○			○	
血液製剤(ハプトグロビン製剤)	ハプトグロビン静注2000単位	B		○	○		○	
血液製剤(血液凝固剤)	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	B			○		○	
血液製剤(血液凝固第Ⅶ因子)	ノボセブリンHI静注用5mg シリンジ	B				○		
血液製剤(CI-インアクチベーター)	ペリナートP静注用500【限定】	B		○	○		○	

静注・点滴静注薬リスト2023

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	院内ハイリスク指定
麻薬	アルチバ静注用2mg	B	○	○	○			○
	オキシコドン注射液10mg	B	○	○	○			○
	オキシコドン注射液50mg	B	○	○	○			○
	ケタラール静注用200mg	B	○					○
	ケタラール静注用500mg	B	○					○
	ナルベイン2mg	B	○					○
	ナルベイン20mg	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	○					○
	モルヒネ塩酸塩注射液200mg	B	○					○
	フェンタニル注射液0.1mg	B	○	○	○			○
	ペチジン塩酸塩注射液35mg	B	○	○	○	○		○
	ペチロルファン配合中HD	B	○	○	○	○		○
	レミフェンタニル静注用2mg	B	○	○	○			○

(2018年9月作成)

(2023年4月改訂)

参考資料

- 1) JCHO九州病院 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)
- 2) 薬剤の血管炎・血管外漏出対策 JCHO九州病院 安全管理マニュアル第7版
- 3) 各社添付文書

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**

保険診療の注意事項（査定を避けるため）

内科の薬剤関係

平成 30 年 4 月

内科 山本英雄

薬剤査定について

2018年3月時点

薬剤査定では、ほぼ毎年同じ内容で査定を受けています。
そこで、当院で査定された主たる薬剤と高額薬剤に関して、審査員の注目する点を含めて注意事項をまとめました。日々の診療に役立ててください。

一般的なこと

1. 薬剤査定の主な理由

①DPC 入院後、出来高になってからの病名付け忘れ

→出来高以降は病名なければ全て査定

DPC 病名で4つの併存病名がない場合

→ 退院処方で、主病名、最病名、併存病名に対して適応のある薬剤以外
全て査定

②正確な病名を付けていない

「再発性（難治性）」が抜けているため A 査定・・・高額薬品に多い

「疑い病名」で処方すると A 査定・・・疑いでの治療は認められない

③併用禁忌の薬が処方されている

④禁忌病名の存在

⑤転院時の退院処方は査定される

再入院が決まっている時に、再入院までの期日以上のは査定

転院では退院処方は出来ないので、全て査定される。

⑥処方日数が不適切

- ・新薬は14日処方しかできない
- ・新薬でなくとも14日までしか使用できない薬剤がある
一部の抗生剤（メロペンなど）
- ・感染症を外来で治療するときは通常4日～7日処方して再来で追加を検討する・・・一度に7日以上のは査定
- ・30日以内しか認められない薬剤がある
サムスカ、麻薬類、抗がん剤など
サムスカ等は必ず、1ヶ月毎に血液検査などをする必要がある。
- ・長期処方は90日まで
(1日でも超えれば査定される・・・高額薬品が査定されると被害が大きい)

2. 「疑い病名」での治療は不可。

例：「MRSA 肺炎疑い」で、VCM 投与は A 査定。

「インフルエンザ疑い」で、タミフル投与は A 査定。

「不整脈疑い」、「VPC 疑い」で 2%キシロカイン使用し A 査定。

3. 長期処方は 90 日まで。

90 日を超えた処方は全て査定される。

120 日分、180 日分処方している患者が時々あり、全て 90 日分までに査定されている、1 人の患者で 3000 円から 1 万円の査定になる。毎月 5 名程度あり。

例外：遠洋航海等（保険証が船舶保険であることが条件）

単なる海外勤務は認められない!!

対策：

患者と他のクリニックに話を通し、当院で 90 日分処方して、他のクリニックで 90 日分処方してもらう

4. 薬剤と処方日数などについて

①原則、薬剤の種類に応じて 14 日、30 日、90 日までがある。これ以上は査定される。

②以外の方は 90 日までに厳格に査定される。

ただし落ち着いている甲状腺機能低下症でのチラジン S 投与は 180 日まで認める

②船員の場合は長期の航海に限り 180 日まで処方ができる

・・・船員保険であること。

③制癌剤について

1) 経口制癌剤は最長 1 月以内 (x 30、x 31)

2) 抗癌性ホルモン剤（乳癌、甲状腺癌）については、90 日まで

3) 1 月の総投与量が赤本で認められた総投与量規定内であれば投与方法は問わない

4) 臓器別の適応症に従うこと

5) 制癌剤投与の際の条件(ハーセプチン投与では HER2 蛋白 3+の記載)、検査必要

6) 体重あたり、体表面積当たりの記載をレセプトにすること

7) 結腸癌に認められた制癌剤は直腸がんにも認める

5. 退院時処方は在宅に帰るときのみ。転院では退院処方は出せない (査定の対象)。

・転院の場合・・・転院までの期間までは処方可

・再入院することが決まっている場合・・・再入院の期間までは処方可。

上記以外で転院の場合、退院処方すると、原則すべて査定される。

参考：

以前は、転院先の医療機関の利便を考えて数日分を処方していたが、2017年以降は全て原則禁止とした。

- ・他の公的病院も転院時の退院処方はしていないことを確認した。
- ・2017年10月に各診療機関に転院時は残薬を持たせるが、退院処方はしないことを通達した（一部の医療機関から要望が出されたが却下した）。

2017年前半まで、薬剤査定の半分以上は転院時の処方の査定。25%は長期処方の査定。

2017年後半以降は、1) 非常に高価な薬剤の病名不足、2) 併用禁忌薬の処方、3) 禁忌薬の使用（腎不全、肝機能障害、肝硬変などに対して）が多数を占める。

6. 適応のない抗生剤の使用で査定されることが多い

- 1) 感染症の病名がない
- 2) 感染症で（急性気管支炎など）7日以上処方している。
外来では数日分処方して、その後、必要なら抗生剤変更などを考えなければならない。
- 3) クラリスロマイシンなどのマクロライド系抗生剤の長期処方
一部の呼吸器疾患のみに適応
 - ・・・汎細気管支炎、気管支拡張症、閉塞性細気管支炎など（COPD、慢性気管支炎に適応なし）
- 4) 過去の病名で使用し査定：過去の病名で高価な薬を使用する場合に多い
ベナンボックス注：適応はカリニ肺炎
 - ・・・カリニ肺炎の病名が古い時に査定される
- 5) 正確な病名でないために査定されるときがある
ベナンボックスを「ニューモシスティス肺炎」の病名で使用してA査定
エイズ治療のザルシタビンとの併用は不可
- 6) 特別な抗生剤の適応外使用で査定
 - ①手術時のパニマイシンなどの局所注入：エビデンスがないため。
腹腔内投与などは認めないが、脳外科領域の洗浄液に混入するのは認める。
 - ②骨セメントにVCMを混ぜて使用

社保はMRSAの感染が確認されていれば認める。国保は原則認めない。

③PDの透析液にVCMを混注・・・下記に注意して査定されたら再審査請求のこと。

PDではPD液に抗生剤を入れるのは静脈投与と同じ効果があり認める。

また、CAPD腹膜炎の病名ではMRSAの病名がなくともVCMを認める

・・・ガイドラインでも認められている・・・但し国保では査定する可能性あり。

④骨髄炎の治療にVCMとRFPを併用した場合

病名にMRSAとTBCがあれば認めるが、なければ適応外使用で査定の対象。

7. 鎮痛剤

1) ロキソニンは偏頭痛、緊張性頭痛にも算定可

2) 片頭痛薬投与の取り扱い基準

(1) 病名：緊張性頭痛、緊張型頭痛、頭痛は適応外
脳血管性頭痛は認める

(2) 原則頓服薬とする

(3) 投与量

頓服薬：原則、1処方10単位、1月20単位が限度

効果不十分の場合

1処方20単位、1月40単位を限度

錠形が異なる薬剤（イミグラン点鼻注）は1本を1単位とする
内服薬としての請求では、頓服の最高投与量の上限と同様とする

(4) 薬剤

イミグラン、イミグラン点鼻液、イミグラン注、ゾーミッグ、
レルパックス、マルサルト、アマージン

3) セレコックス 1錠100mgと200mg錠の2種類がある

セレコックス200mg錠の適応は、関節リウマチ、術後・抜歯後の疼痛のみが適応で、術後などの投与期間は7日間まで

・・・セレコックス200mg錠を単なる腰痛症に使用すると減量査定または全査定になる。必ず100mg錠を使用すること。

4) モーラスパップとファルケンテープは腰痛症に適応なし

モーラステープは腰痛症に適応あり

5) トラムセット配合錠

適応は非癌性慢性疼痛または抜歯後の疼痛

例：大腸癌術後で98日分処方してA査定（5万5千円）

6) オキシコンチン

「癌性疼痛」の病名必要

30日分までしか処方できない

8. 眠剤

- ・ マイスリーは統合失調病、うつ病に伴う不眠症には使用できない
- ・ アモバンの投与量は7,5mg~10mgまで（10mgを越えてはならない）
・・・アモバンは7.5mg 1 Tに査定することとなった。

9. リコモジュリン点滴

原則、造血器悪性腫瘍か感染症によるDICが適応

通常の悪性腫瘍によるDICは査定される

予後の改善が期待できない患者には使用不可

6日までの投与しか認められない。

10. イントラリポス点滴

1) 高脂血症は禁忌のため、査定。

対策：高脂血症の診断名を消すか、高脂血症は内服薬でコントロールされているとのコメントを書くこと

2) DIC患者、血液凝固異常の病名が現在だけでなく過去にも記載があれば（中止されていない限り）禁忌で、自動的に査定される。

病名の付け方に注意が必要

①DICが治癒していれば中止の日付を病名に入れる

②またはDICは○月○日に治癒したので、以後イントラリポスを使用した

などの詳記を記載する。

11. ビーフリード点滴

①適応病名がない、②禁忌病名があるため救外などでよく査定を受ける。

①適応：経口摂取不良、低栄養状態・・・この状態が推測できる病名が必要
国保では入院中に食事が出ている時、救外での使用で査定する傾向あり。

②禁忌：高度の肝障害の病名があるとき（肝硬変、C型肝炎+肝不全など）
腎不全、心不全、糖尿病、アシドーシスの病名があると原則査定

12. アルブミンの1か月の投与量・・・12.5g x6本まで

13. 2%プロポフォール注やディプリパンの適応について

ICUでの人工呼吸器管理での使用は7日以内

14. エラスポールの適応

SIRSに伴う急性肺障害の改善であり、投与できるのは1) SIRSの基準で2項目以上該当すること、並びに2) 急性肺障害の基準は全項目の該当すること、3) 投与期間は14日以内と定められている。よって以上の詳記が必要。

SIRSの以下の該当項目2つ以上

- ①体温>38度、または体温<36度
- ②心拍数>90/分
- ③呼吸数>20回/分、またはPaCO₂<32 mmHg
- ④WBC>12000、または<4000、またはStab>10%

急性肺障害は下記にすべて該当すること

- ①肺機能低下（人工呼吸器管理下でPaO₂/FiO₂<300mmHg）を確認
- ②胸写で両側性の浸潤影があること
- ③肺動脈きつ入圧<18mmHg、測定がない場合は左房圧上昇の臨床所見がないこと

15. 点眼剤

点眼剤の処方には上限はないが、連月の大量投与、緑内障治療薬・抗生剤の大量投与は査定の対象になる。

発売1年以内の新薬は14日以内の投与で両眼の場合上限は

- 1回点眼；5 mL、
- 2回点眼；10 mL、
- 3回点眼；15 mL、
- 4回点眼；20 mL

1回使い捨てタイプでは、1日4回点眼すると14日分で56本になる

A 項査定（適応なしでの査定）

1. ノルバデックス

非ステロイド性の抗女性ホルモン薬（抗エストロゲン薬）で乳癌の治療薬
・・家族性大腸腺腫症に投与して全て査定、乳癌の病名不足か

2. 病名をよく付け忘れる薬

1) アーチスト 2.5 mg ・ ・ 心不全の病名不足

2) ラクツロース：

肝性脳症＋高アンモニア血症＋原因病名（例 C 型肝炎）の 3 つが必要

3) 各種鎮痛剤

セレコックス

4) サムスカ

慢性心不全、肝不全＋肝性腹水、遺伝性多発性腎嚢胞症

30 日分しか出せない

毎月、外来ごとに肝腎機能、電解質、CBC のチェックが必要

例：C 型肝炎や肝細胞癌の病名だけでは A 査定

5) イコサペント酸エチル粒錠カプセル

高脂血症、高中性脂肪などの病名必要

通常 2 包（1800 mg まで）まで

3 包（2700 mg）は高中性脂肪血症の病名が必要

6) 各種 PPI（タケプロンなど）の静注薬

出血性胃潰瘍等が必要、3 日までしか認められない

7) ヒルドイドソフト軟膏、ローション・・・現在特に査定されやすい薬

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療
と予防、

血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、

血栓性静脈炎(痔核を含む)

などが適応

8) 点眼薬・・・眼科以外の科で出すときに病名不足が多い

・クラビット点眼：病名なし

・リザベン点眼薬（アレルギー性結膜炎）：アレルギー性鼻炎で処方して A 査定

9) リリカ

適応：末梢神経障害性疼痛

査定例：「顔面神経麻痺」の病名で A 査定

10) ペルジピン注

静脈注射で治療が必要とわかる病名が必要

- ・ 高血圧性緊急症
- ・ 急性大動脈解離
- ・ 脳出血

1 1) **ゾメタ** 薬価：32254 円と非常に高価

高カルシウム血症+骨転移などの病名必要

高カルシウム血症の病名なく、ゾメタ、エルシトニン注射をして査定
ゾメタについて

適応：悪性腫瘍による高カルシウム血症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

縦覧でよく査定される薬剤

●縦覧対象の薬剤一覧

薬剤名	薬効	最大投与日数	コメント
アサコール	潰瘍性大腸炎	1 日 3600 mgを 8 週間を超えて投与した際の有効性は確立していない	一概に8週間では切れないので返戻する
ペンタサ	潰瘍性大腸炎、クローン病	4000 mgを、8 週間を超えて投与した際の有効性は不明	UC への 4000 mg 投与は中等症以上のこと
テラビック	抗ウイルス剤	84 日まで	
ソブリアート CP	C 型肝炎への抗ウイルス剤	84 日まで	

消化器関係

1. PPI の注射薬

出血性胃潰瘍や急性ストレス性胃潰瘍などの病名が必要。

PPI 静注薬は出血性胃潰瘍の発症日から 3～7 日以内（通常は 3 日以内）。

この間に内視鏡治療などをして経口剤に切り替える。

長期投与が必要（経口不能の場合、挿管中でも胃管から投与可能）な場合は、
ガスターIV にするか必要理由の詳記を書くこと。ただし詳記しても査定の

可能性高い。

注意点

①食事ありの場合

PPI の注射薬は認められない。経口が可能なら経口薬を使用するのが原則。

②食事なしの場合

おおむね PPI 注射薬を 7 日間、その後は H2 ブロッカー（注射）とする。

食事が開始されれば経口剤とする（H2 ブロッカーも認められない）。

よって食事がなければ日数に関係なく認める。長期はだめ。

2. パリエット（タケプロン、ネキシウムなど）などの PPI は以下の保険適応に注意

1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍 10~20 mg を 1 日 1 回投与

胃潰瘍 8 週間まで投与可

十二指腸潰瘍 6 週間まで投与可

例：9 週間目以降も投与していれば全て査定される（これまで 10 か月分全て査定されたことが何度もあります・・・金額にして 7 万円）。

査定されないためには 10 mg に減量して難治性再発性の逆流性食道炎の維持療法とするしかない。

2) 逆流性食道炎 10~20 mg を 1 日 1 回投与、8 週間まで投与可

効果不十分と内視鏡検査で確認された場合、さらに 8 週間投与可。

ただし、内視鏡検査をしていなければ後半の 8 週間分は査定される。

3) 難治性再発性逆流性食道炎の維持療法 10 mg を 1 日 1 回投与

したがって、20 mg を投与していれば、10 mg に減量査定される。

4) 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制

10 mg を 1 日 1 回投与

胃潰瘍か十二指腸潰瘍（の既往）の病名が必要、且つアスピリンの内服があること、

できれば胃潰瘍再発抑制のため内服というコメントがあれば完璧。

5) 胃全摘患者に PPI の適応はない

3. サイトテックについて

胃潰瘍、十二指腸潰瘍では非ステロイド性消炎鎮痛剤は禁忌だがサイトテックが処方されていれば投与可・・・ただし発症の予防での投与は不可

NSAIDs 胃潰瘍の患者に PPI、H2 ブロッカーは投与可。ただし、PPI は胃潰瘍に対しては 8 週間まで。H2 ブロッカーは 8 週間以上の投与可。

4. 胃潰瘍の患者にロキソニン、ニフラン、ボルタレンなどの投与は禁忌

ただし急性期の潰瘍でなければ H2 ブロッカー、PPI の併用があれば投与可

・・・当月発症の胃潰瘍でなければ、H2 ブロッカーなどの併用で NSAIDs 投

与可

・胃潰瘍の病名がついて3か月以上経過していれば通常胃潰瘍は治癒しているので処

方は可能

5. ガスモチンの適応は慢性胃炎の消化器症状、Ba注腸X線造影検査前処置の補助

・胃潰瘍には適応なし

6. レバミピド：胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪

7. セルパス：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪

8. ネリプロクト座薬：痔に対して

軟膏は1回2g、1日2回まで、7日間のみ・・・1回の処方量は28gまで

座薬は1回1個、1日2個まで、7日間のみ・・・1回の処方量は14個まで

9. 強力ポステリザン軟膏

特に制限はない。

10. 胃潰瘍の患者にロキソニン、ニフラン、ボルタレンなどの投与は禁忌

例：胃潰瘍患者のロキソニンなどは全て査定されています。

ただし急性期の潰瘍でなければH2ブロッカー、PPI、サイトテックの併用があれば投与可

・・・当月発症の胃潰瘍でなければ、H2ブロッカーなどの併用でNSAIDs投与可。

ただし胃潰瘍でのPPIは8週間までしか認められない。

胃潰瘍病名でのNSAIDsの投与について

胃潰瘍の発症から3か月が経過していれば認めると言われているが査定あり得る

11. アサコール

潰瘍性大腸炎に対して、活動期1日3600mg、維持期1日2400mg

例：非活動期に3600mg投与して2400mgに減額査定

12. ペンタサ

潰瘍性大腸炎に対して、活動期4000mgを1日2回に分けて投与、維持期1日1500mg（年齢・症状で適宜増減、ただし1日2250mg上限）

また漫然と4000mgを投与し続けると3000mgなどの減額される。

例：維持期に3000mg投与して2250mgに減額査定

13. メラサジン

大腸クローン病に対して、1日1500～3000mg、年齢・症状で適宜増減。

例：大腸クローン病患者にメラサジン4000mg、ペンタサ1000mg投与してメラサジンは3000mgに減額、ペンタサは全て査定されている。

14. 非代償性肝硬変に対するリーバクト顆粒の適応

「非代償性肝硬変」と「低アルブミン血症=3.5 g/dL以下」の2つの病名が必要。低蛋白血症は不可。単なる肝硬変の病名では不可。

肝不全=非代償性肝硬変を示す病名（肝性浮腫、腹水、肝性脳症）があれば認める

・ ただし黄疸があると不可（病名に閉塞性黄疸などと書いてあるとダメ）。

黄疸がステント治療で回復した場合は回復してからなら投与・算定可

・ 腹水・浮腫または肝性脳症を現有するか既往のある非代償性肝硬変をいう
※投与前の血清アルブミン測定値の記載が必要（査定されてから書いてもダメ）

15. アミノレバン

適応：

1) 慢性肝不全の肝性脳症の改善

2) 肝性脳症を伴う重症慢性肝不全において、栄養状態の改善を目的に投与
・・・したがって慢性肝不全+肝性脳症+その原因病名が必要

禁忌：急性腎不全には禁忌で査定の対象。腎不全が既に軽快していれば病名を中止する。

16. モニラック（ラクツロース）

適応

高アンモニア血症による脳波の異常、手指振戦、精神神経障害に対して使用
・・・したがって、高アンモニア血症+肝性脳症の2つの病名とその原因病名（例えば、C型肝炎、肝硬変）が必要

例：肝細胞癌、C型肝炎の病名はあるが高アンモニア血症と肝性脳症の病名がなくA査定

17. ウルソ

病名によって投与量が異なる

適応病名と投与量の2つがポイントになる

1) 利胆（胆道系疾患、胆汁うっ滞を伴う肝疾患）、慢性肝疾患の肝機能改善、消化不良（小腸切除後後遺症、炎症性小腸疾患）： 50mgx3=150mg
・・・単に『慢性肝炎』では300mg/日までです。

2) 外郭石灰化のないコレステロール系胆石： 200mgx3=600mg・・・
最大900mg

単なる「胆石」という病名では300mgに減額される

3) PBCにおける肝機能改善： 200mgx3=600mg・・・最大900mg

4) C型慢性肝炎における肝機能の改善： 200mgx3=600mg
・・・最大900mg

禁忌による査定の可能性があるのは：

- 1) 利胆作用があるので、胆道閉塞の可能性がある場合
(総胆管結石性胆管炎、胆管内結石、胆道がん)
・ ・ ERCP などで総胆管結石を解除したとわかるように詳記を書く
- 2) PBC で肝硬変が高度で黄疸が出ているときなどは査定の可能性あり

18. 肝硬変患者への高脂血症治療剤；

スタチンのクレストール投与は禁忌であり、査定される。

19. リバクレオン

リバクレオンは、非代償期の慢性膵炎、膵切除、膵嚢胞繊維症などに伴う膵外分泌機能不全 (P E I) に対する膵酵素補充療法で使用される薬剤。

例：膵頭部癌で処方し D 査定 ・ ・ おそらく膵癌術後ではなく、膵外分泌機能不全の病名もないため

20. 強ミノ C 静脈注射について

40~60mL まで、最大で 100mL まで ・ ・ ・ したがって 40mL アンプルなら 2A まで

21. ラエンネック

慢性肝疾患の肝機能障害が適応なので、肝機能障害の病名だけでは査定の対象。慢性肝炎などの慢性疾患病名が必要。

22. インターフェロン投与

C 型慢性肝炎に伴う次の合併症に対してインターフェロン投与を認めるかどうか

肝癌	原則認めない ただし、局所療法（肝切除、ラジオ波など）で完治している場合は認める
肝硬変	認めない 「C 型代償性肝硬変」に天然型インターフェロン（フェロン、スミフェロン）は保険適応がある 肝硬変に至らない初期の PBC は認める 原則、核酸アナログを用いる。
自己免疫性肝炎	認めない
肝不全	認めない
アルコール性肝炎	認めない アルコール性脂肪肝、アルコール性肝障害のような肝予備能が十分に保たれている場合は認める

肝移植例	認める ただし詳細なコメントを必要とする
------	-------------------------

① ⑤で認めない場合は原則返戻扱いにする

23. 肝炎に対する抗ウイルス剤について

1) レベトール CP(リバビリン) : C 型非代償性肝硬変に使用して査定
リバビリンと IFN α -2b との併用投与により、ウイルス排除効果及び ALT 改善効果の持続性に優れている

適応は C 型慢性肝炎と C 型代償性肝硬変

2) テラビック

HCV RNA 量が高値の未治療患者、インターフェロン単独またはリバビリンの併用療法で無効または再燃の患者・・・投与期間は 12 週間まで、ペグインターフェロンとリバビリンと併用すること（単独投与は不可）

3) C 型肝炎に対するダクルインザ、スンベプラ

①治療中に肝癌発症した場合はそのまま治療継続もやむなし

②副作用のため治療を中止した場合、再度 24 週間の再治療を認めることはできない。

他の薬剤を用いるべき。

24. 肝硬変、高アンモニア血症へのカナマイシン投与は 14 日以内なら認められる。14 日を超えるものは医学的判断。

ポリミキシン B も同様。

25. B 型肝炎 + 肝硬変ではゼフィックス投与を認める。肝癌病名がある場合は認められないが、B 型肝炎に対してゼフィックスが投与された後に肝癌発症の場合は認める。

26. フオイパンの適応は慢性膵炎の急性症状の寛解だが、慢性膵炎のみでも認められる。

循環器関係

27. 新しい抗凝固剤 (NOAC) :

- ・適応病名は、非弁膜症性心房細動のみ・・・正確な病名が必要
- ・循環器学会は AR、MR は非弁膜症性と定義したので、もしも MR などの病名があるために査定されたと思われる場合は再審査のこと。
- ・腎機能、年齢、体重により投与量が異なる。

併存病名に腎不全、糖尿病性腎症などがあるにもかかわらず、通常量が出ていると減量査定されるか (B 査定)、下手をすると全査定される (D 査

定)。

28. アーチスト・・・アーチストには以下の種類がありそれぞれ適応が異なる。
特に 2.5 mg錠は心不全の病名がないと査定、高血圧に対する適応はない。

頻脈性心房細動は後発医薬品には適応がない。

アーチスト	心不全	高血圧	頻脈性心房細動
1.25 mg	○	x	x
2.5 mg	○	x	○
10 mg	○	○	○
20 mg	x	○	○

29. メインテート

0.625m g 錠剤は心不全のみが適応。

高血圧の病名のみで心不全の病名なく 0.625m g 錠剤を使用すると A 査定になる。

2.5m g、5m g 錠剤は心不全、高血圧、心房細動性頻脈などの適応がある。

30. セララ

適応は高血圧のみ、心不全に適応なし。

腎機能障害（腎不全、CKD3b～4 よりも高度の場合）、高カリウム血症、早期糖尿病症性腎症があると禁忌で査定。ケーキサレート、カリメートなどと併用されている時（併用禁忌）も査定の対象。

31. リピディル（フィブラート剤）

スタチンと併用禁忌（横紋筋融解症が起こりやすい）

リピディルとゼチーア併用は胆石が生じやすいので慎重投与～禁忌。

胆嚢疾患があると胆石ができやすいので禁忌。

軽度でも肝障害があると肝障害悪化があるので禁忌。

32. クレストール

肝硬変で禁忌・・・高脂血症＋肝硬変という組み合わせ病名になっていると査定される。

33. 抗血小板剤

新しい抗血小板剤は適応が限られているので注意

プラビックス：冠動脈ステント留置術後、脳梗塞、頸動脈狭窄症、
閉塞性動脈硬化症が適応

心原性脳梗塞には適応がない!!

・・・脳梗塞と心房細動の病名があると査定の可能性大

エフィエント：冠動脈ステント留置術後にしか適応はない

単なる狭心症などで使用すると当然 A 査定

プラビックスもエフィエントも P C I 予定も患者には 14 日までを限度に前もって処方できるが、P C I 予定というコメントと予定日を記載する必要がある。

(検査入院も可・・・狭心症で CAG+PCI 予定とコメントする)。

34. シベンゾリン

不整脈（頻脈性不整脈とか発作性心房細動）の病名なく、慢性うっ血性心不全急性増悪で処方

心不全でも処方することはあるが急性心不全で処方する場合はコメントが必要。

通常、急性心不全で外来処方することはない・・・これは急性心不全の病名の消し忘れ!!

35. サムスカ

利尿剤の併用が必要

30 日まで、1 ヶ月毎に肝腎機能、電解質のチェックが必要

呼吸器関係

36. キプレス

気管支喘息、アレルギー性鼻炎などの病名が必要。

37. シムジコートタービュヘイラー（ステロイド+β刺激剤）

気管支喘息、COPD（肺気腫、慢性気管支炎）が適応

例：慢性咳嗽で処方して A 査定

38. 咳喘息での治療は段階を踏むこと

症状とβ刺激剤が有効であることから診断し、その後炎症を抑えるために気管支喘息と同じような治療に移行する。

したがって、最初から吸入ステロイド剤などが出されると、診断過程を踏んでいないということで査定される。他院ですでに診断されているときはそのことを詳記に書く必要がある。

39. ベナンバックス注

適応：カリニ肺炎

40. 結核に対する生物学的製剤について

①活動性結核に対しては生物学的製剤は禁忌で査定

②潜在性結核の病名があれば I N H, R F P の予防学的投与ができる。

糖尿病関係

41. DM の薬について

グリミクロン、メルビン（メデット）、アクトスは腎不全、心不全がある場合は原則不可

アマリールは CKD 4 期以上で禁忌、詳記あってもおそらく査定される。急性心不全でアクトスが出ている場合は必ず査定、慢性心不全でも原則査定される。

メルビンはどんなことがあっても 3T まで。

メルビンは軽度の腎機能障害でも、あれば必ず査定される（禁忌のため）

・・・心不全がないのだが BNP をするため保険病名で心不全をつけていたり、保険病名で腎機能障害とか DM 早期腎機能障害、蛋白尿とつけていると、思わず査定される（DM 早期腎機能障害程度であれば査定はされない・・・再審査のこと）。

メトグルコは軽度腎機能障害、軽度心不全であれば原則査定されない。

審査員は処方の内容から心不全、腎不全が高度か否かを判定している

・・・詳記を書けばいいかもしれない

	腎機能障害	心機能障害
アクトス	重篤な腎機能障害で不可 以下の病名は重篤と判断 ・慢性腎不全+腎性貧血 ・ネフローゼ症候群 ・腎性貧血 ・腎不全 4 期以降 ARB 投与は Cr<2 として重篤な腎機能障害ではないと判断	軽症でも既往でも不可 主査は心不全の病名ですべて原則査定する 投与薬剤で個別に判断は審査員に任せる ・利尿剤が出ていれば不可 ・心不全の薬が何も出ていなければ算定
メデット	軽症腎機能障害でも不可	高度の心機能障害は不可
メトグルコ	中等症腎機能障害まで可	中等症心機能障害まで可
ジャヌビア	重篤な腎機能障害は不可	
グリクラシド	重篤な腎機能障害は不可	

中等度腎機能障害とは、eGFR<50ml /分以下と思われる。したがって CKD III b 以降を言うことになる。

慢性腎不全も本来は腎機能障害が少しでもあれば腎不全だが、保険的には中等度腎機能障害以上の機能低下をいうと考えられる・・・誰もこのことを支持している者はいないが、色々な添付文書や書類を呼んでいると私的にはこ

ういう結論になった。

腎臓関係

42. クレメジン
・・・CRFの進行抑制に使用、StageⅢ以上で使用できるがHD患者には使用不可（使用してもしょうがない）。
早期糖尿病性腎症の診断名があり、使用して査定されることがあるので注意。
43. 腎不全患者に「ビーフリード」輸液は禁忌
・・・ほかに腎不全専用のアミノ酸液があるのでそちらを使用すること。
保険病名的に腎不全と記載して、ビーフリードが査定されることがあるので注意。
44. ウリトス・・・過剰活動性膀胱での頻尿の薬、
よって、前立腺がん、前立腺肥大にはすぐには使用できない
45. カリメート、アーガイメイトゼリーなど：高K血症と慢性腎不全（または急性腎不全）の病名が併記されていないと査定される。
カリメート、アーガイメイトゼリーは腎不全、高K血症、急性腎不全、慢性腎不全のいずれかの病名があれば本来は認められるが、保険上上記のようになっている。
対策：薬剤性高K血症などではコメントを書けば腎不全+高K血症の病名でなくとも認められる。
46. ベタニス
適応：過活動膀胱による切迫頻尿

抗菌剤、抗ウイルス剤 関係

47. 帯状疱疹へのバルトレックス（500mg）は6T/日を7日間使用して、効果があればさらに7日間程度使用する・・・一度に21日分出すことはない
経口剤と外用剤を併用すると外用剤はB査定・・・平成29年から併用が認められた可能性あり。
注射薬は免疫不全などの基礎疾患がある場合のみ。
48. ブイフェンド（ポリコナゾール）：3420円/1錠

効能は、重症、難治性真菌感染症

侵襲性アスペルギルス、肺アスペルギルス、カンジダ、クリプトコッカス
など

カンジダ感染では他の抗真菌剤が無効などの場合に使用（詳記が必要）

事例1、真菌症の病名なしでの査定（21日分で47880円）

入院時、前医の薬をそのまま継続しているが薬の内容を確認していない。よって薬に対応する病名をつけていない。入院時の薬剤師管理でも前医からずっと飲んでいるということのみ確認して、病名との対応をしていないと思われる。

病名は胃癌術後、総胆管結石疑い、非定型的抗酸菌症

事例2、口腔カンジダ症、ALLの病名で査定

カンジダ感染ではブイフェンドの必要性の詳記が必要

49. 抗生剤使用の一般的注意

1) 投与期間 14日以内と明示されているもの

(1) 抗生剤

マキシピーム、メロペン、ファーストシン

硫酸アルベカシン（ハベカシン、ブルバトシン）

パシル

(2) MRSA薬

確定診断が必要

感染部位（臓器）の明記必要・・・MRSA肺炎、MRSA敗血症など

原則14日以内：膿瘍形成例、難治例（人工弁）で14日以上
の投与が必要な場合は詳記を書くこと。

(3) 抗真菌剤

β -Dグルカン1回のみの検査ではジフルカンは14日以内の投与のみ

詳記のないジフルカンは200mg/日まで

ファンガードは2～3週間以内まで

(4) 抗ウイルス剤

ヘルペス脳炎へのゾビラックスは6V/日を14日まで

単なる脳炎へのゾビラックス投与は不可

2) ユナシンS 静注用の適応

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

急性気管支炎などの上気道炎には適応なし

・・・ただし扁桃周囲膿瘍、咽頭膿瘍、虫垂炎には認める

- 3) タミフルの予防投与：
薬事法の適応としては認められているが、保険給付としては治療の目的で使用している場合になっているので算定はできない。費用は自費のこと。算定するならインフルエンザと保険病名をつけて、治療としての量を処方して予防としての内服方法を患者に指導すること。
- 4) 平成22年11月29日から RFP、EB が非結核性抗酸菌症に保険適用となる。
50. 造血幹細胞移植後の単純疱疹、帯状疱疹予防に対する抗ウイルス剤投与について
- ①アシクロビル
35日までは、200 mgを1日5回
36日～180日までは、200 mg 1日1回・ただし免疫抑制薬使用中のみ
- ②バラシクロビル
35日までは、500 mg 1日2回
36日～180日までは、500 mg 1日1回・ただし免疫抑制薬使用中のみ
51. 爪白癬へのイトリゾール内服は通常6か月まで。パルス療法で3か月まで。

血液関係

JCHO 病院での血液査定内容（注意事項）

1. 難治性悪性リンパ腫、再発性悪性リンパ腫 が適応だったが単に「悪性リンパ腫」の病名で高額査定
2. 溶血性貧血患者に対しイントラリポス 250mL (670 円) を毎日 DIV してすべて査定。溶血性貧血は禁忌のため？
3. M.Myeloma に対してベナンボックス注 300mg を連月投与、漫然と予防投与していると判断されたのか？
然るべき理由があるのなら復活の可能性があるので再審を。
4. HBV 核酸定量
B型肝炎疑い、Denovo 肝炎、白血病で検査し全て査定、9件あり
1月に2回検査をしていることもある。
あまり多いと傾向的と判断され機械的に査定される。
5. 自己免疫性溶血性貧血に対してハプトグロビン (1500 円) を連月、毎月測定し査定
本当に必要なら詳記を書くこと
6. エリスロポイエチン
赤血球関係の病名がない

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。

【2024年5月採用】

フィコンパ点滴静注用2mg	⇒ 添付文書
レブロジル皮下注用25mg・75mg	⇒ 添付文書
ベイフォータス筋注50mg・100mgシリンジ	⇒ 添付文書
ユーパスタ軟膏	⇒ 添付文書

【2024年6月採用】

ビロイ点滴静注用100mg	⇒ 添付文書
ビキセオス配合静注用	⇒ 添付文書
エルレフィオ皮下注44mg・76mg	⇒ 添付文書
スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」	⇒ 添付文書
アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL	⇒ 添付文書
ミチーガ皮下注用30mgバイアル	⇒ 添付文書
レズロック錠200mg	⇒ 添付文書

貯法：室温保存
有効期間：5年

承認番号	30600AMX00018000
* 販売開始	2024年4月

抗てんかん剤
ペランパネル水和物製剤

習慣性医薬品^{注1)}
処方箋医薬品^{注2)}

フィコンパ®点滴静注用2mg
Fycompa for intravenous infusion

注1) 注意—習慣性あり
注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重度の肝機能障害のある患者 [9.3.1、16.6.2 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分を含有する、用時溶解して用いる注射製剤である。

販売名	フィコンパ点滴静注用2mg		
有効成分 ^{注)}	ペランパネル水和物2.16mg（ペランパネルとして2.08mg）		
添加剤	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	1040mg	
	リン酸		適量
	水酸化ナトリウム		適量

注) 本品は、バイアルからの採取容量を考慮した、4%の過量充てんを含む。

3.2 製剤の性状

販売名	フィコンパ点滴静注用2mg
性状	白色の塊又は粉末の凍結乾燥物
pH	約6.1～7.1（本品1バイアルに注射用水6mLを加えて溶かした液）
浸透圧比	約1.1 [本品1バイアルに注射用水6mLを加えて溶かした後、生理食塩液100mLに希釈した液（0.02mg/mL）]

4. 効能又は効果

一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法

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

6. 用法及び用量

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合：

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法] [併用療法]

通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。

ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

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

ペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法]

通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、維持用量は1日1回4～8mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。

ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。

[併用療法]

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

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

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

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

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

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法]

成人及び4歳以上の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまでとする。

[併用療法]

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

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

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

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

〈参考：成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

	単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	—	なし	あり
投与方法	1日1回 30分以上かけて 点滴静脈内投与	1日1回 30分以上かけて 点滴静脈内投与	
開始用量 ^{注2)}	2mg/日	2mg/日	
漸増間隔	2週間以上	1週間以上	
漸増用量	2mg/日	2mg/日	
維持用量	4～8mg/日	4～8mg/日	8～12mg/日
最高投与量	8mg/日	12mg/日	

用量はペランパネルとしての量を示す。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

注2) ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合には、ペランパネル経口投与と同じ用量

〈参考：4歳以上12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	併用療法	
	単剤療法	併用療法
	－	なし あり
投与方法	1日1回 90分かけて 点滴静脈内投与	1日1回 90分かけて 点滴静脈内投与
開始用量 ^{注2)}	2mg/日	2mg/日
漸増間隔	2週間以上	2週間以上
漸増用量	2mg/日	2mg/日
維持用量	4～8mg/日	4～8mg/日 8～12mg/日
最高投与量	8mg/日	12mg/日

用量はペランパネルとしての量を示す。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

注2) ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合には、ペランパネル経口投与と同じ用量

〈参考：成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合〉

本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	併用療法	
	なし	あり
投与方法	1日1回 30分以上かけて 点滴静脈内投与	
開始用量 ^{注2)}	2mg/日	
漸増間隔	1週間以上	
漸増用量	2mg/日	
維持用量	8mg/日	8～12mg/日
最高投与量	12mg/日	

用量はペランパネルとしての量を示す。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

注2) ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合には、ペランパネル経口投与と同じ用量

7. 用法及び用量に関連する注意

〈全効能共通〉

7.1 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与開始時、投与中又は本剤からペランパネル経口製剤に切り替える時にカルバマゼピン、フェニトイン又はホスフェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高投与量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。[8.4、10.2、16.7.1 参照]

7.2 軽度及び中等度の肝機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、ペランパネルとして1日1回2mgより開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増すること。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、軽度の肝機能障害のある患者については1日最高8mg、中等度の肝機能障害のある患者については1日最高4mgまでとする。[9.3.2、16.6.2 参照]

7.3 経口投与が可能になった場合は速やかにペランパネル経口製剤に切り替えること。

7.4 点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の1日用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量とすること。

〈強直間代発作に対する併用療法〉

7.5 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。

8. 重要な基本的注意

8.1 易刺激性、攻撃性・敵意、不安、自殺企図等の精神症状があらわれ、自殺に至った例も報告されているので、本剤投与中及び投与終了後一定期間は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。[8.2、11.1.1、15.1.1 参照]

8.2 患者及びその家族等に易刺激性、攻撃性・敵意、不安、幻覚（幻視、幻聴等）、妄想、せん妄、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うように指導すること。[8.1、11.1.1、15.1.1 参照]

8.3 運動失調（ふらつき）、めまい等が高頻度で認められ、ペランパネル経口製剤から本剤に切り替えたときにめまい等の発現割合の増加が認められていることから、転倒等に注意すること。[17.1.1 参照]

8.4 本剤を増量した場合に易刺激性、攻撃性・敵意、不安等の精神症状、運動失調（ふらつき）等が多く認められ、特にペランパネルの代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）を併用しない患者では多く認められるため、患者の状態を慎重に観察すること。[7.1、10.2、16.7.1 参照]

8.5 めまい、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う操作に従事させないよう注意すること。

8.6 連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、発作頻度が増加する可能性があるため、投与を中止する場合には徐々に減量することも考慮し、患者の状態を慎重に観察すること。

8.7 添加剤である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（SBECD）の血漿中濃度の急激な上昇に伴い、ショック、アナフィラキシーを起こすおそれがあるので、点滴投与時の投与速度に注意すること。[9.7.2 参照]

8.8 添加剤であるSBECDの尿細管への影響により腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあるので、患者の状態を十分に観察すること。本剤をやむを得ず長期投与する場合には定期的に腎機能検査を行うこと。[9.2.1、9.7.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎障害患者

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。添加剤であるSBECDの尿細管への影響により腎機能障害が悪化するおそれがある。また、ペランパネルの代謝物の排泄が遅延するおそれがある。重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[8.8、9.7.2 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者

重度の肝機能障害のある患者では投与しないこと。ペランパネルの血中濃度が上昇するおそれがある。[2.2、16.6.2 参照]

9.3.2 軽度及び中等度の肝機能障害のある患者

ペランパネルのクリアランスが低下し、消失半減期が延長することがある。[7.2、16.6.2 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。ラットの妊娠及び授乳期間中に投与したとき、一般状態の悪化の認められる用量（3mg/kg/日以上）で分娩及び哺育状態の異常、死亡産児数の増加、出生率及び生存率の減少、10mg/kg/日で出生児に体重抑制と形態分化の遅延がみられ、妊娠ウサギに投与したとき、体重及び摂餌量の減少が認められる用量（10mg/kg）で、早産がみられた。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳ラットに投与したとき、ペランパネル又はその代謝物が乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

9.7.1 18歳未満の患者に本剤を投与した臨床試験は実施していない。

9.7.2 低体重の小児に対して本剤を投与する場合は、慎重に投与すること。添加剤であるSBECDにより、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがある。[8.7、8.8、9.2.1 参照]

9.7.3 経口製剤の臨床試験において、小児における易刺激性、攻撃性・敵意等の精神症状の発現割合が成人に比べて高くなることが示唆されているので、観察を十分に行うこと。

9.8 高齢者

9.8.1 一般に高齢者では生理機能が低下している。[16.6.3 参照]

9.8.2 観察を十分に行うなど慎重に投与すること。経口製剤の臨床試験において、高齢者は非高齢者と比較して転倒のリスクが高いという結果が得られている。

10. 相互作用

ペランパネルは主として薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。
[16.4 参照]

10.2 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
カルバマゼピン フェニトイン ホスフェニトインナ トリウム水和物 [7.1、8.4、16.7.1 参 照]	ペランパネルの血中濃度が低下するので、必要に応じて本剤の用量を調節すること。	相手薬剤により薬物代謝酵素CYP3Aが誘導され、本剤の代謝が促進される。
CYP3A誘導作用を有する薬剤等 リファンピシン フェノバルビタール 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）含有食品等	ペランパネルの血中濃度が低下する可能性がある。	相手薬剤により薬物代謝酵素CYP3Aが誘導され、本剤の代謝が促進される可能性がある。
CYP3A阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール等 [16.7.2 参照]	ペランパネルの血中濃度が上昇する可能性がある。	相手薬剤により薬物代謝酵素CYP3Aが阻害され、本剤のクリアランスが低下する。
経口避妊薬（レボノルゲストレル） [16.7.4 参照]	相手薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱する可能性がある。	機序は不明である。
アルコール（飲酒） [16.7.5 参照]	精神運動機能の低下が増強することがある。	ペランパネル及びアルコールは中枢神経抑制作用を有するため、相互に作用を増強する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 攻撃性等の精神症状

易刺激性（6.8%）、攻撃性（3.5%）、不安（1.5%）、怒り（1.1%）、幻覚（幻視、幻聴等）（0.6%）、妄想（0.3%）、せん妄（頻度不明）等の精神症状があらわれることがある。[8.1、8.2 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	痒痒症	
精神神経系	浮動性めまい（35.4%）、傾眠（19.8%）	頭痛、運動失調、平衡障害、構語障害、痙攣	振戦、気分動揺、感覚鈍麻、嗜眠、過眠症、感情不安定、気分変化、神経過敏、健忘、記憶障害、異常行動、錯乱状態、睡眠障害、錯覚、自殺企図、注意力障害、精神運動亢進、協調運動異常、てんかん増悪、自殺念慮、多幸気分	

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器		悪心、嘔吐	腹部不快感、腹痛、下痢、口内炎、便秘、流涎過多	
肝臓			肝機能異常、 γ -GTP増加、AST増加、ALT増加	
血液			貧血、低ナトリウム血症、好中球減少症	
眼		複視	眼振、霧視	
筋骨格			筋力低下、筋肉痛	関節痛
その他		疲労、体重増加、回転性めまい、歩行障害、食欲減退、食欲亢進、注射部位疼痛 ^{注)} 、注射部位発疹 ^{注)} 、注射部位小水疱 ^{注)}	心電図QT延長、異常性感、倦怠感、尿中蛋白陽性、体重減少、不規則月経、鼻出血、転倒、酪酊感、挫傷、無力症、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、尿失禁	上気道感染

注) 臨床試験（経口製剤から注射剤への切り替え試験）で認められた副作用

13. 過量投与

13.1 徴候・症状

過量投与後にみられた主な症状は、精神状態変化、激越及び攻撃的行動であった。

13.2 処置

過量投与の際の特異的な薬物療法はない。なお、腎透析によるクリアランスの促進は期待できない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤を注射用水、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液6mLで溶解し、完全に溶解したことを確認すること。

14.1.2 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で希釈して、点滴静脈内投与する（希釈後の点滴静脈内注射液濃度0.02～0.12mg/mL）こと。

14.1.3 用時調製し、調製後は速やかに使用すること。また、残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 ポリエチレン製の点滴バッグを使用すること。

14.2.2 ポリプロピレン製の点滴バッグの使用は避けること。不純物があらわれることがある。

14.2.3 ポリ塩化ビニル製の点滴チューブ及び点滴バッグの使用は避けること。ペランパネルと接触した場合、吸着が起こることがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照比較試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現リスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。[8.1、8.2 参照]

15.1.2 薬物の乱用経験のある外国人健康成人にペランパネル8～36mgを単回経口投与したとき、薬剤嗜好性、薬剤購入希望、多幸気分及び鎮静スコアの評価指標において、プラセボを投与したときと比較して大きな作用が認められた。ペランパネル24～36mgを投与したときに認められた作用は陽性対照（アルプラゾラム1.5～3mg、ケタミン100mg）と同程度であった。

15.2 非臨床使用に基づく情報

15.2.1 ラットを用いた身体依存性試験において、ペランパネル13.3～43.5mg/kg（摂餌量から換算）を混餌投与した際に、退薬症候が認められた。また、サルを用いた静脈内自己投与試験において、ペランパネル0.016～0.004mg/kgを漸減投与した際に、自己投与回数の増加（強化効果）が認められた。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人を含む健康成人にペランパネル12mgを30分間又は60分間若しくは90分間点滴静脈内投与又は絶食下経口投与したときの血漿中濃度推移を図に示し、薬物動態パラメータを表に示した。なお、ペランパネルは単回経口投与後速やかかつほぼ完全に吸収され、初回通過効果はほとんど受けない¹⁾ 5)。

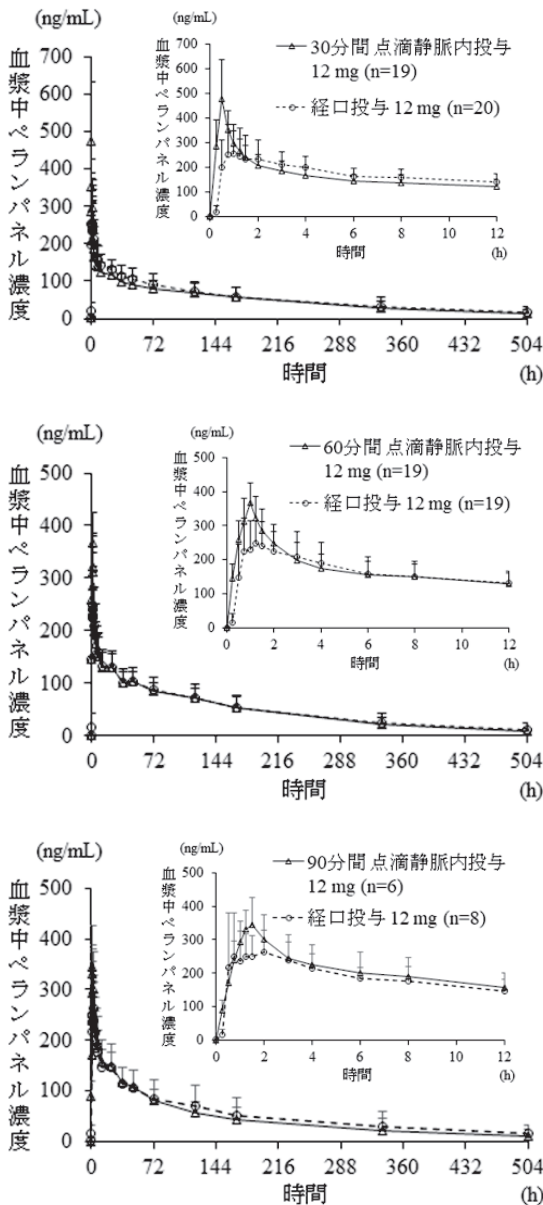


図 点滴静脈内投与又は経口投与したときの血漿中濃度推移

表 点滴静脈内投与又は経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与群	投与経路	例数	C _{max} (ng/mL)	t _{max} ^{a)} (hr)	AUC _(0-t) (ng·hr/mL)	t _{1/2} (hr)
30分間点滴投与群	点滴静脈内投与	19	477 ± 158	0.53, 0.75	25100 ± 9550	133 ± 56.0 ^{b)}
	経口投与	20	296 ± 99.9	0.53, 4.00	26600 ± 11000	129 ± 52.4 ^{b)}
60分間点滴投与群	点滴静脈内投与	19	368 ± 57.6	0.75, 1.03	22600 ± 7550	116 ± 46.6 ^{c)}
	経口投与	19	281 ± 70.3	0.50, 3.00	24300 ± 9380	124 ± 46.3 ^{d)}
90分間点滴投与群	点滴静脈内投与	6	354 ± 71.7	1.25, 1.53	22900 ± 10000	97.8 ± 68.6 ^{e)}
	経口投与	8	330 ± 84.7	0.88, 2.02	26000 ± 14600	111 ± 65.2 ^{f)}

(Mean ± S.D.)

a) 上段:中央値、下段:最小値、最大値

b) n=15、c) n=18、d) n=17、e) n=5、f) n=6

比較	薬物動態パラメータ	幾何平均値の比 (%)	
		点推定値	90%信頼区間
30分間点滴静脈内投与/経口投与	C _{max}	161.25	136.54-190.42
	AUC _(0-t)	91.79	85.80-98.20
60分間点滴静脈内投与/経口投与	C _{max}	135.15	122.82-148.72
	AUC _(0-t)	102.93	97.33-108.84
90分間点滴静脈内投与/経口投与	C _{max}	106.43	88.12-128.55
	AUC _(0-t)	101.10	86.10-118.72

16.1.2 経口製剤から注射剤への切り替え試験

12歳以上の部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する日本人てんかん患者21例を対象に^{注1)}、ペランパネル8～12mg/日を経口投与から30分間の点滴静脈内投与（4日間、1日1回）に切り替えたときのC_{max}を表に示した¹⁶⁾。

表 経口投与から点滴静脈内投与へ切り替えたときのC_{max}

投与量 (mg)	例数	C _{max} (ng/mL)					
		経口投与	30分間点滴静脈内投与				
			Day -1	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4
8	11	574 ± 375	609 ± 303	614 ± 315	557 ± 301	554 ± 300	
10	5 ^{a)}	528 ± 228	591 ± 172	520 ± 184	547 ± 169	541 ± 209	
12	5	678 ± 293	837 ± 282	760 ± 261	815 ± 276	841 ± 312	

(Mean ± S.D.)

a) n=4 (Day 2～Day 4)

注1) 本剤を投与した被験者の年齢は18～62歳であった。

16.3 分布

16.3.1 日本人を含む健康成人にペランパネル12mgを30分間で点滴静脈内投与したとき、最終消失相の分布容積の平均値（15名）は95.2Lであった¹⁾。

16.3.2 血漿蛋白結合率（*in vitro*、ヒト血漿、濃度20～2000ng/mL）は95～96%であった²⁾。

16.3.3 ラットにペランパネル（¹⁴C標識体）1mg/kgを単回経口投与したとき、組織中放射能濃度はほとんどの組織で投与1時間後に最高値を示し、投与1週間後までにほとんどの組織で定量下限未満となったが、大動脈では投与3週間後においても投与6時間後と同程度の放射能が検出された³⁾。

16.4 代謝

ペランパネルの主要代謝経路はピリジン環、ベンゼン環、ベンゾニトリル環における酸化反応とそれに続く抱合反応である。酸化反応に関与する主なチトクロームP450分子種はCYP3Aである。ペランパネルは血中で主に未変化体として存在する⁴⁾ 5)。

[10. 参照]

16.5 排泄

16.5.1 日本人を含む健康成人にペランパネル12mgを30分間で点滴静脈内投与したとき、全身クリアランスの平均値（15名）は0.605L/hであった¹⁾。

16.5.2 健康成人男性8名（24～49歳）に¹⁴C-ペランパネル約4mgを単回経口投与したとき、投与後768時間までに投与放射能の28%が尿中から、69%が糞中から回収された⁵⁾（外国人データ）。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者（経口製剤における試験成績）

プラセボ対照試験でペランパネル12mg/日までの用量を投与された日本人を含む患者（部分発作又は強直間代発作）を対象とした母集団薬物動態解析において、ペランパネルのみかけのクリアランスにクレアチニンクリアランス（範囲：38.6～160mL/min）の有意な影響は認められなかった⁶⁾。

16.6.2 肝機能障害患者（経口製剤における試験成績）

軽度（Child-Pugh A群）及び中等度（Child-Pugh B群）の成人の肝機能障害患者それぞれ6例にペランパネル1mgを摂食下単回経口投与したとき、それぞれの被験者背景に対応する健康成人と比較して非結合型ペランパネルのAUC_(0-inf)はそれぞれ81%及び228%増加、みかけのクリアランスは45%及び70%低下した。t_{1/2}は軽度及び中等度の肝機能障害患者でそれぞれ306時間及び295時間、対照となる健康成人ではそれぞれ125時間及び139時間であり、肝機能障害患者で延長が見られた。重度（Child-Pugh C群）の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない⁷⁾（外国人データ）。[2.2、7.2、9.3.1、9.3.2 参照]

表 健康成人及び肝機能障害患者の薬物動態パラメータ

	例数	総ペランパネルのC _{max} (ng/mL)	非結合型ペランパネルのAUC _(0-inf) ^{a)} (ng・hr/mL)	非結合型ペランパネルのCL/F ^{a)} (mL/min)	t _{1/2} (hr)
健康成人 ^{b)}	6	20.1 ± 5.37	54.4 ± 22.8 49.2	388 ± 249 339	125 ± 56.2
軽度肝機能障害患者	6	15.3 ± 8.64	111 ± 95.8 88.8	220 ± 117 188	306 ± 275
健康成人 ^{c)}	6	21.0 ± 5.92	52.8 ± 36.7 42.5	487 ± 338 392	139 ± 145
中等度肝機能障害患者	6	16.3 ± 3.40	141 ± 20.6 139	121 ± 18.0 120	295 ± 116

(Mean ± S.D.)

a) 下段は幾何平均値を示す

b) 軽度肝機能障害患者に被験者背景を対応させた健康成人

c) 中等度肝機能障害患者に被験者背景を対応させた健康成人

16.6.3 高齢者（経口製剤における試験成績）

(1) 健康高齢者8名（65～76歳）にペランパネル2mgを絶食下単回経口投与したとき、ペランパネルのC_{max}、AUC_(0-inf)及びt_{1/2}の平均値はそれぞれ73.6ng/mL、3570ng・hr/mL及び110時間であった⁸⁾（外国人データ）。[9.8.1 参照]

(2) プラセボ対照試験でペランパネル12mg/日までの用量を投与された日本人を含む12～74歳の患者（部分発作又は強直間代発作）を対象とした母集団薬物動態解析において、ペランパネルのみかけのクリアランスに年齢の有意な影響は認められなかった⁶⁾。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 抗てんかん薬（経口製剤における試験成績）

(1) 健康成人14名において、カルバマゼピン300mgを1日2回反復経口投与時にペランパネル2mgを単回経口投与したとき、単独投与時と比較してペランパネルのC_{max}、AUC_(0-inf)及びt_{1/2}はそれぞれ26%低下、67%減少及び56%短縮し、みかけのクリアランスは203%増加した⁹⁾（外国人データ）。[7.1、8.4、10.2 参照]

(2) 母集団薬物動態解析において、ペランパネルの定常状態の血漿中濃度に及ぼす他の抗てんかん薬の影響⁹⁾、及び他の抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすペランパネルの影響¹⁰⁾について検討した。結果は下記のとおりである。

表 抗てんかん薬との相互作用の一覧表^{a)}

抗てんかん薬	ペランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響	抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすペランパネルの影響
カルバマゼピン	66%低下	<10%低下
クロバザム	影響なし	<10%低下
クロナゼパム	影響なし	影響なし
ラモトリギン	影響なし	<10%低下
レベチラセタム	影響なし	影響なし
フェノバルビタール	18%低下	影響なし
フェニトイン	49%低下	影響なし

抗てんかん薬	ペランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響	抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすペランパネルの影響
トピラマート	18%低下	影響なし
バルプロ酸	影響なし	<10%低下
ゾニサミド	影響なし	影響なし

a) 母集団薬物動態モデルからの予測値

16.7.2 ケトコナゾール（経口製剤における試験成績）

健康成人26名において、ケトコナゾール400mg/日を反復経口投与時にペランパネル1mgを単回経口投与したとき、単独投与時と比較してペランパネルのAUC_(0-inf)は20%増加し、t_{1/2}は15%延長した。C_{max}に影響は認められなかった¹¹⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.3 ミダゾラム（経口製剤における試験成績）

健康成人35名において、ペランパネル6mg/日を反復経口投与時にミダゾラム4mgを単回経口投与したとき、単独投与時と比較してミダゾラムのC_{max}は15%低下し、AUC_(0-inf)は13%減少した¹²⁾（外国人データ）。

16.7.4 経口避妊薬（エチニルエストラジオール30µg及びレボノルゲストレル150µg合剤）（経口製剤における試験成績）

健康成人女性28名において、ペランパネル8mg/日を反復経口投与時に経口避妊薬を単回投与したとき、単独投与時と比較してエチニルエストラジオール及びレボノルゲストレルのC_{max}及びAUC_(0-24hr)に影響は認められなかった。ペランパネル12mg/日を反復経口投与時に経口避妊薬を単回投与したとき、単独投与時と比較してレボノルゲストレルのC_{max}及びAUC_(0-24hr)がそれぞれ43%低下及び41%減少した。エチニルエストラジオールのC_{max}の低下幅は20%未満であり、AUC_(0-24hr)は影響を受けなかった。健康成人女性24名において、経口避妊薬を反復投与時にペランパネル6mgを単回経口投与したとき、単独投与時と比較してペランパネルのC_{max}及びAUC_(0-72hr)に影響は認められなかった¹³⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.5 アルコール（経口製剤における試験成績）

健康成人35名において、ペランパネル4～12mg/日を単回経口投与時に、アルコールを単回経口投与したとき、アルコール単独投与時と比較して精神運動機能の低下が認められた。健康成人22名において、ペランパネル12mg/日を反復経口投与時にアルコールを単回経口投与したとき、アルコール単独投与時と比較して精神運動機能は低下し、怒り、混乱及び抑うつは増悪した¹⁴⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.6 CYPの誘導及び阻害

ヒト肝ミクロソームにおいて、ペランパネルは30µmol/Lの濃度でCYP2C8及びUGT1A9に弱い阻害活性を示した。ヒト初代培養肝細胞系において、CYP2B6に対してペランパネルは30µmol/Lの濃度で、CYP3Aに対して3～30µmol/Lの濃度範囲で弱い誘導能を示した¹⁵⁾（*in vitro*）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 有効性及び安全性に関する試験（部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作）

17.1.1 国内第Ⅱ相試験（経口製剤から注射剤への切り替え試験）
12歳以上の部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する日本人てんかん患者21例を対象に^{注1)}、ペランパネル8～12mg/日を経口投与から30分間の点滴静脈内投与（4日間、1日1回）に切り替えたとき^{注2)}、経口投与時と比べて1日あたりの発作回数に違いはなかった。本剤が投与された安全性解析対象症例21例において、副作用は61.9%（13/21例）に認められた。主な副作用は、浮動性めまいが28.6%（6/21例）、傾眠が14.3%（3/21例）であった¹⁶⁾。[8.3 参照]

注1) 本剤を投与した被験者の年齢は18～62歳であった。

注2) 本剤の投与速度は3.3mL/分（ペランパネルとして最大で0.4mg/分）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ペランパネルは、シナプス後膜に主として存在するAMPA（*α*-amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid）型グルタミン酸受容体に選択的な非競合的拮抗剤として抗てんかん作用を発揮すると推定されている¹⁷⁾。

18.2 抗痙攣作用

18.2.1 マウスにおける音誘発強直性痙攣を抑制した¹⁸⁾。

18.2.2 マウスにおける最大電撃痙攣を抑制した¹⁹⁾。

18.2.3 マウスにおけるベンチレンテトラゾール誘発痙攣を抑制した²⁰⁾。

- 18.2.4 ストラスブール遺伝性欠神発作ラット (GAERS) では、痙攣抑制作用を示さなかった²¹⁾。
- 18.2.5 角膜キンドリングマウスにおいて、キンドリング形成の遅延及び痙攣重症度の軽減が認められた²²⁾。
- 18.2.6 扁桃核キンドリングラットにおいて、後発射閾値の上昇、後発射持続時間の短縮及び痙攣重症度の軽減が認められた²³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ペランパネル水和物 (Perampanel Hydrate)

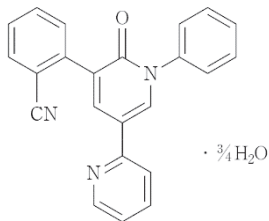
化学名：2-(6'-Oxo-1'-phenyl-1',6'-dihydro[2,3'-bipyridin]-5'-yl) benzonitrile 3/4hydrate

分子式：C₂₃H₁₅N₃O · 3/4H₂O

分子量：362.90

性状：ペランパネル水和物は白色～黄白色の粉末である。本品はN-メチル-2-ピロリドンに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

構造式：



融点：180℃

分配係数：log P=2.86 (1-オクタノール/水系)

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は光を遮り保存すること。

21. 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。

22. 包装

2mg×6バイアル

23. 主要文献

- 社内資料：錠剤に対する注射剤のバイオアベイラビリティ試験 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.6.1) FYC-0650
- 社内資料：ペランパネルの*in vitro*ヒト血漿蛋白結合率 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.4.4.3) FYC-0006
- 社内資料：ラットにペランパネルを単回投与したときの組織分布 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.4.4.1) FYC-0007
- 社内資料：ペランパネルの*in vitro*代謝 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.4.5.2) FYC-0008
- 社内資料：マスバランス試験 (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.40) FYC-0002
- 社内資料：プラセボ対照試験で日本人を含む部分発作又は強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした母集団薬物動態解析 (2016年3月28日承認、CTD 2.7.2.2.2.6.4) FYC-0010
- 社内資料：肝機能障害患者における薬物動態試験 (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.15) FYC-0011
- 社内資料：高齢者における単回投与試験 (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.14) FYC-0009
- 社内資料：薬物相互作用試験 (カルバマゼピン) (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.17) FYC-0012
- 社内資料：プラセボ対照試験で部分発作を有するてんかん患者を対象とした母集団薬物動態解析 (2016年3月28日承認、CTD 2.7.2.2.2.6.3) FYC-0013
- 社内資料：薬物相互作用試験 (ケトコナゾール) (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.16) FYC-0014
- 社内資料：薬物相互作用試験 (ミダゾラム) (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.18) FYC-0015
- 社内資料：薬物相互作用試験 (経口避妊薬) (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.20) FYC-0016
- 社内資料：薬物相互作用試験 (アルコール) (2016年3月28日承認、CTD 2.7.6.26) FYC-0017
- 社内資料：ペランパネルの*in vitro*相互作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.4.5.3) FYC-0018
- 社内資料：てんかん患者を対象とした経口製剤から注射剤への切り替え第Ⅱ相試験 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.6.2) FYC-0651

- 社内資料：AMPA受容体の非競合的拮抗作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.2.2.1) FYC-0027
- 社内資料：音誘発痙攣に対する作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.2.2.4.2) FYC-0021
- 社内資料：最大電撃痙攣に対する作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.2.2.4.3) FYC-0022
- 社内資料：ベンチレンテトラゾール誘発痙攣に対する作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.2.2.4.4) FYC-0023
- 社内資料：GAERSにおける作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.2.2.4.7) FYC-0024
- 社内資料：角膜キンドリングに対する作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.2.2.4.5) FYC-0025
- 社内資料：扁桃核キンドリングに対する作用 (2016年3月28日承認、CTD 2.6.2.2.4.6) FYC-0026

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

貯法：2～8℃で保存
有効期間：60箇月

	25mg	75mg
承認番号	30600AMX00021000	30600AMX00022000
販売開始	2024年5月	2024年5月

赤血球成熟促進薬

ルスパテルセプト(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^(注)

レブロジル[®]皮下注用25mg
レブロジル[®]皮下注用75mg

Reblozyl[®] for S.C. injection

(注)注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	レブロジル 皮下注用25mg	レブロジル 皮下注用75mg
成分	1バイアル中の分量	
有効成分	ルスパテルセプト (遺伝子組換え)	37.5mg 87.5mg
添加剤	クエン酸水和物	0.127mg 0.296mg
	クエン酸ナトリウム 水和物	2.03mg 4.73mg
	ポリソルベート80	0.15mg 0.35mg
	精製白糖	67.5mg 158mg
pH調節剤	適量	

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。本剤は調製時の損失を考慮に入れ、1バイアルからルスパテルセプト(遺伝子組換え)25mg又は75mgを注射するに足る量を確保するために過量充填されている。

3.2 製剤の性状

販売名	レブロジル皮下注用25mg	レブロジル皮下注用75mg
色調	白色～微黄白色の粉末(凍結乾燥製剤)	
pH	6.2～6.8(50mg/mL 日局注射用水)	
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約1(50mg/mL 日局注射用水)	

4. 効能又は効果

骨髄異形成症候群に伴う貧血

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 IPSS-R^(注)によるリスク分類のHigh及びVery Highに対する有効性及び安全性は確立していない。

(注) Revised International Prognostic Scoring System(国際予後スコアリングシステム改訂版)

5.2 臨床試験に組み入れられた患者の病型、貧血の状態等について、「17.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、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1-17.1.3参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはルスパテルセプト(遺伝子組換え)として1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kgを超えないこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 以下の基準を参考に、本剤を増量、休薬、減量又は中止すること。[8.2参照]

本剤の増量、休薬又は減量基準

基準	処置
同一用量を2回(6週間)以上連続投与した後に、十分なヘモグロビン濃度の上昇が認められない場合又は赤血球輸血から離脱できない場合	1用量レベル増量する。
赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が11.5g/dL以上の場合	本剤を休薬する。ヘモグロビン濃度が11g/dL以下になった場合、休薬前の用量で投与を再開する。
赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が3週間以内に2g/dLを超える急激な上昇が認められた場合	1用量レベル減量する。
Grade3 ^(注) 以上の副作用	Grade1又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量して投与を再開する。

(注) GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる。

本剤の用量レベル

用量レベル	投与量
レベル2	1.75mg/kg
レベル1	1.33mg/kg
レベル0	1.0mg/kg
レベル-1	0.8mg/kg
レベル-2	0.6mg/kg
レベル-3	0.45mg/kg
レベル-4	投与中止

7.2 本剤1.75mg/kgを3回(9週間)投与した時点を目安として、輸血量の減少やヘモグロビン濃度の上昇等の効果が認められない場合には、本剤の投与継続の要否を検討すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、血液疾患の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者にのみ投与すること。

8.2 本剤投与中はヘモグロビン濃度を定期的に観察し、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意すること。[7.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましい。動物実験(ラット)でルスパテルセプトの胎児への移行が認められ、ラット及びウサギで臨床曝露量の約5.0倍(ラット)又は11.7倍(ウサギ)に相当する投与量で、胚・胎児発生への影響(吸収胚数及び着床後胚損失率の増加、同腹児数の減少及び骨格変異の発現頻度増加)が認められている。[9.4参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていないが、動物実験（ラット）で本剤の乳汁中移行が認められている（乳汁中濃度/血清中濃度比：0.06～0.17）。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用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。

11.2 その他の副作用

	3%以上	1～3%未満	1%未満
消化器	悪心	下痢、嘔吐	
神経系	頭痛	浮動性めまい	失神寸前の状態
筋骨格系		筋肉痛、骨痛	背部痛、関節痛
血液		好中球減少症、血小板減少症	
肝臓		ALT増加、AST増加	
腎臓			血中クレアチニン増加、急性腎障害
呼吸器		呼吸困難	労作性呼吸困難、肺塞栓症
循環器	高血圧		急性心筋梗塞
投与部位	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒感、発疹、腫脹）		
過敏症			顔面浮腫、眼瞼浮腫、眼窩周囲浮腫
その他	疲労	無力症、そう痒症、疼痛、高尿酸血症	末梢性浮腫

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤1バイアルあたり25mg製剤の場合は0.68mL、75mg製剤の場合は1.6mLの注射用水で溶解し、50mg/mLの濃度とすること。

14.1.2 溶解方法

- (1) 注射用水をバイアルに注入後、バイアルを1分間静置する。溶解に使用した針及びシリンジは皮下投与に使用しない。
- (2) バイアルを30秒間緩やかに回転させて、その後バイアルを立てた状態で30秒間静置する。粉末が完全に溶解するまで繰り返す。
- (3) バイアルを反転させ、反転の状態で30秒間緩やかに回転させて、その後バイアルを立てた状態に戻し、30秒間静置する。同様の操作を更に7回繰り返す、バイアル側面に付着した粉末を完全に溶解する。バイアルは振とうせず、激しく攪拌しないこと。
- (4) 溶解液は無色～微黄色の澄明又は僅かに乳白光を呈する液である。溶解液に微粒子や変色がないか目視で確認すること。微粒子が認められた場合には使用しないこと。
- (5) 溶解後やむを得ず保存する場合は、常温又は2～8℃で保存し、常温で保存する場合は8時間以内、2～8℃で保存する場合は24時間以内を使用すること。2～8℃で保存する場合は、投与の15～30分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。溶解液は凍結させないこと。

14.1.3 患者の体重から算出した必要量をバイアルからシリンジへ抜き取る。残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注射部位は上腕部、大腿部又は腹部を選び、同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。また、1回につき1.2mLを超えて投与する場合には、同程度の投与量に分けてシリンジに取り、部位を変えて投与すること。複数回に分けて投与する場合、投与毎に新しい注射針及びシリンジを使用すること。

14.2.2 他の薬剤と混合しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている¹⁾。

15.1.2 海外市販後の自発報告において、骨髄異形成症候群患者で、髄外造血巣が認められたとの報告がまれにある。

15.1.3 臨床試験において、高リスク骨髄異形成症候群への進行及び急性骨髄性白血病への移行を含む造血器悪性腫瘍が認められたとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

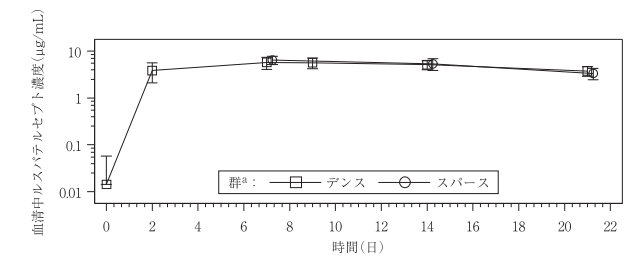
幼若ラット（生後7日）を用いた毒性試験において、臨床曝露量の約3.1倍に相当する投与量で、造血器悪性腫瘍（リンパ腫、骨髄性白血病、リンパ性白血病）の発生が認められている。また、ラットを用いた次世代に及ぼす影響に関する毒性試験において、臨床曝露量の約1.1倍に相当する投与量で、出生児の腎臓に軽微な糸球体腎炎等の組織学的変化が認められている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人骨髄異形成症候群患者に、本剤1.0mg/kgを開始用量として3週間間隔で皮下投与したときの初回投与後の血清中濃度推移及び薬物動態パラメータ（ノンコンパートメント解析）は以下のとおりであった²⁾。



a デンス群 (n=9) の検体は、投与前、投与2日後、7日後、9日後、14日後及び21日後に採取した。また、スパス群 (n=10) の検体は、投与前、投与7日後、14日後及び21日後に採取した。

日本人骨髄異形成症候群患者における初回の皮下投与後の血清中濃度推移（平均値±標準偏差）

日本人骨髄異形成症候群患者における初回の皮下投与後の薬物動態パラメータ（ノンコンパートメント解析）

投与量 (mg/kg)	Cmax ^a (µg/mL)	Tmax ^b (day)	AUC21 ^{a,c} (day・µg/mL)
1.0 (n=9)	5.713 (29.27)	7.921 (2.884-13.75)	94.28 (29.31)

a 幾何平均値（変動係数%）

b 中央値（最小値-最大値）

c 投与開始から投与後21日までの濃度時間曲線下面積

16.1.2 反復投与

骨髄異形成症候群患者に、本剤0.125～1.75mg/kgを3週間間隔で皮下投与³⁾したとき、ルスパテルセプトは0.125～1.75mg/kgの用量範囲で、線形の薬物動態を示した。また、血清中ルスパテルセプト濃度は3回投与後に定常状態に達し、ルスパテルセプトの累積係数は約1.5であった（外国人データ）³⁾。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 その他

母集団薬物動態解析の結果、鉄キレート剤の併用は、ルスパテルセプトの薬物動態に影響を及ぼさなかった⁴⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kgを超えないこと。」である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験（ACE-536-MDS-003試験）

赤血球輸血非依存⁵⁾で、環状鉄芽球（RS）陽性又は陰性を問わない、IPSS-Rによるリスク分類のVery low、Low又はIntermediateに分類される骨髄異形成症候群患者21例を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討した⁵⁾。本剤1.0mg/kgを開始用量として3週間間隔で皮下投与し、目標ヘモグロビン濃度（10.0～12.0g/dL）を達成するよう0.45～1.75mg/kgの3週間間隔投与の範囲で調節可能とした⁵⁾。主要評価項目である、24週間以内に国際ワーキンググループ2006基準に基づく血液学的改善 - 赤血球反応（赤血球輸血を受けることなく、連続8週間以上、ヘモグロビン濃度がベースライン値より1.5g/dL以上増

加)を達成した患者の割合 [95%信頼区間] は、47.6% [25.7, 70.2] (10/21例)であった。

副作用発現頻度は、33.3% (7/21例)であった。副作用は、注射部位反応、下痢、口内炎、血中クレアチニン増加、高尿酸血症、高トリグリセリド血症、低リン血症、高血圧、網膜出血及び膀胱炎各4.8% (1/21例)であった。[5.2参照]

注1) 組入れ前16週間に赤血球輸血を受けておらず、かつ組入れ前のヘモグロビン濃度 (2回測定の前平均値) が10.0g/dL未満の貧血症状を有する患者を対象とした。

注2) 増量は2回目投与以降に実施可能とし、1.33、1.75mg/kgの順で漸増することとした。

17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験 (ACE-536-MDS-002試験)

赤血球輸血依存^{注3)}で、赤血球造血刺激因子製剤の治療歴がなく、RS陽性又は陰性を問わない、IPSS-Rによるリスク分類のVery low、Low又はIntermediateに分類される骨髄異形成症候群^{注4)} (環状鉄芽球と血小板増加を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍を含む) 患者356例 (日本人患者20例を含む) を対象に、エポエチン アルファ (遺伝子組換え) (骨髄異形成症候群に伴う貧血に対して国内未承認) を対照として、本剤の有効性及び安全性を比較した⁶⁾。本剤群では、本剤1.0mg/kgを開始用量として3週間間隔で皮下投与し、目標ヘモグロビン濃度 (10.0~12.0g/dL) を達成するよう0.45~1.75mg/kgの3週間間隔投与の範囲で調節可能とした^{注5)}。対照群では、エポエチン アルファ (遺伝子組換え) 450IU/kgを開始用量として、1週間間隔で皮下投与し、目標ヘモグロビン濃度 (10.0~12.0g/dL) を達成するよう337.5~1,050IU/kgの1週間間隔投与の範囲で調節可能とした。主要評価項目である24週間以内に連続12週間以上の赤血球輸血非依存 (赤血球輸血を必要としない状態) を達成し、かつ平均ヘモグロビン濃度がベアスライン値より1.5g/dL以上増加した患者の割合 [95%信頼区間] の中間解析結果は、本剤群で58.5% [50.1, 66.6] (86/147例)、対照群で31.2% [24.0, 39.1] (48/154例) であり、本剤はエポエチン アルファ (遺伝子組換え) に対して統計学的に有意な改善を示した [共通リスク差 (95%信頼区間) 26.6 (15.8, 37.4), p<0.0001 (Cochran-Mantel-Haenszel検定)] (2022年8月31日データカットオフ)。副作用発現頻度は、本剤群で30.3% (54/178例) であった。主な副作用は、悪心5.1% (9/178例)、疲労3.9% (7/178例)、呼吸困難及び高血圧各3.4% (6/178例) であった。[5.2参照]

注3) 無作為化前8週間の赤血球輸血量が2~6単位の患者を対象とした。なお、当該赤血球輸血は、赤血球輸血時又は輸血実施前7日以内のヘモグロビン濃度が9.0g/dL以下 (貧血症状がある場合) 又はヘモグロビン濃度が7.0g/dL以下 (貧血症状がない場合) でなければならなかった。また、無作為化前の最後の赤血球輸血実施後のヘモグロビン濃度が11.0g/dL未満の患者を対象とした。

注4) 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群患者は除外した。

注5) 増量は2回目投与以降に実施可能とし、1.33、1.75mg/kgの順で漸増することとした。

17.1.3 海外第Ⅲ相試験 (ACE-536-MDS-001試験)

赤血球輸血依存^{注6)}で、赤血球造血刺激因子製剤に対して不応、不耐容又は不適格で、RS陽性^{注7)}の、IPSS-Rによるリスク分類のVery low、Low又はIntermediateに分類される骨髄異形成症候群^{注8)} [WHO分類改訂第4版 (2017年) において定義される環状鉄芽球と血小板増加を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍に該当する患者を含む] 患者229例を対象に、プラセボを対照として、本剤の有効性及び安全性を検討した⁷⁾。本剤1.0mg/kg又はプラセボを3週間間隔で皮下投与し、赤血球輸血量の変化^{注9)}等に基づいて0.45~1.75mg/kgの3週間間隔投与の範囲で調節可能とした^{注10)}。主要評価項目である24週間以内に連続8週間以上の赤血球輸血非依存 (赤血球輸血を必要としない状態) を達成した患者の割合 [95%信頼区間] は、本剤群で37.9% [30.2, 46.1] (58/153例)、プラセボ群で13.2% [6.5, 22.9] (10/76例) であり、本剤はプラセボに対して統計学的に有意な改善を示した [共通リスク差 (95%信頼区間) 24.6 (14.5, 34.6), p<0.0001 (Cochran-Mantel-Haenszel検定)] (2018年5月8日データカットオフ)。

副作用発現頻度は、本剤群で46.4% (71/153例) であった。主な副作用は、悪心7.2% (11/153例)、疲労5.9% (9/153例)、筋肉痛5.2% (8/153例)、頭痛4.6% (7/153例)、ALT増加3.9% (6/153例) 及び下痢3.3% (5/153例) であった。[5.2参照]

注6) 無作為化前16週間において、①平均赤血球輸血量が8週間あたり2単位以上、②連続8週間無輸血の期間がないこと、及び③赤血球輸血前7日以内のヘモグロビン濃度が10.0g/dL以下を満たす患者を対象とした。

注7) 骨髄中のRSが赤血球前駆細胞の15%以上 (ただし、SF3B1遺伝子変異を有する場合は骨髄中のRSが赤血球前駆細胞の5%以上) の場合をRS陽性、それ以外の場合をRS陰性と定義した。

注8) 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群患者は除外した。

注9) 直近の6週間で1単位以上の赤血球輸血を実施した場合等は増量し、ヘモグロビン濃度が11.5g/dL以上の場合には、11g/dL以下になるまで休業、ヘモグロビン濃度が3週間で2g/dL以上の上昇を認めた場合等は減量した。

注10) 増量は2回目投与以降に実施可能とし、1.33、1.75mg/kgの順で漸増することとした。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ルスパテルセプトは、ヒトアクチビン受容体ⅡBの細胞外ドメイン配列を、ヒト免疫グロブリン (Ig) G1のFc領域に融合した組換え糖タンパクである。ルスパテルセプトは、トランスフォーミング増殖因子 (TGF) - β スーパーファミリーと結合し、アクチビン受容体を介した下流のシグナル伝達経路を阻害することで、造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階における分化を促進し、成熟した赤血球数の増加を誘導すると考えられている⁸⁾。

18.2 赤血球増加作用

ルスパテルセプトをマウスに反復皮下投与したとき、赤血球数、ヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値の増加が認められた⁸⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見知

一般名: ルスパテルセプト (遺伝子組換え)

Luspatercept (Genetical Recombination)

本質: ルスパテルセプトは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1~107番目、108~110番目及び111~335番目は、それぞれ改変型ヒトアクチビン受容体ⅡB型の7~113番目のアミノ酸残基 (L55D; 細胞外ドメイン)、リンカー、及びヒトIgG1のFcドメインに相当する。ルスパテルセプトは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ルスパテルセプトは、335個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約94,000) である。

20. 取扱い上の注意

凍結を避けること。

21. 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。

22. 包装

〈レプロジル皮下注用25mg〉

1バイアル

〈レプロジル皮下注用75mg〉

1バイアル

23. 主要文献

- 社内資料: 免疫原性 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.2.4)
- 社内資料: 骨髄異形成症候群患者を対象とした国内第Ⅱ相試験 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.2.2.10.1)
- 社内資料: Low又はIntermediate-1リスクの骨髄異形成症候群患者を対象とした海外第Ⅱ相用量設定・拡大試験 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.2.2.2)
- 社内資料: 鉄キレート療法併用の影響 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.2.2.5.8)
- 社内資料: ACE-536-MDS-003試験 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.6.5.3)
- 社内資料: ACE-536-MDS-002試験 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.6.5.2)
- 社内資料: ACE-536-MDS-001試験 (2024年1月18日承認、CTD 2.7.6.5.1)
- Suragani RN, et al.: Nat Med. 2014; 20: 408-414.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報グループ

(住所) 東京都千代田区大手町1-2-1

(TEL) 0120-093-507

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

東京都千代田区大手町1-2-1

®: 登録商標

抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤
筋肉内注射用ニルセビマブ(遺伝子組換え)製剤貯法：2～8℃で保存
有効期間：24カ月**バイフォータス[®]筋注50mgシリンジ**
バイフォータス[®]筋注100mgシリンジ生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}Beyfortus[®] 50mg/100mg solution for intramuscular injection in syringe

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

	筋注50mgシリンジ	筋注100mgシリンジ
承認番号	30600AMX00127	30600AMX00128
販売開始	2024年5月	

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[8.1、11.1.1参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	バイフォータス筋注50mgシリンジ	バイフォータス筋注100mgシリンジ
有効成分	1シリンジ(0.5mL)中 ニルセビマブ(遺伝子組換え)50mg	1シリンジ(1.0mL)中 ニルセビマブ(遺伝子組換え)100mg
添加剤	1シリンジ(0.5mL)中 L-ヒスチジン 1.1mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.6mg、L-アルギニン塩酸塩 8mg、精製白糖 21mg、ポリソルベート80 0.1mg	1シリンジ(1.0mL)中 L-ヒスチジン 2.2mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.3mg、L-アルギニン塩酸塩 17mg、精製白糖 41mg、ポリソルベート80 0.2mg

本剤の有効成分ニルセビマブ(遺伝子組換え)は、遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。

3.2 製剤の性状

販売名	バイフォータス筋注50mgシリンジ	バイフォータス筋注100mgシリンジ
剤形	注射剤(プレフィルドシリンジ)	
性状	無色～黄色の澄明～乳白光を呈する液	
pH	5.5～6.5	
浸透圧	290～440mOsm/kg	

4. 効能又は効果

- 生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制
- 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

- 重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。
 - 生後初回のRSウイルス感染流行期の、流行初期において
 - ・在胎期間28週以下の早産で、12カ月齢以下の新生児及び乳児
 - ・在胎期間29～35週の早産で、6カ月齢以下の新生児及び乳児
 - 生後初回及び生後2回目のRSウイルス感染流行期の、流行初期において
 - ・過去6カ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた24カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児
 - ・24カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児
 - ・24カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児
 - ・24カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児

5.2 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。

5.3 既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。

5.4 本剤の臨床試験において、免疫不全を伴う児の一部で、健康な児と比べて血清中ニルセビマブの速い消失が認められた。この原因は明確ではないが、血中タンパク質喪失を伴う病態(例：慢性肝疾患、悪性腫瘍、ネフローゼ症候群、HIV感染症、オーメン症候群及び移植片対宿主)と関連している可能性がある。また、ダウン症候群の児の一部でも、健康な児と比べて血清中ニルセビマブの速い消失が認められた。これらの児では本剤の有効性が減弱する可能性があるため、他剤の使用も含め、本剤の投与可否を慎重に判断すること。[16.5参照]

6. 用法及び用量

生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。

生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、以下の通り補充投与することが望ましい。

<本剤の初回投与から90日未満の場合>

生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて50mg又は100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は200mgとする。

<本剤の初回投与から90日以上経過している場合>

生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく50mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は100mgとする。

8. 重要な基本的注意

8.1 アナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応が他のIgG1モノクローナル抗体でまれに報告されている。臨床的に重大な過敏症反応又はアナフィラキシーの兆候や症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[2.1、11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

9.1.1 血小板減少症、凝固障害等の出血リスクを有する患者、抗凝固療法を受けている患者

止血を確認できるまで投与部位を押さえるなど慎重に投与すること。出血により重篤な状態を招くおそれがある。

9.1.2 急性感染症又は発熱性疾患のある患者

中等度から重度の急性感染症又は発熱性疾患がある場合は、本剤の投与による有益性が危険性を上回ると医師が判断した場合を除き、本剤の投与を延期すること。一般に、軽度上気道感染症等の軽度な発熱性疾患は本剤の投与延期の理由とはならない。

9.1.3 体重1.6kg未満の児

臨床試験において体重1.6kg未満の児への投与経験はない。母集

団薬物動態モデルによるシミュレーションにおいて、体重1.6kg未満の児におけるニルセピマブの曝露量は、体重1.6kg以上の児よりも高くなることが予測された。体重1.6kg未満の児への本剤の使用については、有益性と危険性を慎重に検討すること。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な過敏症反応(頻度不明)

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応があらわれることがある。[2.1、8.1参照]

11.1.2 血小板減少(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	0.1%~1%未満
皮膚	発疹
その他	注射部位反応、発熱

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はRSウイルス検査のうち、ウイルス抗原検出及びウイルス培養を測定原理とする検査に干渉し、偽陰性になるおそれがある(RT-PCR法には干渉しない)。本剤投与後にこれらのRSウイルス検査を実施した場合の診断は、臨床所見等を含めて総合的に判断するよう特に注意すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 使用前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認すること。濁り、変色又は不溶性異物が認められる場合は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 通常、大腿前外側部に筋肉内注射すること。臀筋への投与は坐骨神経を損傷するおそれがあるため、避けること。

14.2.2 本剤の200mg投与時や心肺バイパスを用いた手術後の補充投与時において、本剤を同一箇所へ繰り返し投与することは避け、投与毎に注射部位を変えること。

14.2.3 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。

- 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各投与対象者に対して適切な針長を決定すること。
- 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

14.2.4 本剤は単回使用の製剤であり、再使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 免疫原性

後期第II相海外試験(D5290C00003試験)¹⁾及び第III相国際共同試験(D5290C00004試験)²⁾で承認用法及び用量に従い本剤投与を受けた児において本剤投与後に抗ニルセピマブ抗体が陽性となった被験者の割合は6.2%(155/2493例)であった。第II/III相国際共同試験(D5290C00005試験)³⁾で本剤投与後に抗ニルセピマブ抗体が陽性となった被験者の割合は、生後初回及び2回目のRSウイルス感染流行期を迎える児においてそれぞれ5.8%(34/587例)及び11.7%(21/180例)^{注)}であった。第II相国際共同試験(D5290C00008試験)⁴⁾で生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期を迎える児において本剤投与後に抗ニルセピマブ抗体が陽性となった被験者の割合は11.3%(11/97例)であった。抗ニルセピマブ抗体の発現による本剤の薬物動態、有効性及び安全性への影響は明らかではない。

注)生後初回及び2回目のRSウイルス感染流行期ともに本剤投与を受けた児

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

乳幼児を対象とした第III相国際共同試験(D5290C00004試験)²⁾、第II/III相国際共同試験(D5290C00005試験)³⁾及び第II相国際共同試験(D5290C00008試験)⁴⁾で承認用量を投与した際の血清中ニルセピマブ濃度は以下のとおりであった(日本人を含む国際共同試験データ)⁵⁾。

乳幼児に本剤を筋肉内投与したときの血清中ニルセピマブ濃度(µg/mL)(日本人を含む国際共同試験データ)

試験	シーズン	投与集団	投与量	Day 8	Day 31	Day 151
D5290C00004	1	正期産児及び後期早産児(在胎期間35週以上)	50mg	94.7±24.9 (40)	73.7±19.7 (470)	20.3±7.44 (618)
			100mg	166±25.5 (59)	114±35.0 (878)	31.1±13.0 (969)
D5290C00005	1	早産児コホート(在胎期間35週0日以下)	50mg	127±22.0 (13)	82.7±23.5 (95)	22.7±12.6 (176)
			100mg	181±35.0 (3)	109±33.0 (65)	34.5±10.3 (120)
	2	CLD/CHDコホート	50mg	102±22.7 (5)	85.4±19.2 (46)	23.9±13.0 (77)
			100mg	157±23.9 (3)	105±33.1 (56)	36.2±16.5 (94)
D5290C00008	1	免疫不全を伴う乳幼児	50/ 100mg	142±31.2 (15)	84.3±36.7 (47)	24.7±13.8 (39)
			200mg	209±34.4 (11)	131±56.8 (50)	32.6±19.1 (44)

平均値±標準偏差(例数)

16.2 吸収

健康成人に本剤100mg又は300mgを単回筋肉内投与^{注)}した際の最高血清中濃度到達時間(中央値)は6日(範囲:1~28日)であり⁶⁾、300mgを単回筋肉内投与^{注)}した際の絶対バイオアベイラビリティは77.3%であった(外国人データ)⁷⁾。

注)本剤の承認用法及び用量は50mg若しくは100mg(生後初回)又は200mg(生後2回目)を筋肉内注射である。

16.5 排泄

母集団薬物動態解析で推定したニルセピマブの消失半減期は約71日であり、体重5kgの小児におけるクリアランス推定値は3.42mL/dayであった⁸⁾。

第II相国際共同試験(D5290C00008試験)⁴⁾において、免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児に本剤を単回筋肉内投与したとき、血清中ニルセピマブ濃度が低い被験者が96例中24例で認められた。血中タンパク質喪失状態の兆候が示唆された14例(慢性肝疾患5例、悪性腫瘍3例、オーメン症候群、HIV感染症及び移植片対宿主病各2例、ネフローゼ症候群1例、うち1例ではオーメン症候群と移植片対宿主病を併発)では血清中ニルセピマブ濃度の急速な低下が認められた。

第II/III相国際共同試験(D5290C00005試験)³⁾において、ダウン症候群の新生児、乳児及び幼児に本剤を単回筋肉内投与したとき、血清中ニルセピマブ濃度が低い被験者が11例中3例で認められた。[5.4、17.3.2参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 後期第II相海外試験(D5290C00003試験)¹⁾

在胎期間29週以上35週未満で生後初回のRSウイルス感染流行期を迎える健康な新生児及び乳児を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検群間比較試験であり、本剤50 mg又はプラセボを単

回筋肉内投与した。主要評価項目は、治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現であった。

本試験では、1,453例の新生児及び乳児が本剤(969例)又はプラセボ(484例)に2:1の比率でランダム化された。

承認用法・用量に従い本剤投与を受けた集団における治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現割合は本剤群1.2%(7/570例)、プラセボ群9.0%(26/290例)であり、相対リスク減少は86.2%(95%信頼区間:68.0~94.0%)であった(Cochran-Mantel-Haenszel検定)。

承認用法・用量に従い本剤投与を受けた572例中、治験薬に関連すると判断された有害事象は8例(1.4%)に認められ、2例以上に認められた事象はなかった。

17.1.2 第III相国際共同試験(D5290C00004試験)²⁾

在胎期間35週以上(日本では36週以上)で生後初回のRSウイルス感染流行期を迎える健康な新生児及び乳児を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検群間比較試験であり、本剤(体重5kg未満50mg、5kg以上100mg)又はプラセボを単回筋肉内投与した。主要評価項目は、治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現であった。

本試験は主要コホート及び安全性コホートからなり、合計(併合コホート)で3,012例(うち日本人147例)の新生児及び乳児が本剤(2,009例)又はプラセボ(1,003例)に2:1の比率でランダム化された。

主要解析(主要コホート)で治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染について、本剤による統計学的に有意な有効性が示された。

受診を要したRSウイルスによる
下気道感染を指標とした本剤の有効性(主要コホート)

投与群	治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現割合及び例数	相対リスク減少(95%信頼区間) ^{a), b)}
本剤群(994例)	1.2%(12例)	74.5% (49.6~87.1%) p<0.0001
プラセボ群(496例)	5.0%(25例)	

a) 治験薬投与後150日までに受診を要したRSウイルスによる下気道感染が発現せずに試験を中止した被験者は多重補完法により欠測補完された。

b) 投与群及び月齢(3カ月以下/3カ月超~6カ月以下/6カ月超)を共変量とした、ロバスト分散を用いたポアソン回帰モデル

併合コホートで本剤を投与された1,997例中、治験薬に関連すると判断された有害事象は25例(1.3%)に認められ、2例以上に認められた事象は斑状丘疹状皮疹6例(0.3%)、易刺激性4例(0.2%)、下痢2例(0.1%)、発熱2例(0.1%)及び発疹2例(0.1%)であった。

17.3 その他

17.3.1 第II/III相国際共同試験(D5290C00005試験)³⁾

生後初回のRSウイルス感染流行期を迎える早産児並びに生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期を迎える慢性肺疾患(CLD)又は先天性心疾患(CHD)を有する新生児、乳児及び幼児を対象とした実薬(パリビズマブ)対照ランダム化二重盲検群間比較試験であった。

本試験では、在胎期間35週0日以下(日本では35週以下)の早産児615例(うち日本人21例)、及びCLD又はCHD(日本ではダウン症候群を含む)を有する生後1年以内の新生児及び乳児310例(うち日本人12例^{注)})を本剤(616例、体重5kg未満50mg、5kg以上100mg単回筋肉内投与)又はパリビズマブ(309例、15mg/kg月1回計5回筋肉内投与)に2:1の比率でランダム化した。

注) うちダウン症候群を有する日本人は1例であった。また、本試験全体では12例のダウン症候群を有する児が含まれた。

本試験で生後初回のRSウイルス感染流行期に治験薬を投与されたCLD又はCHDを有する被験者262例に対して2回目の投与を生後2回目の流行期に行った。生後初回の流行期に本剤を投与され

た180例には本剤(200mg単回筋肉内投与)を投与し、生後初回の流行期にパリビズマブを投与された82例は本剤(40例、200mg単回筋肉内投与)又はパリビズマブ(42例、15mg/kg月1回計5回筋肉内投与)に1:1の比率でランダム化された。

生後初回のRSウイルス感染流行期に本剤を投与された614例中、治験薬と関連すると判断された有害事象は10例(1.6%)に認められ、2例以上に認められた事象は激越3例(0.5%)及び体温上昇2例(0.3%)であった。生後2回目のRSウイルス感染流行期に本剤を投与された220例中治験薬と関連すると判断された有害事象は認められなかった。

生後初回のRSウイルス感染流行期を迎えるCLD又はCHDを有さない早産児、並びに生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期を迎えるCLD又はCHDを有する児に本剤を承認用法・用量で投与したときの血清中ニルセピマブ濃度は、有効性が検証された試験(D5290C00004試験)の健康な新生児及び乳児と同程度であった。

なお、生後初回のRSウイルス感染流行期における治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染は本剤群4例(0.6%)及びパリビズマブ群3例(1.0%)に認められた。また、生後2回目のRSウイルス感染流行期の治験薬投与後150日までに受診を要したRSウイルスによる下気道感染はいずれの投与群においても認められなかった。

17.3.2 第II相国際共同試験(D5290C00008試験)⁴⁾

生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期を迎える免疫不全を有する投与時に24カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児を対象とした非盲検非対照単回投与試験であった。

本試験において、免疫不全を有する新生児、乳児及び幼児100例(うち日本人26例)に本剤(生後初回のRSウイルス感染流行期を迎える新生児及び乳児[生後1年以内]:体重5kg未満50mg、5kg以上100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期を迎える乳児及び幼児[生後1年超2年以内]:200mg)を単回筋肉内投与した。被験者の内訳は、複合免疫不全症、抗体欠損症及びその他の免疫不全症33例、ヒト免疫不全ウイルス感染症8例、臓器又は骨髄移植後16例、免疫抑制性化学療法施行中20例、高用量の全身性ステロイド療法施行中29例、その他の免疫抑制療法施行中15例であった。

本剤を投与された100例中、治験薬と関連すると判断された有害事象は6例(6.0%)に認められ、2例以上に認められた事象は発熱4例(4.0%)であった。

血清中ニルセピマブ濃度のより速やかな低下が認められた被験者を除外した集団における、本剤を承認用法・用量で投与したときの治験薬投与後150日における血清中ニルセピマブ濃度は、有効性が検証された試験(D5290C00004試験)の健康な新生児及び乳児と同程度であった。

なお、治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染は認められなかった。[16.5参照]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、長期間作用型の遺伝子組換えヒト免疫グロブリンG1κ(IgG1κ)モノクローナル抗体であり⁹⁾、RSウイルスFタンパク質(膜融合前構造)の抗原部位¹⁰⁾におけるエピトープに結合する。RSウイルスFタンパク質はウイルス侵入過程の膜融合段階に必要であり、本剤はこれを阻害することによりRSウイルスを中和する。

18.2 抗ウイルス活性

本剤は、Hep-2細胞に感染させたRSウイルスのサブタイプA及びサブタイプBの臨床分離株(分離年:2003~2017年、RSウイルスのサブタイプA:70株、サブタイプB:49株)に対して用量依存的な中和活性を示し、50%有効濃度(EC₅₀)の中央値はそれぞれ3.2ng/mL(範囲:0.48~15ng/mL)及び2.9ng/mL(範囲:0.3~59.7ng/mL)であった^{9),10),11)}。

RSウイルス感染コトンラットモデルにおいてRSウイルスのサブタイプA又はサブタイプBの接種1日前の抗体^{注)}の筋肉内投与

により、肺内のRSウイルス複製を用量依存的に減少させた^{9),12)}。
注)本剤のFc領域に加えられている3アミノ酸変異以外同一の構造の抗体。

18.3 耐性

本剤(250ng/mL)存在下でRSウイルスのサブタイプA(A2株)及びサブタイプB(B9320株)をHEp-2細胞に感染させて3回継代し、本剤に対する逃避変異を特定した^{13),14)}。N67I:N208Y変異を有するRSウイルスのサブタイプA(A2株)は、野生株と比較して本剤に対する中和活性が103倍低下し、N208D、N208S、K68N:N201S又はK68N:N208S変異を有するRSウイルスのサブタイプB(B9320株)は、野生株と比較して本剤に対する中和活性がそれぞれ90,000倍超、24,619倍、13,439倍、90,000倍超に低下した。逃避変異で特定されたアミノ酸変異はいずれも、本剤のFタンパク質の結合部位(62~69位及び196~212位のアミノ酸残基)内に位置しており、RSウイルスFタンパク質への本剤の結合親和性を低下させることが示された。

国際共同RSウイルスの分子サーベイランス試験(分離年:2015~2021年、RSウイルスのサブタイプA:2875株、サブタイプB:2800株)において^{15),16)}、特定された逃避変異を有する変異株の検出は合計で1%未満であった。2017年以降、RSウイルスのサブタイプBでI206M:Q209R変異又はI206M:Q209R:S211N変異を有する変異株の分離頻度が高い傾向であり、当該変異はいずれも本剤の結合部位の変異であるが、本剤の中和活性は保持されていた(野生株と比較して0.23倍及び0.5倍の変化)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

ニルセビマブ(遺伝子組換え)

(Nirsevimab(Genetical Recombination))[JAN]

本質

本剤は、遺伝子組換え抗ヒトRSウイルスFタンパク質モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来する。H鎖の261、263及び265番目のアミノ酸残基は、それぞれTyr、Thr及びGluに置換されている。本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ニルセビマブは、456個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約149,000)である。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤を落下若しくは損傷させた場合、外箱の安全シールが剥がれている場合、又は有効期限を超過している場合は使用しないこと。

20.2 激しく振とうしないこと。

20.3 凍結を避けること。

20.4 遮光を保つため、本剤は外箱に入れた状態で保存すること。

20.5 本剤を冷蔵庫から取り出した後は室温で保存し、8時間以内に使用すること。

21. 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。

22. 包装

〈バイフォータス筋注50mgシリンジ〉

0.5mL[1プレフィルドシリンジ]

〈バイフォータス筋注100mgシリンジ〉

1.0mL[1プレフィルドシリンジ]

23. 主要文献

- 1)Griffin MP, et al. N Engl J Med 2020;383:415-425.
- 2)Hammitt LL, et al. N Engl J Med 2022;386:837-846.
- 3)Domachowske J, et al.N Engl J Med 2022;386:892-894.

4)社内資料:第II相国際共同試験(D5290C00008試験)(2024年3月26日承認、CTD2.7.6.2.6)

5)社内資料:血中濃度(2024年3月26日承認、審査報告(1)6.2.2.2)

6)社内資料:最高血清中濃度到達時間(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.1.2)

7)社内資料:バイオアベイラビリティ(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.2.2.1)

8)社内資料:消失半減期(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.1.5)

9)Zhu Q, et al. Sci Transl Med. 2017;9:eaa1928.

10)Zhu Q, et al. J Infect Dis. 2018;218(4):572-80.

11)社内資料:試験ID8897-0002、試験ID8897-0011、試験ID8897O-1516、試験ID8897O-1617、試験MDMN-20140127:培養細胞におけるRSV A及びB臨床分離株に対するニルセビマブ/1G7の中和活性(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.3.1.2)

12)社内資料:試験ID8897-0006、試験ID8897-0007:コットンラットにおけるRSV A及びB実験室株に対するニルセビマブ/1G7の中和効力(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.3.2.1)

13)社内資料:試験ID8897-0003:耐性関連変異を特定するための*in vitro*でのニルセビマブ中和エスケープ変異株の選択(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.4.1)

14)社内資料:試験ID8897-0011:耐性関連変異を特定するための*in vitro*でのニルセビマブ中和エスケープ変異株の選択(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.4.1)

15)社内資料:試験OUTSMART:RSV分子サーベイランス試験(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.4.2)

16)社内資料:試験INFORM:RSV分子サーベイランス試験(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.4.2)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

サノフィ株式会社

サノフィワクチンコールセンター

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-870-891

25. 保険給付上の注意

本剤は「生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」に使用した場合に限り、保険給付される。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

26.2 販売元

サノフィ株式会社

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

®: サノフィグループの登録商標です。
© AstraZeneca 2024

AstraZeneca

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤
精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏
* ユーパスタ®軟膏
U-PASTA Ointment

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21800AMX10403000
販売開始	2024年4月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ユーパスタ軟膏
有効成分	100g中 精製白糖 70.0g 日局 ポビドンヨード 3.0g
添加剤	マクロゴール400、濃グリセリン、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、ペクチン、水素添加大豆リン脂質、ヨウ化カリウム、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	ユーパスタ軟膏
性状	褐色の軟膏剤（水溶性軟膏剤）である。

4. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

5. 効能又は効果に関連する注意

- 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。
- 熱傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので、新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。

6. 用法及び用量

症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。
潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 甲状腺機能に異常のある患者

ポビドンヨード投与により血中ヨウ素値の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与える可能性がある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全のある患者

ポビドンヨード投与により血清中総ヨウ素濃度が著しく高くなることが報告されている。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること¹⁾。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること¹⁾。

9.7 小児等

新生児にポビドンヨードを使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある²⁾。

11. 副作用

次の副作用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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、じん麻疹等があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		ヨード疹 ^{注2)}
皮膚 ^{注3)}	疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、そう痒感	
甲状腺		血中甲状腺ホルモン値（T ₃ 、T ₄ 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常 ^{注2)}

注1) 発現頻度は使用成績調査を含む。

注2) ポビドンヨードで報告がある。

注3) これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 眼科用に使用しないこと。
- 他剤と混合して使用しないこと。
- 患部の清拭消毒を行うこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 腔内にポビドンヨードを使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある³⁾。
- 本剤はヨウ素含有製剤であるので、大量使用及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 白糖

(1) 単回塗布

¹⁴Cで標識した白糖を用いて調製した本剤100mgをラット皮膚欠損創に4時間及び損傷皮膚に24時間単回塗布（各4匹）したとき、それぞれ塗布後1時間以内に最高血中濃度53及び105 $\mu\text{g eq/mL}$ に達し、以後速やかに減少した⁴⁾。

16.1.2 ヨウ素

(1) 単回塗布

本剤100mgをラット皮膚欠損創に10時間、損傷皮膚及び熱傷潰瘍にそれぞれ24時間単回塗布（各4匹）したとき、ヨウ素の最高血中濃度は皮膚欠損創及び損傷皮膚で塗布後1時間に3.2及び5.1 $\mu\text{g/mL}$ を示し、熱傷潰瘍では塗布後6時間に1.85 $\mu\text{g/mL}$ を示した。また塗布終了時までのAUCはそれぞれ21.7、74.1、23.6 $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった⁵⁾、⁶⁾。

(2) 反復塗布

本剤100mgをラット損傷皮膚に14日間反復塗布（4匹）したとき、ヨウ素の最高血中濃度は1日目の塗布後1時間に6.1 $\mu\text{g/mL}$ を示し、4日目以降低下した⁵⁾。

16.2 吸収

16.2.1 白糖

¹⁴Cで標識した白糖を用いて調製した本剤100mgをラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、白糖は速やかに経皮吸収され、その吸収は皮膚欠損創よりも損傷皮膚の方が大きかった⁴⁾。

16.2.2 ヨウ素

本剤100mgをラット正常皮膚、皮膚欠損創、損傷皮膚及び熱傷潰瘍に単回塗布したとき、ヨウ素の経皮吸収は正常皮膚ではほとんど認められず、熱傷潰瘍、皮膚欠損創、損傷皮膚の順に増加した^{5), 6)}。

16.3 分布

16.3.1 ヨウ素

本剤100mgをラット皮膚欠損創に単回塗布したとき、甲状腺内ヨウ素濃度の上昇は観察されなかった^{5), 6)}。また、本剤100mgをラット損傷皮膚に14日間反復塗布したとき、甲状腺内ヨウ素量は若干の増加を示し、4日目以降ほぼ同レベルを推移したが、投与終了3ヵ月後には塗布前値となった⁵⁾。

16.5 排泄

16.5.1 白糖

¹⁴Cで標識した白糖を用いて調製した本剤100mgをラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、両者とも呼気及び糞中にほとんど排泄されず、大部分が尿中に排泄され、その大半が塗布後4時間以内に排泄された⁴⁾。

16.5.2 ヨウ素

本剤100mgをラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、大部分が尿中に排泄され、その大半が塗布後1~2日に排泄された^{5), 6)}。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(褥瘡)

17.1.1 国内臨床試験

褥瘡患者に本剤を原則1日1~2回、1~52週間塗布した結果、本剤の有効率(有効以上)は66.1%(216/327例)であり、褥瘡面積の50%以上の縮小が59.1%(192/325例)の症例に認められた。主な症状別改善率は肉芽形成で73.4%、表皮形成で70.0%であった。そのうち、国内比較臨床試験(78例)において有用性が認められ、細菌検査を実施した試験において、細菌の消失は38.8%(26/67例)に認められた^{7)~17)}。

(皮膚潰瘍)

17.1.2 国内臨床試験

皮膚潰瘍患者に本剤を原則1日1~2回、1~18週間塗布した結果、本剤の種々の皮膚潰瘍に対する有効率(有効以上)は79.3%(142/179例)であり、潰瘍面積の50%以上の縮小が73.0%(130/178例)の症例に認められた。主な症状別改善率は肉芽形成で84.4%、膿性分泌物の改善で84.4%であった。そのうち、国内比較臨床試験(50例)において有用性が認められ、細菌検査を実施した試験において、細菌の消失は62.5%(35/56例)に認められた^{8)~10), 12), 13), 18)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含まれるポビドンヨードは殺菌作用を有している。また、本剤に含まれる白糖の創傷治癒作用は、局所的浸透圧の上昇による浮腫軽減及び線維芽細胞の活性化に基づくと考えられている¹⁹⁾。

18.2 創傷治癒作用

18.2.1 本剤をラット欠損創及び皮膚潰瘍モデルに塗布した結果、肉芽新生及び表皮再生促進とともに治癒日数の短縮を、また糖尿病マウスの欠損創において肉芽組織及び血管数の増加を認めた^{20)~22)}。

18.2.2 本剤をラット切創モデルに塗布した結果、創耐張力の増加を認めた²³⁾。

18.2.3 白糖の創傷治癒過程に対する影響

(1) 70%白糖水溶液をラット欠損創モデルに塗布し、治癒過程を検討した結果、表皮においては分裂期表皮細胞数の増加が、真皮においては創傷早期に線維芽細胞の増殖を促進させ

るヒアルロン酸の増加が認められた²⁴⁾。

(2) 80%白糖水溶液をラット切創モデルに塗布し、治癒過程を組織学的に検討した結果、創傷部の浮腫が軽度で、新生血管及び線維芽細胞に富み、膠原線維の再生を伴う発達した肉芽組織が認められた²⁵⁾。

18.3 殺菌作用

本剤は褥瘡・皮膚潰瘍面から分離された臨床分離株(細菌3種(*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *S. epidermidis*))、真菌1種(*C. albicans*))及び保存標準株(細菌5種(*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *B. subtilis*))、真菌1種(*A. niger*))に対して殺菌作用を示した^{26), 27)}。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

19.1 精製白糖

一般的名称: 精製白糖 (Sucrose)

化学名: β -D-Fructofuranosyl α -D-glucopyranoside

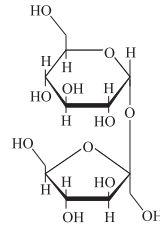
分子式: $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量: 342.30

性状: 本品は白色の結晶性の粉末、又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

化学構造式:



19.2 ポビドンヨード

一般的名称: ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

化学名: Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine

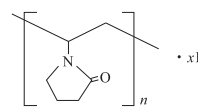
分子式: $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

性状: 本品は暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

化学構造式:



20. 取扱い上の注意

20.1 直射日光又は高温を避けて保存すること。

20.2 開封後は乾燥を防ぐため密栓して保存すること。

22. 包装

プラスチック容器: 100g、500g

チューブ: 30g×10、100g、100g×10

23. 主要文献

- 1) Danziger Y, et al.: Arch Dis Child. 1987; 62: 295-296
- 2) Jackson HJ, et al.: Lancet. 1981; No.8253: 992
- 3) Vorherr H, et al.: JAMA. 1980; 244: 2628-2629
- 4) 甲重雄他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 21-30
- 5) 阿部晴康他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 31-42
- 6) 阿部晴康他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3855-3862
- 7) 今村貞夫他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 255-280
- 8) KT-136皮膚潰瘍比較試験研究班.: 薬理と治療. 1989; 17: 1789-1813
- 9) 今村貞夫他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 119-132
- 10) KT-136皮膚潰瘍研究班.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 133-146
- 11) 大谷清他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 147-156
- 12) 松井千尋他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 157-175
- 13) 青山久他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 177-190

- 14) 平本力他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 191-206
- 15) 海塚安郎他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 207-228
- 16) 古田勝経他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 229-236
- 17) 荒金兆典他.: 皮膚. 1989; 31: 102-108
- 18) KT-136関西地区研究班.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 237-254
- 19) 江藤義則他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3843-3850
- 20) 江藤義則他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 7-14
- 21) 江藤義則他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3835-3841
- 22) 石重明他.: 日本皮膚科学会雑誌. 1996; 106: 403-408
- 23) 江藤義則他.: 皮膚科紀要. 1987; 82: 355-357
- 24) 秋葉知英他.: 西日本皮膚科. 1988; 50: 1060-1068
- 25) 武内英二他.: 皮膚科紀要. 1987; 82: 359-363
- 26) 朝田康夫他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3851-3854
- 27) 古志朋之他.: 薬理と治療. 1989; 17(Suppl.1): 15-20

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

テイカ製薬株式会社 学術グループ
〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号
TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

 **テイカ製薬株式会社**
富山市荒川一丁目3番27号

生物由来製品、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

抗悪性腫瘍剤／抗CLDN18.2^{注1}モノクローナル抗体
注射用ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）

ビロイ[®]点滴静注用100mg
VYLOY[®] for I.V. infusion 100 mg

日本標準商品分類番号	
874291	
承認番号	30600AMX00130
販売開始	2024年6月

貯法：2～8℃で保存
有効期間：40箇月

注）CLDN18.2：Claudin-18 splice variant 2（クローディン-18スプライスバリエント2）

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 （1バイアル中） ^{注1）、注2）}	添加剤 （1バイアル中）	
ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） 105mg	L-アルギニン	122mg
	精製白糖	269.3mg
	ポリソルベート80	1.1mg
	リン酸	適量

注1）本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

注2）本剤は1バイアルを注射用水5.0mLで溶解した時にゾルベツキシマブ濃度が20mg/mLとなるように過量充填されている。

3.2 製剤の性状

剤形	性状	pH ^{注3)}	浸透圧比 ^{注3)}
注射剤 （無色バイアル）	白色の塊	5.7～6.3	約1 （生理食塩液に対する比）

注3）本剤1バイアルを注射用水5.0mLにて溶解した時の結果である。

4. 効能又は効果

CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 CLDN18.2陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18.2陽性^{注1)}が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html> [17.1.1、17.1.2 参照]

注) 胃癌組織においてCLDN18陽性が確認された場合には、CLDN18.2陽性と判断できる。

5.2 HER2陰性の患者に投与すること。

5.3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

6. 用法及び用量

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は800mg/m²（体表面積）を、2回目以降は600mg/m²（体表面積）を3週間間隔又は400mg/m²（体表面積）を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与速度は以下の表を参考とし、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。

用量	投与速度	
	投与開始から30～60分後まで	その後
800mg/m ²	100mg/m ² /時	200～400mg/m ² /時
600mg/m ²	75mg/m ² /時	150～300mg/m ² /時
400mg/m ²	50mg/m ² /時	100～200mg/m ² /時

7.2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17.1.1、17.1.2 参照]

7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の中断・中止等を考慮すること。[11.1.1-11.1.3 参照]

副作用発現時における本剤の中断・中止等の目安

副作用	程度 ^{注1)}	処置
過敏症 又は infusion reaction	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
	・アナフィラキシー ・アナフィラキシーが疑われる場合 ・Grade 3以上	投与を中止する。
悪心	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。

副作用	程度 ^{注)}	処置
嘔吐	Grade 2又は3	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
	Grade 4	投与を中止する。

注) GradeはNCI-CTCAE ver. 5.0に準じる。

8. 重要な基本的注意

悪心、嘔吐が高頻度にあられるので、本剤投与前に制吐剤の予防投与を検討すること。[11.1.3参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。ヒトIgGは胎盤を通過することが知られている。動物試験（マウス）において、胎児の血清中に本剤が認められている¹⁾。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが報告されている。乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症（16.9%）

アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがある。[7.3参照]

11.1.2 Infusion reaction（44.3%）

[7.3参照]

11.1.3 重度の悪心・嘔吐（15.9%^{注)}）

本剤投与前（特に投与前開始後最初の1サイクル）は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、補液等の適切な処置を行うこと。[7.3、8.参照]

注) NCI-CTCAE ver. 4.03のGrade 3以上の副作用

11.2 その他の副作用

	10%以上	5～10%未満	5%未満
血液及びリンパ系障害	好中球減少症、貧血、血小板減少症、白血球減少症		
代謝及び栄養障害	食欲減退	低アルブミン血症	低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン血症
精神障害			不眠症

	10%以上	5～10%未満	5%未満
神経系障害			味覚不全、浮動性めまい、末梢性感覚ニューロパチー、頭痛、錯覚、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻
心臓障害			頻脈
血管障害		高血圧	低血圧
呼吸器、胸郭及び縦隔障害			咳嗽、呼吸困難、しゃっくり
胃腸障害	悪心（64.9%）、嘔吐（59.1%）、下痢	腹痛、便秘、上腹部痛	消化不良、流涎過多、口内乾燥、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、上部消化管出血、腹部不快感、レッチング
皮膚及び皮下組織障害			脱毛症、多汗症、手掌・足底発赤知覚不全症候群
筋骨格系及び結合組織障害			背部痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労、無力症	倦怠感、発熱	末梢性浮腫、悪寒、胸部不快感、非心臓性胸痛
臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、体重減少	血中ビリルビン増加、血中アルカリホスファターゼ増加、リンパ球数減少、血中クレアチニン増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 溶解

- 日本薬局方注射用水5.0mLにより溶解し、ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）を20mg/mLの濃度とする。
- 溶解する時は本剤のバイアルの内壁に沿ってゆっくりと無菌的に注入し、振らずに緩徐に攪拌し、完全に溶解すること。溶解後のバイアルは、気泡がなくなるまで静置すること。直射日光にあてないこと。
- 溶解後の液は、無色～わずかに黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する。目視により確認し、粒子状物質や変色が認められた場合には、使用せず廃棄すること。
- 溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で5時間を超えないこと。

14.1.2 希釈

- 必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が2.0mg/mLとなるように日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。溶液が泡立たないよう輸液バッグ等を静かに転倒混和すること。直射日光にあてないこと。
- 希釈後の液を目視により確認し、粒子状物質が認められた場合には、使用しないこと。
- 希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後6時間以内に投与を完了すること。なお、やむを得ず希釈した液を保存する場合は、2～8℃で保存し、希釈後24時間以内に使用すること。残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

同一の点滴ラインを使用し他の薬剤との同時投与は行わないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人のCLDN18.2陽性の進行胃癌患者に、本剤800mg/m²（体表面積）又は1000mg/m²（体表面積）を3週間間隔で静脈内投与^(注)したときの初回投与後（サイクル1）の血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった⁽²⁾。

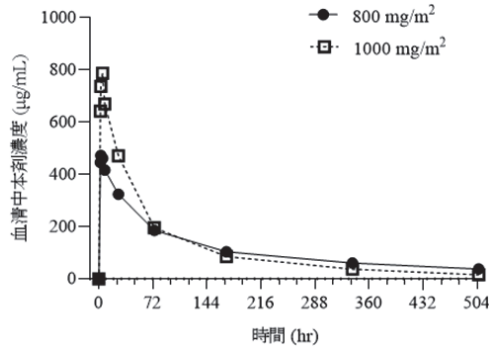


図 本剤初回投与後の血清中濃度推移
(800mg/m²: 15例、1000mg/m²: 3例)

表 本剤初回投与後の薬物動態パラメータ

投与量 (例数)	C _{max} (µg/mL)	AUC _{24h} (day·µg/mL)
800mg/m ² (N=15)	482(113)	2390(639) ^{a)}
1000mg/m ² (N=3)	805(166)	2360(296)

平均値（標準偏差）

a) N=13

16.1.2 反復投与

日本人のCLDN18.2陽性の進行胃癌患者に、本剤を初回は800mg/m²（体表面積）を、2回目以降は600mg/m²（体表面積）を3週間間隔（800/600mg/m² Q3W）で静脈内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は以下のとおりであった⁽²⁾。

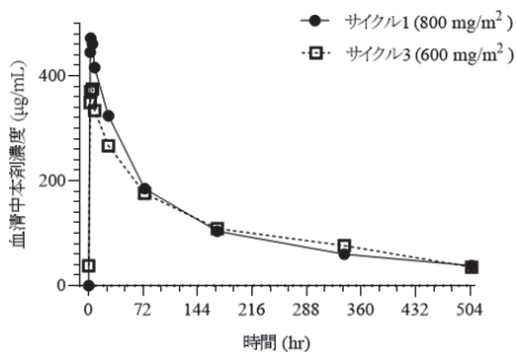


図 3週間間隔で静脈内投与したときの血清中濃度推移
(サイクル1: 15例、サイクル3: 10例)

表 3週間間隔で静脈内投与したときの薬物動態パラメータ

	C _{max} (µg/mL)	AUC _{24h} (day·µg/mL)
サイクル3	391(75.8) ^{a)}	2110(1010) ^{b)}

平均値（標準偏差）

a) N=10

b) N=7

16.1.3 母集団薬物動態解析

国内外の臨床試験8試験で得られた714例のデータを用いて母集団薬物動態解析を実施した。推定されたクリアランスと消失半減期はそれぞれ0.0150L/h及び43.6日であった。

この解析に含まれた日本人患者73例について、本剤を初回は800mg/m²（体表面積）を、2回目以降は600mg/m²（体表面積）を3週間間隔（800/600mg/m² Q3W）又は400mg/m²（体表面積）を2週間間隔（800/400mg/m² Q2W）で静脈内投与したときの母集団薬物動態パラメータ（推定値）は、以下の表のとおりであった⁽³⁾。

表 本剤投与時の母集団薬物動態パラメータ

	用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{trough} (µg/mL)	AUC _{24h} (day·µg/mL) ^{a)}
初回投与後42日間	800/600mg/m ² Q3W	472(78)	60.2(31.1)	2314(664)
	800/400mg/m ² Q2W	472(78)	72.8(36.8)	2579(726)
定常状態42日間	800/600mg/m ² Q3W	454(82)	102(48)	3410(1158)
	800/400mg/m ² Q2W	346(69)	111(50)	3419(1161)

平均値（標準偏差）

a) 42日間の血清中濃度下面積を2で除したもの

16.8 その他

本剤の有効性及び安全性に対する曝露-反応解析の結果、本剤を初回は800mg/m²（体表面積）を、2回目以降は600mg/m²（体表面積）を3週間間隔又は400mg/m²（体表面積）を2週間間隔で静脈内投与した際の有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された⁽⁴⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は800mg/m²（体表面積）を、2回目以降は600mg/m²（体表面積）を3週間間隔又は400mg/m²（体表面積）を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。」である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（SPOTLIGHT試験）

化学療法歴のないCLDN18.2陽性^(注1)かつHER2陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌（食道胃接合部腺癌を含む）患者565例（日本人65例を含む）を対象に、FOLFOX^(注2)併用下で本剤^(注3)とプラセボの有効性及び安全性を比較することを目的とした無作為化二重盲検比較試験を実施した。

主要評価項目である独立評価委員会判定による無増悪生存期間の中央値 [95%信頼区間] は、本剤群で10.6 [8.90~12.5] カ月、プラセボ群で8.67 [8.21~10.3] カ月であり、本剤群はプラセボ群に対し統計的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間]: 0.751 [0.598~0.942]、p=0.0066、層別ログランク検定（片側））。また、主要評価項目に続き、階層的な検定手順により仮説検定が実施された副次評価項目である全生存期間の中央値 [95%信頼区間] は、本剤群で18.2 [16.4~22.9] カ月、プラセボ群で15.5 [13.5~16.5] カ月であり、本剤群はプラセボ群に対し統計的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間]: 0.750 [0.601~0.936]、p=0.0053、層別ログランク検定（片側））。

本剤群279例（日本人31例を含む）において、副作用が255例（91.4%）に認められた。主な副作用は、悪心192例（68.8%）、嘔吐161例（57.7%）、食欲減退68例（24.4%）、好中球減少症54例（19.4%）、下痢51例（18.3%）、疲労49例（17.6%）、好中球数減少43例（15.4%）であった⁽⁵⁾。[5.1、7.2 参照]

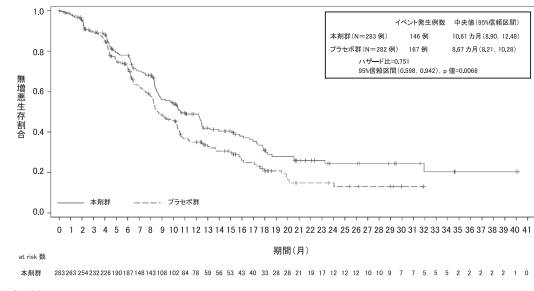


図 無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線

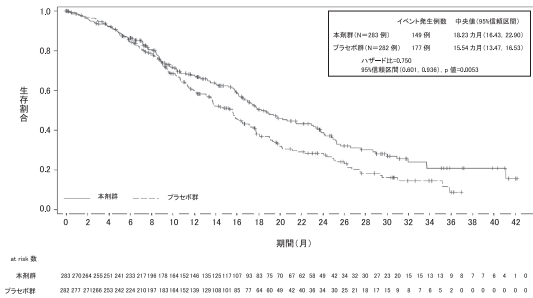


図 全生存期間のKaplan-Meier曲線

17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（GLOW試験）

化学療法歴のないCLDN18.2陽性^{注1)}かつHER2陰性の治療不能な進行・再発の胃癌（食道胃接合部腺癌を含む）患者507例（日本人51例を含む）を対象に、CAPOX^{注4)}併用下で本剤^{注3)}とプラセボの有効性及び安全性を比較することを目的とした無作為化二重盲検比較試験を実施した。主要評価項目である独立評価委員会判定による無増悪生存期間の中央値 [95%信頼区間] は、本剤群で8.21 [7.46~8.84] カ月、プラセボ群で6.80 [6.14~8.08] カ月であり、本剤群はプラセボ群に対し統計的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間] : 0.687 [0.544~0.866]、p=0.0007、層別ログランク検定（片側））。また、主要評価項目に続き、階層的な検定手順により仮説検定が実施された副次評価項目である全生存期間の中央値 [95%信頼区間] は、本剤群で14.4 [12.3~16.5] カ月、プラセボ群で12.2 [10.3~13.7] カ月であり、本剤群はプラセボ群に対し統計的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間] : 0.771 [0.615~0.965]、p=0.0118、層別ログランク検定（片側））。本剤群254例（日本人24例を含む）において、副作用が231例（90.9%）に認められた。主な副作用は、悪心154例（60.6%）、嘔吐154例（60.6%）、食欲減退73例（28.7%）、好中球数減少41例（16.1%）、下痢40例（15.7%）、貧血40例（15.7%）であった⁶⁾。[5.1、7.2 参照]

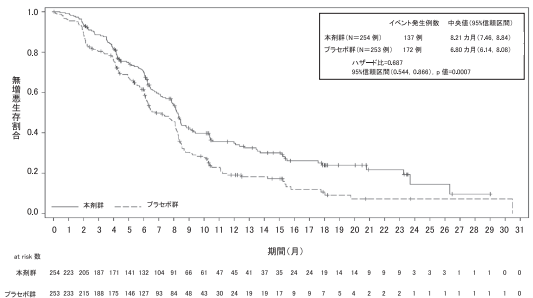


図 無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線

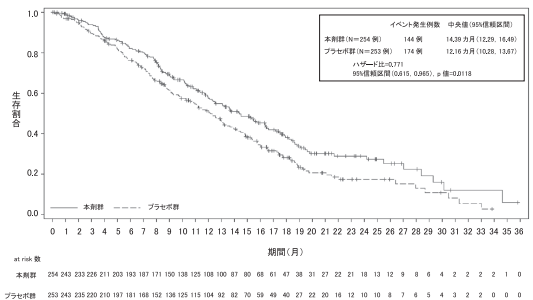


図 全生存期間のKaplan-Meier曲線

注1) 75%以上の腫瘍細胞において、細胞膜がCLDN18の免疫組織化学染色で中程度～強度の染色を示す。
 注2) 2週間を1サイクルとして、第1日目にオキサリプラチン85mg/m²及びホリナート400mg/m²又はレボホリナート200mg/m²を静脈内投与し、フルオロウラシル400mg/m²を急速静脈内投与後、フルオロウラシル2400mg/m²を持続静脈内投与した（オキサリプラチンは最大12サイクル投与）。本剤との併用投与時は、本剤の投与終了後に化学療法の投与を開始した。

注3) 初回は本剤800mg/m²（体表面積）を、2回目以降は本剤600mg/m²（体表面積）を3週間間隔で点滴静注した。
 注4) 3週間を1サイクルとして、第1日目にオキサリプラチン130mg/m²を静脈内投与し、第1～14日目にカベシタピン1000mg/m²を1日2回経口投与した（オキサリプラチンは最大8サイクル投与）。本剤との併用投与時は、本剤の投与終了後に化学療法の投与を開始した。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ゾルベツキシマブは、ヒトCLDN18.2に対する抗体であり、胃癌細胞等の細胞膜上に発現するCLDN18.2に結合し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性及び補体依存性細胞傷害（CDC）活性により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている^{7)~9)}。

18.2 抗腫瘍作用

ゾルベツキシマブは、ヒト胃癌由来NUGC-4細胞株を皮下移植したヌードマウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した¹⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般名：ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）

(Zolbetuximab (Genetical Recombination))

本質：ゾルベツキシマブは、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトクロロゲン-18アイソフォーム2モノクローナル抗体の可変部及びヒトIgG1の定常部からなる。ゾルベツキシマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ゾルベツキシマブは、448個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ鎖）2本及び220個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約150,000）である。

21. 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。

22. 包装

1バイアル

23. 主要文献

- 社内報告書：マウス胚・胎児発生試験（2024年3月26日承認 CTD2.6.6.6.2）（DIR230042）
- 社内報告書：CLDN18.2陽性の局所進行性切除不能又は転移性の胃癌患者・国内第1相試験（CL-0104試験）（2024年3月26日承認 CTD2.7.6.3）（DIR230043）
- 社内報告書：局所進行性切除不能又は転移性の胃癌患者・母集団薬物動態解析（8951-PK-0005）（2024年3月26日承認 CTD5.3.3.5-1）（DIR230044）
- 社内報告書：局所進行性切除不能又は転移性の胃癌患者・曝露反応解析（8951-PK-0006）（2024年3月26日承認 CTD5.3.4.2-2）（DIR230045）
- 社内報告書：CLDN18.2陽性の局所進行性切除不能又は転移性の胃癌患者・国際共同第3相試験（SPOTLIGHT試験）（2024年3月26日承認 CTD2.7.6.5）（DIR230046）
- 社内報告書：CLDN18.2陽性の局所進行性切除不能又は転移性の胃癌患者・国際共同第3相試験（GLOW試験）（2024年3月26日承認 CTD2.7.6.6）（DIR230047）
- 社内報告書：ヒトCLDN18.2発現細胞・薬理作用（結合）（2024年3月26日承認 CTD2.6.2.2.1.1）（DIR230050）
- 社内報告書：ヒト胃癌細胞・薬理作用（抗体依存性細胞傷害）（2024年3月26日承認 CTD2.6.2.2.1.5）（DIR230048）
- 社内報告書：ヒト胃癌細胞・薬理作用（補体依存性細胞傷害）（2024年3月26日承認 CTD2.6.2.2.1.6）（DIR230049）
- 社内報告書：ヒト胃癌細胞を移植した免疫不全マウス・薬理作用（2024年3月26日承認 CTD2.6.2.2.2.2）（DIR230054）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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
フリーダイヤル 0120-189-371

26. 製造販売業者等

26.1 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

ビキセオス[®] 配合静注用

Vyxeos[®] Combination for I.V. Injection

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

Z1

1. 警告

- 従来のダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤の代替として本剤を投与しないこと。[8.1参照]
- 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。
- 重篤な骨髄抑制に起因する感染、出血が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[8.2-8.4、9.1.1-9.1.3、11.1.1-11.1.3参照]
- ダウノルビシン塩酸塩が有する心筋障害に注意すること。定期的に心機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、治療を開始又は継続することの有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。[8.5、8.6、9.1.4、10.2、11.1.4参照]

2. 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
- 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビキセオス配合静注用
有効成分	1バイアル中 ダウノルビシン塩酸塩47mg（ダウノルビシンとして44mg）、シタラビン100mg
添加剤	グルコン酸銅100mg、コレステロール32mg、1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン454mg、ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム132mg、精製白糖2054mg、2,2',2''-ニトリロトリエタノール4mg

3.2 製剤の性状

販売名	ビキセオス配合静注用
剤形	凍結乾燥注射剤
性状	紫色のケーキ状の塊
pH	7.4～8.6
浸透圧比	約1.2（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

高リスク急性骨髄性白血病

5. 効能又は効果に関連する注意

- 本剤の投与対象となる高リスク急性骨髄性白血病の定義について、各種診療ガイドライン等で示されている高リスクや予後不良因子の定義と必ずしも一致はしていないため、「17.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、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1、17.1.2参照]

- 強力な寛解導入療法の適応とならない急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

6. 用法及び用量

(1) 寛解導入療法

通常、寛解導入療法として、本剤100ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして44mg/100mg）/m²（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。

1サイクル目として本剤を1、3、5日目に点滴静注する。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の投与開始から2～5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。

(2) 地固め療法

通常、地固め療法として、本剤65ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして29mg/65mg）/m²（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。

最後の寛解導入療法開始から5～8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の地固め療法開始から5～8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。

本剤の用量単位である1ユニットには、ダウノルビシン0.44mg及びシタラビン1mgが含まれる。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 地固め療法については、寛解に到達した患者に対し、好中球数>500/μLかつ血小板数>50,000/μLに回復した後に開始する。
- 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。

8. 重要な基本的注意

- 本剤はダウノルビシンとシタラビンをリポソームに封入した製剤であることから、本剤の有効性、安全性、薬物動態等は従来のダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤と異なる。本剤を従来のダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤の代替として使用しないこと。また、本剤を従来のダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤と同様の用法・用量で投与しないこと。[1.1参照]
- 骨髄抑制（発熱性好中球減少症等）、ネフローゼ症候群等が起こることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に臨床検査（血液検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、骨髄抑制は遅延性に推移することがあるため、投与終了後も血球が回復するまで検査を継続すること。[1.3、8.3、8.4、9.1.1-9.1.3、11.1.1-11.1.3、11.1.12参照]
- 感染症が発現又は増悪することがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[1.3、8.2、9.1.2、11.1.2参照]
- 出血が発現又は増悪することがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[1.3、8.2、9.1.3、11.1.3参照]
- 心臓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心機能検査（心電図、心エコー等）

- を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[1.4、9.1.4、11.1.4参照]
- 8.6 ダウノルピシンの総投与量が25mg/kgを超えると、重篤な心筋障害を起こすことがあるので十分に注意すること。ダウノルピシンの総投与量については、他のアントラサイクリン系薬剤や関連化合物による前治療又は併用を考慮すること。[1.4、10.2、11.1.4参照]
- 8.7 過敏反応が起こることがあるので、本剤投与中は定期的にバイタルサイン（血圧、脈拍数）のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.5参照]
- 8.8 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.11参照]
- 8.9 痙攣、意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。[11.1.9参照]
- 8.10 シタラビンに特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑（しばしば高度の痛みを伴う）等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。[11.1.10参照]
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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。[1.3、8.2、11.1.1参照]
- 9.1.2 感染症を合併している患者
骨髄抑制により、感染症を増悪させるおそれがある。[1.3、8.2、8.3、11.1.2参照]
- 9.1.3 出血性素因のある患者
骨髄抑制により、出血傾向を増悪させるおそれがある。[1.3、8.2、8.4、11.1.3参照]
- 9.1.4 心臓障害のある患者
心臓障害を増悪させるおそれがある。[1.4、8.5、11.1.4参照]
- 9.1.5 ウィルソン病又はその他の銅代謝疾患のある患者
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。投与の際は臨床検査（血液検査、尿検査等）を実施し、急性銅中毒の徴候又は症状があらわれた場合は、本剤の投与を中止すること。本剤は添加剤としてグルコン酸銅（1バイアルあたり銅14mgに相当）を含有する。
- 9.2 腎機能障害患者
副作用が強くあらわれるおそれがある。
- 9.3 肝機能障害患者
副作用が強くあらわれるおそれがある。ビリルビン値が3mg/dLを超える患者は臨床試験では除外されている。
- 9.4 生殖能を有する者
- 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.2参照]
- 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.2参照]
- 9.4.3 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。[15.2.3参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験（マウス、ラット）においてダウノルピシン塩酸塩及びシタラビンは催奇形作用を示すことが報告されている。[9.4.1参照]
- 9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。本剤が乳汁に移行する可能性があり、乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児又は乳児に対する臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 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
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ので、併用療法を行う場合には患者の状態を観察しながら、減量するなど慎重に行うこと。	骨髄抑制等の相加・相乗作用による。
投与前の心臓部あるいは縦隔への放射線照射 潜在的に心筋障害を有する他の抗悪性腫瘍剤 アントラサイクリン系薬剤等 [1.4、8.6、11.1.4参照]	心筋障害が増強されるおそれがある。	心筋に対する蓄積毒性が増強される。
フルシトシン	骨髄抑制の副作用が増強することがあるので、患者の状態を観察しながら、減量するなど慎重に投与すること。	骨髄抑制の相加・相乗作用による。
	シタラビンはフルシトシンの効果を減弱させるとの報告がある。	フルシトシンの血中濃度の低下による。
フルダラビン	骨髄抑制等の副作用が増強されるおそれがある。	<i>in vivo</i> 試験及び <i>in vitro</i> 試験において、シタラビンの活性代謝物であるAra-CTPの細胞内濃度の上昇が認められている。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄抑制

発熱性好中球減少症（66.2%）、血小板減少症（24.3%）、貧血（19.8%）、白血球減少症（16.2%）、好中球減少症（13.5%）、リンパ球減少症（9.0%）、播種性血管内凝固（1.8%）、汎血球減少症（0.5%）等があらわれることがある。[1.3、8.2、9.1.1参照]

11.1.2 感染症

肺炎（18.5%）、菌血症（9.5%）、敗血症（9.5%）等があらわれることがある。[1.3、8.2、8.3、9.1.2参照]

11.1.3 出血

胃腸出血（4.5%）、脳出血（0.9%）、中枢神経系出血（0.9%）、肺胞出血（0.9%）、硬膜下血腫（0.5%）等があらわれることがある。[1.3、8.2、8.4、9.1.3参照]

11.1.4 心臓障害

うっ血性心不全（2.3%）、心嚢液貯留（1.4%）、心不全（0.9%）、心筋梗塞（0.9%）、心タンポナーデ（0.5%）、心膜炎（0.5%）等があらわれることがある。[1.4、8.5、8.6、9.1.4、10.2参照]

11.1.5 過敏症

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等を伴うショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがある。異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、

血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

また、発疹（38.3%）、蕁麻疹（頻度不明）等の過敏反応があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の投与速度を下げる、又は投与を中断し、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等）を行うこと。[8.7参照]

11.1.6 消化管障害

腸閉塞（0.5%）、出血性腸炎（0.5%）、消化管潰瘍（0.5%）等があらわれることがある。

11.1.7 呼吸障害

呼吸困難（8.1%）、呼吸不全（3.2%）、急性呼吸窮迫症候群（0.9%）等があらわれることがある。

11.1.8 間質性肺疾患

肺臓炎（0.9%）、肺硬化（0.5%）等があらわれることがある。

11.1.9 中枢神経系障害

脳梗塞（0.5%）、脳症（白質脳症を含む）（頻度不明）、麻痺（頻度不明）、痙攣（頻度不明）、小脳失調（頻度不明）、意識障害（意識消失を含む）（頻度不明）等があらわれることがある。[8.9参照]

11.1.10 シタラビン症候群（0.9%）

シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。[8.10参照]

11.1.11 腫瘍崩壊症候群（0.5%）

異常が認められた場合には投与を中止し、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。[8.8参照]

11.1.12 ネフローゼ症候群（頻度不明）

[8.2参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
血液			リンパ節痛、リンパ節症、凝血異常、血小板増加症	
代謝異常		低アルブミン血症、低カリウム血症、水分過負荷、低ナトリウム血症	血中銅増加、栄養障害、血液量増加症、高カリウム血症、体液貯留、代謝性アルカローシス、糖尿病	
精神神経系	頭痛	浮動性めまい、味覚障害、睡眠障害、不安、失神、錯乱状態、嗜眠、うつ病	錯感覚、体位性めまい、末梢性感覚ニューロパチー、幻覚・幻視、失見当識、譫妄、感覚鈍麻、記憶障害、傾眠、健忘、尺骨神経管症候群、振戦、神経根障害、精神運動亢進、気分変化、激越、精神状態変化、落ち着きのなさ	
内分泌			甲状腺機能異常	
眼		ドライアイ	眼窩周囲浮腫、硝子体浮遊物、霧視、ぶどう膜炎、光視症、視力障害	
耳		難聴	耳痛、耳鳴	

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
循環器		低血圧、頻脈、高血圧、駆出率減少、心房細動、胸痛、血栓症、左室機能不全	心房粗動、僧帽弁閉鎖不全症、動悸、静脈炎、拡張機能障害、徐脈、心拡大、心筋症、心原性ショック、心室性期外収縮、不整脈、心雑音、心電図QT延長、蒼白、末梢静脈疾患	
呼吸器	鼻出血	咳嗽（湿性咳嗽を含む）、低酸素症、口腔咽頭痛、胸水、肺水腫、呼吸音異常、鼻閉	ラ音、胸膜痛、鼻漏、喘鳴、しゃっくり、咽頭潰瘍、気管支痙攣、胸膜炎、口腔咽頭不快感、上気道うっ血、上気道咳症候群、肺腫瘍、鼻乾燥	
消化器	悪心（36.0%）、下痢（24.3%）、食欲減退（20.7%）、便秘、嘔吐、口内炎	粘膜の炎症、腹痛、消化不良、口腔内潰瘍形成、胃腸の炎症、痔核、嚥下障害、口腔内痛、腹部不快感、腹部膨満、口唇障害	胃食道逆流性疾患、血便排泄、口内乾燥、嚥下痛、肛門周囲痛、メレナ、鼓腸、歯周病、歯肉肥厚、痔瘻、心窩部不快感、舌障害、舌苔、腸壁気腫症、吐血、肛門失禁、膀胱炎	
肝臓		肝機能障害、肝機能検査値上昇	黄疸、肝病変	
皮膚		そう痒症、血性水疱、寝汗、脱毛症、皮膚炎、紅斑、紫斑、湿疹、多汗症、皮膚乾燥	手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚潰瘍、皮膚剥脱、薬疹、顔面腫脹、急性熱性好中球性皮膚症、皮膚局局性皮膚刺激、褥瘡性潰瘍	
筋骨格系		背部痛、四肢痛、関節痛、筋力低下、筋肉痛、頸部痛	関節腫脹、側腹部痛、関節滲出液、筋痙攣、筋骨格系胸痛、四肢腫脹	筋骨格痛
腎臓		排尿困難、頻尿、血尿	急性腎障害、失禁、腎不全、尿管管間質性腎炎、水腎症、蛋白尿、尿意切迫、慢性腎臓病	
その他	疲労（20.3%）、発熱、浮腫、悪寒	倦怠感、無力症、投与部位反応、挫傷、注入に伴う反応、腫脹、体重減少	小結節、多臓器機能不全症候群、体調不良、処置による疼痛、転倒、皮膚擦過傷、脾腫、びくびく感、インフルエンザ様疾患、活動状態低下、口渇、硬結、歩行障害、滲出液、疼痛、口唇損傷、焼痂、頭部損傷、発熱性非溶血性輸血反応、体重増加	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 取扱い時にはゴム手袋、防護メガネ等の着用品が望ましい。眼や皮膚に薬液が付着した場合は直ちに多量の水で十分に洗浄し、医師の診断を受けるなど、適切な処置を行うこと。

14.1.2 溶解方法

- (1) 体表面積に対するダウノルビシンの投与量に基づいて、必要なバイアル数を決定する。バイアルを冷蔵庫から取り出し、室温で30分間静置する。
- (2) 1バイアルに注射用水19mLを無菌的に注入する。30秒ごとにゆっくりと上下反転させながら5分間ゆるやかに渦をまくように回しながら完全に溶解させ、室温で15分間静置する。加熱、攪拌又は激しく振とうしないこと。
- (3) 溶解液は紫色の不透明な均一分散液である。溶解液に微粒子がないか目視で確認すること。微粒子が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 溶解後、直ちに希釈すること。やむを得ず保存する場合は、遮光した上で、2~8℃で保存し、溶解後4時間以内に投与を開始できるよう希釈すること。

14.1.3 希釈方法

- (1) 溶解液の入ったバイアルを5回ゆっくりと上下反転させ、均一にする。
- (2) 以下の式を使用して本剤の必要量を計算し、必要量をバイアルから抜き取り、生理食塩液500mL又は5%ブドウ糖注射液500mLの輸液バッグで無菌的に希釈する。輸液バッグの上下を穏やかに反転させ、混和する。
必要量 (mL) = ダウノルビシンの投与量 (mg/m²) × 患者の体表面積 (m²) ÷ 2.2 (mg/mL)
- (3) 希釈液は、濃紫色の半透明な均一分散液である。希釈液に微粒子がないか目視で確認すること。微粒子が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 希釈後、直ちに投与を開始すること。直ちに投与を開始しない場合は、2~8℃で保存し、希釈後4時間以内に投与を開始すること。もし、溶解液を希釈前に4時間保存した場合、希釈後さらに4時間保存することはできず、直ちに投与を開始すること。

14.1.4 本剤のバイアルは1回使い切りである。残液をその後の投与に使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 点滴ポンプから中心静脈カテーテル又は末梢穿刺中心静脈カテーテルで90分かけて定速で点滴静注すること。また、インラインフィルターは使用しないこと。

14.2.2 点滴静注に際し、血管外漏出ししないよう慎重に投与すること。血管外漏出した場合には注射部位に壊死を起こすことがある。血管外漏出が認められた場合は適切な処置を行うこと。

14.2.3 本剤は他の注射剤、輸液（ブドウ糖注射液又は生理食塩液以外）と混合しないこと。他剤と連続注入する場合には、投与前後にラインを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で洗浄すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の成分であるダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、白血病等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ダウノルビシン塩酸塩をラットに静脈内投与した実験で、乳腺腫瘍、腎腫瘍が、マウスに皮下投与した実験で局所の腫瘍が発生したとの報告がある。

15.2.2 ダウノルビシン塩酸塩の細菌を用いた復帰突然変異試験、シタラビンのハムスター胚細胞又はラット由来H43細胞を用いた*in vitro*形質転換試験で遺伝子突然変異誘発性が報告されている。また、ダウノルビシン塩酸塩のヒトリンパ芽球細胞を用いた染色体異常試験、シタラビンのヒト白血病細胞を用いた染色体異常試験で染色体異常誘発性が報告されている。[9.4.1、9.4.2参照]

15.2.3 ダウノルビシン塩酸塩をイヌに静脈内投与した実験で、精巣萎縮と精細管の精母細胞の全無形成が報告されている。また、シタラビンをマウスに腹腔内投与した実験で、精子頭部異常及び染色体異常が用量依存的に認められたことが報告されている。[9.4.3参照]

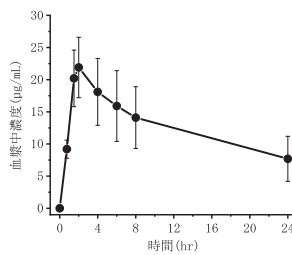
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

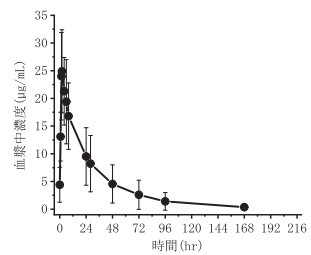
16.1.1 反復投与

日本人未治療高リスク急性骨髄性白血病（AML）患者6例に本剤100ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして44mg/100mg）/m²を1日1回、90分かけて1、3、5日目に点滴静注した場合の1日目及び5日目のダウノルビシン及びシタラビンの血漿中総濃度（リボソーム内濃度+リボソーム外濃度）推移及び薬物動態パラメータを示す。ダウノルビシン及びシタラビンのAUC_{48hr}について、1日目に対する5日目の蓄積比（平均値）はそれぞれ1.27及び1.43であった¹⁾。ダウノルビシン

【1日目】

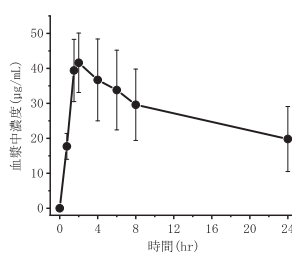


【5日目】

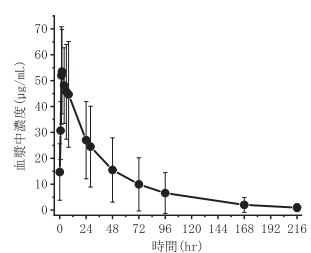


シタラビン

【1日目】



【5日目】



日本人未治療高リスクAML患者に本剤100ユニット/m²を点滴静注した場合のダウノルビシン及びシタラビンの血漿中総濃度推移（1日目及び5日目、平均値±標準偏差、n=6）

日本人未治療高リスクAML患者に本剤100ユニット/m²を点滴静注した場合のダウノルビシン及びシタラビンの血漿中総濃度に基づく薬物動態パラメータ（1日目及び5日目）

	ダウノルビシン		シタラビン	
	1日目	5日目	1日目	5日目
C _{max} (µg/mL)	21.9 ± 4.7	25.0 ± 7.5	42.4 ± 9.4	55.8 ± 18.1
AUC _{48hr} (µg·hr/mL)	420 ± 158	529 ± 237	998 ± 402	1430 ± 730
t _{1/2} (hr)	-	28.7 ± 9.9	-	32.8 ± 11.8
CL _{ss} (mL/hr)	-	172 ± 101	-	154 ± 101
V _z (L)	-	6.20 ± 1.91	-	6.23 ± 2.44

各値は平均値±標準偏差（n=6）、-：算出せず

16.3 分布

急性白血病患者13例に本剤100ユニット/m²を1日1回、90分かけて1、3、5日目に点滴静注した場合、1日目の投与0.75~24時間後における血漿中総濃度に対するリボソーム外のダウノルビシン及びシタラビン濃度の割合は、それぞれ0.883~1.86%及び2.20~3.51%であった²⁾（外国人データ）。

16.4 代謝

本剤から放出された後、ダウノルビシンはアルド-ケト還元酵素及びカルボニル還元酵素により、主として活性代謝物のダウノルビシノールに代謝される。シタラビンはシチジンデアミナーゼにより不活性代謝物uracil arabinoside (AraU)に代謝される³⁾。

16.5 排泄

急性白血病患者6例に本剤100ユニット/m²を1日1回、90分かけて1、3、5日目に点滴静注した場合の5日目投与後48時間までの尿中排泄

率は、ダウノルビシン及びダウノルビシノールで3.19%及び5.80%、シタラビン及びAraUで1.11%及び69.6%であった²⁾(外国人データ)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

急性白血病患者で腎機能が正常な患者7例、中等度腎機能障害患者8例及び重度腎機能障害患者6例に、本剤100ユニット/m²を1日1回、90分かけて1、3、5日目に点滴静注し、5日目のダウノルビシン及びシタラビンの血漿中総濃度の薬物動態パラメータを比較した結果、腎機能が正常な患者と中等度及び重度腎障害患者で顕著な差はみられなかった⁴⁾(外国人データ)。

16.6.2 小児等

1～19歳の再発・難治性造血器腫瘍患者18例に本剤100ユニット/m²を1日1回、90分かけて1、3、5日目に点滴静注した場合の5日目のダウノルビシン及びシタラビンの血漿中総濃度の薬物動態パラメータを示す⁵⁾(外国人データ)。

1～19歳の再発・難治性造血器腫瘍患者に本剤100ユニット/m²を点滴静注した場合のダウノルビシン及びシタラビンの血漿中総濃度に基づく薬物動態パラメータ (5日目)

	ダウノルビシン	シタラビン
C _{max} (μg/mL)	37.3±8.03	84.3±16.0
AUC _{48hr} (μg·hr/mL)	839±258	2310±724
t _{1/2} (hr)	26.8±4.99	30.3±7.13
CL _{ss} (mL/hr)	50.2±27.8	41.3±22.0
V _{ss} (L)	1.81±1.24	1.83±1.28

各値は平均値±標準偏差 (n=18)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (NS87-P1-2)

60～75歳の未治療の高リスクAML患者^{注1)} 47例(第Ⅰ相パート6例、第Ⅱ相パート41例)を対象に非盲検非対照試験を実施した。寛解導入療法の1サイクル目として、1、3、5日目に本剤100ユニット/m²を90分かけて点滴静注し、1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合には、寛解導入療法の2サイクル目として1、3日目に本剤100ユニット/m²を90分かけて点滴静注することを可能とした。寛解導入療法により寛解^{注2)}(完全寛解[CR]又は血球数の回復が不完全な完全寛解[CRi])に到達した患者には、地固め療法として、1、3日目に本剤65ユニット/m²を90分かけて点滴静注した(最大2サイクル)。

第Ⅱ相パート(有効性解析対象35例)における主要評価項目である治験担当医師判定による寛解導入療法中の寛解(CR+CRi)率(90%信頼区間)は、60.0%(44.7, 74.0)(21/35例)であった。

注1) 高リスクAML患者の定義は、WHO分類(2008年版又は2017年版)におけるAMLのうち以下のいずれかに該当する患者とする。

- ・治療関連AML
- ・骨髄異形成症候群(MDS)の既往があるAML(以下の①～③のいずれかに該当する患者)
- ①過去にMDSと診断されたことがある患者
- ②1系統以上に10%以上の異形成、又は10%以上の巨核球系異形成がある患者
- ③いずれの系統でも異形成が10%未満であるが、MDSに特徴的なクロソナルな細胞遺伝学的異常を有する患者
- ・骨髄異形成関連変化を伴うAML(AML-MRC)と診断できる細胞遺伝学的異常を有するAML
- ・慢性骨髄単球性白血病(CMML)の既往があるAML

注2) CR: 骨髄芽球<5%、アウエル(Auer)小体陽性芽球なし、髄外白血病なし、好中球数≥1000/μL、血小板数≥10×10⁹/μL、赤血球輸血非依存

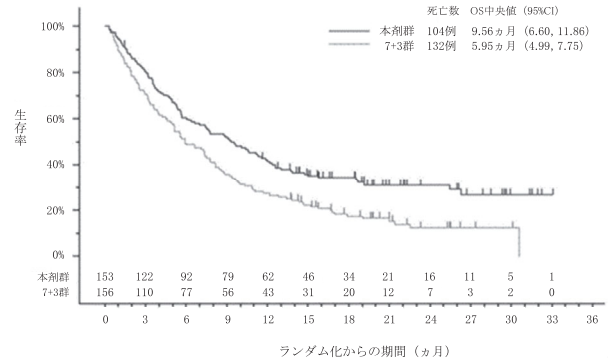
CRi: 骨髄芽球<5%、Auer小体陽性芽球なし、髄外白血病なし、好中球数<1000/μL又は血小板数<10×10⁹/μL、赤血球輸血非依存

副作用発現頻度は100%(47/47例)であった。主な副作用は、発熱性好中球減少症78.7%(37/47例)、血小板減少症59.6%(28/47例)、貧血53.2%(25/47例)、白血球減少症、好中球減少症、発熱、口内炎が各31.9%(15/47例)であった¹⁾。[5.1参照]

17.1.2 海外第Ⅲ相試験 (CLTR0310-301)

60～75歳の未治療の高リスクAML患者^{注1)}を対象に、本剤の有効性と安全性をシタラビンとダウノルビシンの併用療法(7+3療法)^{注3)}と比較するランダム化比較試験を実施した。本剤の用法・用量は、NS87-P1-2試験と同一であった。153例が本剤群に、156例が7+3療法群に割り付けられた。

主要評価項目である全生存期間(OS)について、死亡例が236例に達した段階でのOS中央値は、本剤群9.56ヵ月、7+3療法群5.95ヵ月であった。ハザード比(95%信頼区間)は0.69(0.52, 0.90)で、7+3療法群と比較して、本剤群で統計学的に有意なOSの延長が認められた(片側P=0.003、層別Log rank検定)。



CLTR0310-301試験のOS Kaplan-Meier 曲線

副作用発現頻度は95.4%(146/153例)であった。主な副作用は、発熱性好中球減少症60.1%(92/153例)、悪心42.5%(65/153例)、下痢32.7%(50/153例)、疲労28.8%(44/153例)、鼻出血24.2%(37/153例)、食欲減退22.9%(35/153例)、嘔吐20.9%(32/153例)、発疹20.9%(32/153例)であった^{6), 7)}。[5.1参照]

注3) 7+3療法の用法及び用量は、次に示すとおりである。

寛解導入療法として、1サイクルの1～7日目にシタラビン100mg/m²を7日間持続静注し、ダウノルビシン60mg/m²を1～3日目に15分かけて点滴静注した。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合には寛解導入療法の2サイクル目としてシタラビン100mg/m²を5日間持続静注し、ダウノルビシン60mg/m²を1、2日目に15分かけて点滴静注することを可能とした。寛解導入療法により寛解^{注2)}(CR又はCRi)に到達した患者には、地固め療法として、シタラビン100mg/m²を5日間持続静注し、ダウノルビシン60mg/m²を1、2日目に15分かけて点滴静注した(最大2サイクル)。

17.1.3 海外第Ⅰ相試験 (CPX-MA-1201)

1～30歳(用量探索パート: 1～21歳、用量拡大パート: 1～30歳)の再発・難治性造血器腫瘍患者22例(AML患者18例含む)を対象に非盲検非対照試験を実施した。用量探索パート及び用量拡大パートにおいて、本剤を100ユニット/m²で1、3、5日目に90分かけて点滴静注した。副作用発現頻度は100%(22/22例)であった。主な副作用は、血小板数減少95.5%(21/22例)、貧血86.4%(19/22例)、発熱性好中球減少症81.8%(18/22例)、白血球数減少及び斑状丘疹状皮膚疹が各72.7%(16/22例)、リンパ球数減少63.6%(14/22例)、好中球数減少45.5%(10/22例)であった⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、ダウノルビシンとシタラビンを1:5のモル比で含有するリボソーム製剤である⁸⁾。ダウノルビシンは、DNAと結合し、トポイソメラーゼⅡを阻害してDNA合成を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。シタラビンは、生体内で活性代謝物(Ara-CTP)に変換され、DNAポリメラーゼを阻害してDNA合成を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。本剤は、エンドサイトーシス等により腫瘍細胞に取り込まれ、本剤からダウノルビシン及びシタラビンを放出することで、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている⁹⁾。

18.2 抗腫瘍作用

本剤は、ヒト急性前骨髄球性白血病由来HL-60B細胞株を静脈内移植したマウスにおいて、ダウノルビシン及びシタラビンの非リボソーム型混合物と比較して、生存期間を延長させた¹⁰⁾。また、本剤は、マウス骨髄単球性白血病由来WEHI-3B細胞株を腹腔内移植し

たマウスにおいて、ダウノルビシン又はシタラビンを含有するリボソーム製剤と比較して、生存期間を延長させた¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

ダウノルビシン塩酸塩

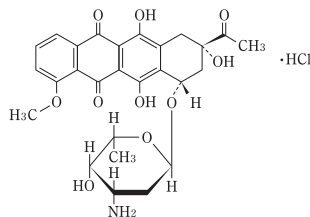
一般的名称：ダウノルビシン塩酸塩 (Daunorubicin Hydrochloride) (JAN)

化学名：(2*S*,4*S*) -2-Acetyl-4- (3-amino-2,3,6-trideoxy- α -L-*xyo*-hexopyranosyloxy) -2,5,12-trihydroxy-7-methoxy-1,2,3,4-tetrahydrotetracene-6,11-dione monohydrochloride

分子式：C₂₇H₂₉NO₁₀ · HCl

分子量：563.98

化学構造式：



性状：本品は赤色の粉末である。

本品は水又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

シタラビン

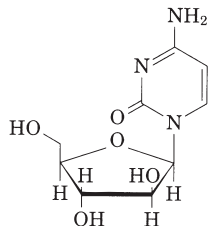
一般的名称：シタラビン (Cytarabine) (JAN)

化学名：1-β-D-Arabinofuranosylcytosine

分子式：C₉H₁₃N₃O₅

分子量：243.22

化学構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、酢酸 (100) にやや溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。

本品は0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での小児患者の治験症例がないことから、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、小児患者について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。

22. 包装

1バイアル

23. 主要文献

- 1) 国内第 I / II 相試験 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.7.6.7)
- 2) 海外第 II 相試験 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.7.6.3)
- 3) 代謝 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.7.2.3.3)
- 4) 海外第 I 相試験 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.7.6.2)
- 5) 海外第 I 相試験 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.7.6.8)
- 6) Lancet JE, *et al.*: J Clin Oncol. 2018;36:2684-92
- 7) Lancet JE, *et al.*: Lancet Haematol. 2021;8 (7):e481-91
- 8) 最適なモル比検討 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.6.2.2.1)
- 9) 骨髄への蓄積及び腫瘍細胞への取り込み (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.6.2.2.4)
- 10) マウスモデルにおける非リボソーム型薬剤との薬効比較 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.6.2.2.2.5)
- 11) マウスモデルにおける単剤のリボソーム型薬剤との薬効比較 (承認年月日: 2024年3月26日、CTD 2.6.2.2.3.4)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
フリーダイヤル 0120-321-372
TEL 075-321-9064
FAX 075-321-9061

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日本新薬株式会社
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

ビキセオス/VyxeosはJazz Pharmaceuticals plcの子会社である Celator Pharmaceuticals, Inc.の登録商標であり、本製品はJazz Pharmaceuticals Ireland Limitedからライセンスを受けています。

貯 法：2～8℃で保存

有効期間：24ヵ月

抗悪性腫瘍剤
抗 BCMA/CD3 二重特異性抗体
エルラナタマブ（遺伝子組換え）製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^(注)

エルレフィオ[®]皮下注44mg
エルレフィオ[®]皮下注76mg
ELREXFIO[®] S.C. Injection

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

	44mg	76mg
承認番号	30600AMX00121	30600AMX00122
販売開始	2024年5月	

1. 警告

- 1.1 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
- 1.2 重度のサイトカイン放出症候群（CRS）及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）があらわれることがあるので、特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。[8.1、11.1.1、11.1.2参照]
- 1.3 重度のCRSがあらわれることがあるので、CRSに対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するCRS管理ガイドランス等に従い、適切な処置を行うこと。[7.2、8.2、11.1.1参照]
- 1.4 重度又は生命を脅かす神経学的事象（ICANS含む）があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するICANS管理ガイドランス等に従い、適切な処置を行うこと。[8.3、8.4、11.1.2参照]

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エルレフィオ皮下注44mg	エルレフィオ皮下注76mg
有効成分	1バイアル1.1mL中 エルラナタマブ（遺伝子組換え）44mg	1バイアル1.9mL中 エルラナタマブ（遺伝子組換え）76mg
添加剤	L-ヒスチジン1.23mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物2.94mg、精製白糖94mg、ポリソルベート80 0.2mg、エデト酸ナトリウム水和物0.06mg	L-ヒスチジン2.13mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物5.07mg、精製白糖162mg、ポリソルベート80 0.4mg、エデト酸ナトリウム水和物0.1mg

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。

3.2 製剤の性状

販売名	エルレフィオ皮下注 44mg	エルレフィオ皮下注 76mg
性状	無色～微褐色澄明～わずかに乳白光を呈する液	
pH	5.4～6.2	
浸透圧比	1.05（生理食塩液に対する比）	

4. 効能又は効果

再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。[17.1.1参照]
- 5.2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 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、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはエルラナタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目は以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
- 7.2 本剤投与によるサイトカイン放出症候群（CRS）を軽減させるため、1日目、4日目及び8日目の投与については、本剤投与開始の約1時間前に、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。[1.3、7.4、8.2、11.1.1参照]
- 7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。

副作用発現時の本剤の休薬又は中止基準

副作用	重症度 ^(注)	処置
サイトカイン放出症候群（CRS）	Grade1、2又は3（初発）	回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3（再発）又はGrade4	本剤の投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）	Grade1、2又は3（初発）	回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3（再発）又はGrade4	本剤の投与を中止する。
血液学的毒性	好中球数が500/ μ L未満	500/ μ L以上に回復するまで本剤を休薬する。
	発熱性好中球減少症	好中球数が1,000/ μ L以上に回復し発熱が治まるまで本剤を休薬する。
	ヘモグロビンが8g/dL未満	8g/dL以上に回復するまで本剤を休薬する。
血小板数が25,000/ μ L未満	血小板数が25,000/ μ L未満	25,000/ μ L以上に回復し出血が治まるまで本剤を休薬する。
	血小板数が25,000/ μ L～50,000/ μ Lの間で出血がある	
その他の非血液学的毒性	Grade3又は4	・Grade1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。 ・回復しない場合は本剤の投与を中止する。

注) CRS及びICANSのGradeはASTCT 2019¹⁾に準じ、その他の非血液学的毒性のGradeはNCI-CTCAE Version 5.0に準じる。

- 7.4 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、下表を参考に投与すること。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じること。[7.2参照]

休薬後に再開する場合の用量

休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量
12mg	2週間（14日）以内の休薬	4日目の投与量（32mg）で投与する ^(注) 。
	2週間（14日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^(注) 。
32mg	2週間（14日）以内の休薬	8日目の投与量（76mg）で投与する ^(注) 。
	2週間を超え、4週間以内（15日から28日まで）の休薬	32mgで投与する ^(注) 。忍容性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^(注) 。
	4週間（28日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^(注) 。
76mg	6週間（42日）以内の休薬	76mgで投与する。

休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量
	6週間を超え、12週間以内（43日から84日まで）の休薬	32mgで投与する ^(a) 。忍容性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^(b) 。
	12週間（84日）を超える休薬	1日目の投与量（12mg）で投与する ^(a) 。

注）本剤投与開始の約1時間前に前投与（解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤）を行うこと。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 サイトカイン放出症候群（CRS）及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）は投与初期に多く認められることから、少なくとも初回投与（12mg投与）後48時間及び2回目の投与（32mg投与）後24時間は必ず入院管理とし、以降の投与についても患者の状態に応じて入院管理を検討すること。〔1.2、11.1.1、11.1.2参照〕
- 8.2 CRSがあらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。〔1.3、7.2、11.1.1参照〕
 - 8.2.1 CRSに対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うこと。
 - 8.2.2 本剤の投与中は発熱、低酸素症、悪寒、低血圧、頻脈、頭痛、肝酵素増加等について、観察を十分に行うこと。また、CRS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。
 - 8.2.3 緊急時に備えてトシリズマブ（遺伝子組換え）を速やかに使用できるように準備しておくこと。
- 8.3 神経学的事象（ICANS含む）があらわれることがあるので、本剤の投与中は、失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、痙攣発作、脳浮腫等について、観察を十分に行うこと。また、ICANS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。〔1.4、11.1.2参照〕
- 8.4 神経学的事象（ICANS含む）として意識レベルの変化、痙攣発作等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。〔1.4、11.1.2参照〕
- 8.5 感染症（日和見感染症を含む）の発現若しくは悪化、又はサイトメガロウイルス感染等の再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立ってニューモシスチス・イロベチイ等の感染の有無を確認すること。本剤投与前に適切な処置を行い、本剤の投与中は感染症の発現又は悪化に十分注意すること。〔9.1.1、11.1.3参照〕
- 8.6 血球減少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液検査（血球数算定、白血球分画等）を実施すること。〔11.1.4参照〕
- 8.7 低γグロブリン血症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免疫グロブリンの値を測定すること。〔11.1.5参照〕

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症を合併している患者

血球減少により感染症が悪化するおそれがある。〔8.5、11.1.3参照〕

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。〔9.5参照〕

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。ヒトIgGは胎盤通過性があることが知られており、本剤の作用機序から、本剤の妊娠中の曝露により、B細胞リンパ球減少症及び発育遅延等、胎児に有害な影響を及ぼす可能性がある。〔9.4参照〕

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト母乳中への移行に関するデータはないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 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
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。	本剤のBリンパ球傷害作用により発病するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 サイトカイン放出症候群（CRS）（57.9%）

異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するCRS管理ガイドライン等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤、トシリズマブ（遺伝子組換え）の投与等の適切な処置を行うこと。〔1.2、1.3、7.2、8.1、8.2参照〕

11.1.2 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）

頭痛（9.3%）、末梢性ニューロパチー（7.7%）、ICANS（3.3%）、錯乱状態（3.3%）、ギラン・バレー症候群（0.5%）、浮動性めまい（0.5%）、意識レベルの低下（頻度不明）、失神（頻度不明）等の神経学的事象があらわれることがある。異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するICANS管理ガイドライン等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔1.2、1.4、8.1、8.3、8.4参照〕

11.1.3 感染症

上気道感染（12.0%）、肺炎（4.9%）、敗血症（3.8%）、尿路感染（3.3%）、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎（1.6%）等の感染症があらわれることがある。また、サイトメガロウイルス感染等が再活性化することがある。〔8.5、9.1.1参照〕

11.1.4 血球減少

好中球減少症（36.1%）、貧血（26.8%）、リンパ球減少症（23.5%）、血小板減少症（18.6%）、白血球減少症（10.4%）、発熱性好中球減少症（2.2%）等があらわれることがある。〔8.6参照〕

11.1.5 低γグロブリン血症（8.2%）

異常が認められた場合には適切な処置（免疫グロブリン補充療法を定期的に行う等）を行うとともに、感染症の兆候等に対する観察を十分に行うこと。〔8.7参照〕

11.1.6 間質性肺炎（1.6%）

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	10%以上	2%以上10%未満	2%未満
皮膚	発疹、皮膚乾燥	皮膚剥脱、紅斑、そう痒症、多汗症	手足症候群
消化器	下痢、悪心	嘔吐、腹痛、便秘	胃食道逆流性疾患、口内乾燥、口内炎
代謝	食欲減退	低カリウム血症、低マグネシウム血症	低リン血症、高カルシウム血症、腫瘍崩壊症候群、低アルブミン血症、低ナトリウム血症
精神・神経系		味覚異常、平衡障害	失神寸前の状態、不眠症
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、口咽頭痛	湿性咳嗽、低酸素症、上気道咳症候群、鼻閉
筋骨格系		関節痛、骨痛、筋肉痛	筋痙攣、四肢痛、背部痛
肝臓		ALT増加、AST増加、ALP増加、GGT増加	LDH増加、血中ビリルビン増加
循環器		洞性頻脈	頻脈
眼		視覚障害	ドライアイ、眼充血
腎臓			急性腎障害、血中クレアチニン増加
その他	注射部位反応（36.6%）、疲労	発熱、悪寒、体重減少、C-反応性蛋白増加、浮腫	顔面浮腫、倦怠感、全身健康状態悪化、SARS-CoV-2検査陽性、インフルエンザ様疾患、サイトメガロウイルス検査陽性

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 使用前にバイアルに粒子や変色がないかを目視で確認すること。粒子又は変色が認められた場合には使用しないこと。
- 14.1.2 投与量に合わせて、バイアルから必要量を抜き取り、希釈せずに使用すること。
- 14.1.3 調製後は速やかに使用すること。直ちに使用しない場合はシリンジを2～30℃で保管し、4時間以内に使用すること。
- 14.1.4 本剤のバイアルは使い切りであり、保存剤を含まない。バイアルから必要量を1回抜き取った後は、バイアルごと残液を適切に廃棄すること。
- 14.1.5 本剤は、無菌的に調製を行うこと。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 本剤は皮下注射で投与すること。注射部位は腹部が推奨されるが、腹部に注射ができない場合は、大腿部を選択することもできる。
- 14.2.2 他の薬剤と混合しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている²⁾。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

日本人再発又は難治性の多発性骨髄腫患者4例に、1日目に本剤600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ^{註1)}、8日目に本剤1,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ^{註2)}を皮下投与したときの可溶性B細胞成熟抗原 (sBCMA) 非結合型エルラナタマブ並びに総エルラナタマブ [sBCMA非結合型及びsBCMA結合型] の薬物動態パラメータを下表に示す³⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、下記のとおりである。

通常、成人にはエルラナタマブ (遺伝子組換え) として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。

測定対象	投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	薬物動態パラメータ		
		AUC _{tau} ($\mu\text{g} \cdot \text{day}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} ^{a)} (day)
非結合型エルラナタマブ	600	4.04 (33)	0.853 (39)	7.00 (2.96-8.00)
	1000	5.83, 15.1 ^{b)}	2.10 (91)	5.99 (2.99-8.97)
総エルラナタマブ	600	21.2 (42)	4.38 (33)	7.00 (2.96-8.00)
	1000	43.1, 47.3 ^{b)}	8.85 (39)	2.98 (2.08-5.98)

幾何平均値 (%幾何変動係数)

a) 中央値 (最小値-最大値)

b) 個別値 (2例)

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 (日本人を含む) に、1サイクルを28日とし、第1サイクルの第1日目及び第4日目にそれぞれ本剤12及び32mgを皮下投与、第1サイクルの第8日目以降は76mgを1週間に1回皮下投与したときの第7サイクル (定常状態) における非結合型エルラナタマブ及び総エルラナタマブのトラフ濃度を下表に示す⁴⁾。

測定対象	例数	トラフ濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
非結合型エルラナタマブ	36	33.8 (62)
総エルラナタマブ	36	35.7 (56)

幾何平均値 (%幾何変動係数)

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者321例 (日本人を含む) のデータを用いて、母集団薬物動態解析を実施した。第1日目及び第4日目にそれぞれ本剤12及び32mgを皮下投与、第8日目以降は76mgを1週間に1回24週間皮下投与し、その後2週間に1回皮下投与したときの、定常状態における非結合型エルラナタマブの薬物動態パラメータの推定値を下表に示す⁵⁾。また、母集団薬物動態解析に基づき、非結合型エルラナタマブの半減期の幾何平均値は22日と推定された⁶⁾。

週	薬物動態パラメータ ^{a)}		
	C _{av} ^{b)} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	C _{trough} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
24週目	32.7 (49)	33.6 (48)	31.2 (50)
48週目	18.4 (57)	20.1 (55)	15.9 (64)

幾何平均値 (%幾何変動係数)

a) 奏効が認められた患者における結果

b) 平均血清中濃度

16.2 吸収

母集団薬物動態解析に基づき、皮下投与時のエルラナタマブの絶対的バイオアベイラビリティの平均値は56.2%と推定された⁷⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第II相試験 (C1071003試験)

免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤のそれぞれ少なくとも1剤による前治療歴を有する (ただし、前治療のレジメン数を問わない) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者^{註1)} 187例 (日本人患者12例を含む) を対象として、本剤の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照第II相試験を実施した。本試験では、B細胞成熟抗原 (BCMA) を標的とした治療による治療歴のない患者をコホートA (日本人患者12例を含む123例)、BCMAを標的とした抗体薬物複合体又はキメラ抗原受容体T細胞療法による治療歴のある患者をコホートB (64例) にそれぞれ組み入れた。

用法・用量は、1サイクルを28日間とし、第1サイクルの第1日目及び第4日目にそれぞれ本剤12及び32mgを皮下投与^{註2)}、第1サイクルの第8日目以降は76mgを1週間に1回皮下投与し、疾患進行又は投与中止基準に該当するまで投与を継続した。また、76mgの週1回投与を少なくとも6サイクル実施し、部分奏効以上の奏効が2ヵ月以上持続している場合、投与間隔を2週間に1回に変更した。

主要評価項目とされた中央判定^{註3)}による奏効率 (%) (部分奏効以上の最良総合効果を示した患者の割合) は、コホートAで61.0 (95%信頼区間: 51.8, 69.6) (75/123例)、コホートBで29.7 (95%信頼区間: 18.9, 42.4) (19/64例) であった (データカットオフ日: 2022年6月17日)⁸⁾。

本剤が投与された183例^{註4)} (日本人患者12例を含む) 中167例 (91.3%) に副作用が認められた。主な副作用は、サイトカイン放出症候群106例 (57.9%)、注射部位反応67例 (36.6%)、好中球減少症66例 (36.1%)、貧血49例 (26.8%)、疲労47例 (25.7%)、リンパ球減少症43例 (23.5%)、血小板減少症34例 (18.6%)、食欲減退28例 (15.3%) 等であった (データカットオフ日: 2022年10月14日)。[5.1、5.2参照]

注1) 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤のそれぞれ少なくとも1剤に対して難治性を示し、かつ直近の治療に対して再発又は難治性の患者が対象とされた。

注2) 最初に組み入れられたコホートAの4例は、第1日目に本剤44mgが投与され、第1サイクルの第8日目以降から76mgが週に1回投与された。

注3) 国際骨髄腫ワーキンググループの効果判定規準に従った判定

注4) 本剤44mgの投与後に76mgの週1回投与を受けたコホートAの4例を除く。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

エルラナタマブは、B細胞成熟抗原 (BCMA) 及びCD3に対するヒト化免疫グロブリン (Ig) G2二重特異性モノクローナル抗体である。エルラナタマブは、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するBCMAの両者に結合することによりT細胞を活性化し、BCMA陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる。

18.2 抗腫瘍作用

エルラナタマブは、ヒトCD3陽性T細胞の存在下において、BCMAを発現するヒト多発性骨髄腫由来細胞株 (MM.1S、OPM2、MOLP8等) に対して増殖抑制作用を示した (*in vitro*)⁹⁾。

エルラナタマブは、ヒト多発性骨髄腫由来細胞株 (MM.1S、OPM2及びMOLP8) を尾静脈内に移植し、ヒトT細胞を腹腔内移植したインターロイキン2受容体 γ 鎖の完全欠損を有する非肥満型糖尿病/重症複合型免疫不全マウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した (*in vivo*)¹⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: エルラナタマブ (遺伝子組換え)

Elranatamab (Genetical Recombination) (JAN)

分子式: 抗BCMA-H鎖 C₂₁₄₄H₃₃₁₀N₅₇₀O₆₆₂S₁₉

抗CD3 ϵ -H鎖 C₂₁₉₄H₃₃₉₀N₆₀₂O₆₆₉S₁₈

抗BCMA-L鎖 C₁₀₄₁H₁₆₁₄N₂₈₀O₃₃₆S₆

抗CD3 ϵ -L鎖 C₁₀₆₁H₁₆₅₄N₂₈₆O₃₄₃S₆

本質：エルラナタマブは、B細胞成熟抗原（BCMA）及びCD3 ϵ 鎖に対する遺伝子組換え二重特異性モノクローナル抗体であり、抗BCMA抗体はヒトIgG2に由来し、抗CD3 ϵ 抗体の相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒトIgG2に由来する。抗BCMA-H鎖の6つのアミノ酸残基が置換（C218E, P223E, D259A, A324S, P325S, L362E）されている。また、抗CD3 ϵ -H鎖の7つのアミノ酸残基が置換（C224R, E226R, P229R, D265A, A330S, P331S, K409R）されている。エルラナタマブは、CHO細胞により産生される。エルラナタマブは、441個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-H鎖（ γ 2鎖）1本、447個のアミノ酸残基からなる抗CD3 ϵ -H鎖（ γ 2鎖）1本、215個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-L鎖（ κ 鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3 ϵ -L鎖（ κ 鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）である。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 包装開封後も光曝露を避けるため、バイアルを箱に入れて保存すること。
- 20.2 バイアルを凍結したり、振盪しないこと。

21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 21.2 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。
- 21.3 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本剤が投与されるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

22. 包装

〈エルレフィオ皮下注44mg〉

1. 1mL [1バイアル]

〈エルレフィオ皮下注76mg〉

1. 9mL [1バイアル]

23. 主要文献

- 1) Lee D. W, et al. : Biol Blood Marrow Transplant. 2019 ; 25 : 625-638.
- 2) 免疫原性（2024年3月26日承認、CTD2.7.2.4.1）
- 3) 国内第I相試験（C1071002試験）（2024年3月26日承認、CTD2.7.2.2.3.1）
- 4) 国際共同第II相試験（C1071003試験）（2024年3月26日承認、CTD2.7.2.2.3.3.1）
- 5) 母集団薬物動態解析（2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.3）
- 6) 消失（2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.2.4）
- 7) 吸収（2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.2.1）
- 8) 国際共同第II相試験（C1071003試験）（2024年3月26日承認、CTD2.7.3.2.1）
- 9) 効力を裏付ける試験（*in vitro*）（2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.1）
- 10) 効力を裏付ける試験（*in vivo*）（2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.2）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL 0120-664-467

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

筋弛緩回復剤
スガマデクスナトリウム注射液
処方箋医薬品^(注)

スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」

Sugammadex Intravenous Solution Syringe “Maruishi”

(注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」
有効成分	1シリンジ(2mL)中 スガマデクスナトリウム(スガマデクスとして 200mg)
添加剤	pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」
性状	無色～淡黄褐色の澄明の液
pH	7.0～8.0
浸透圧比	約1～2(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

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

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤はロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に対しては使用しないこと。

6. 用法及び用量

通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいて四連(TOF)刺激による2回目の収縮反応(T₂)の再出現を確認した後)では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント(PTC)刺激による1～2回の単収縮反応(1-2PTC)の出現を確認した後)では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認した後はスガマデクスとして2mg/kgを投与すること。十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対してはスガマデクスとして4mg/kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。

7.2 ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 筋弛緩及び筋弛緩の回復の程度を客観的に評価し、本剤を安全かつ適切に使用するために、筋弛緩モニターを可能な限り行うこと。

8.2 挿管困難が予測される患者に対しては、気道確保の方法について予め十分に検討を行い、緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤16mg/kgの投与は、必要最小限の使用に留めること。

8.3 自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと(ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること)。

8.4 筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。また、抜管後も筋弛緩作用の再発が起きるおそれがあるので患者の観察を十分に行うこと。

8.5 維持麻酔中に本剤を投与すると、浅麻酔となっている場合には、四肢や体幹の動き、バッキングなどが起こることがあるので、必要に応じて麻酔薬又はオピオイドを追加投与すること。

8.6 手術後にロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の筋弛緩作用を増強する薬剤を併用する際は筋弛緩の再発に注意し、筋弛緩の再発が発現した場合は、人工呼吸など適切な処置を行うこと。

8.7 本剤の投与後に筋弛緩剤を再投与する必要性が生じた場合、再投与する筋弛緩剤の作用発現時間の遅延が認められるおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること^{1),2)}。

8.8 本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがあるので、循環動態の観察を十分に行うこと。[11.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心拍出量の低下のある患者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。

9.1.2 浮腫性疾患の患者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。

9.1.3 アレルギー素因のある患者

9.1.4 呼吸器疾患の既往歴のある患者

気管支痙攣を起こすおそれがある。[11.1.4参照]

9.1.5 血液凝固障害を伴う患者

健康成人を対象とした海外試験において活性化部分トロンボプラスチン時間又はプロトロンビン時間の一過性の延長が認められている³⁾。

9.2 腎機能障害患者

本剤は腎排泄されるため、排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1参照]

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている⁴⁾。

9.7 小児等

国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない⁵⁾。

9.8 高齢者

筋弛緩からの回復が遅延するおそれがある。外国の臨床試験において、高齢者で回復時間がわずかに遅延する傾向が認められた。[17.1.3参照]

10. 相互作用

10.2 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
トレミフェン	筋弛緩状態からの回復の遅延又は筋弛緩の再発が生じるおそれがあるので、本剤投与後6時間以降に投与すること。	本剤に包接されたロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と置換し、ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の血中濃度が上昇することがある。
経口避妊剤 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等	経口避妊剤の作用が減弱することがある。経口避妊剤服用当日に本剤が投与された場合は飲み忘れた場合と同様の措置を講じること。	本剤と包接体を形成し、経口避妊剤の血中濃度が低下することがある。
抗凝固剤 ワルファリン等	本剤との併用により、抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、海外試験において、本剤4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）又はプロトロンビン時間（PT）の軽度で一過性の延長が認められている。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等を起こすことがある。

注）外国人健康成人に本剤を非麻酔下で投与したとき、アナフィラキシーを含む過敏反応は16mg/kg投与群で14/148例（9.5%）、4mg/kg投与群で10/151例（6.6%）認められた。

11.1.2 心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈（いずれも頻度不明）

[8.8参照]

11.1.3 冠動脈攣縮（頻度不明）

11.1.4 気管支痙攣（0.3%未満）

[9.1.4参照]

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐		
精神神経系		浮動性めまい、味覚異常	
循環器		頻脈、徐脈、高血圧、低血圧	
呼吸器	咳嗽		
泌尿器		β-N-アセチル-D-グルコサミニダーゼ増加、尿中アルブミン陽性、尿中β2-ミクログロブリン増加	
骨格筋・結合組織		筋力低下	
過敏症			潮紅、そう痒、発疹
その他		悪寒、体動	

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

血清中プロゲステロンの測定値が見かけ上低値を示すことがあるので注意すること⁶⁾。

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.2.2 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.4 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

14.2.5 他の薬剤と併用する場合には、別々の投与経路で使用するか、又は同一点滴回路を使用する場合は回路内を生理食塩水等の中性溶液を用いて洗浄するなど混合しないようにすること。なお、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩及びラニチジン塩酸塩との混合において、配合変化が報告されている。

14.3 薬剤投与後の注意

シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

日本人健康成人にスガマデクスナトリウムを非麻酔下で単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータ及び血漿中未変化体濃度推移は表1及び図のとおりであった^{7),8)}。

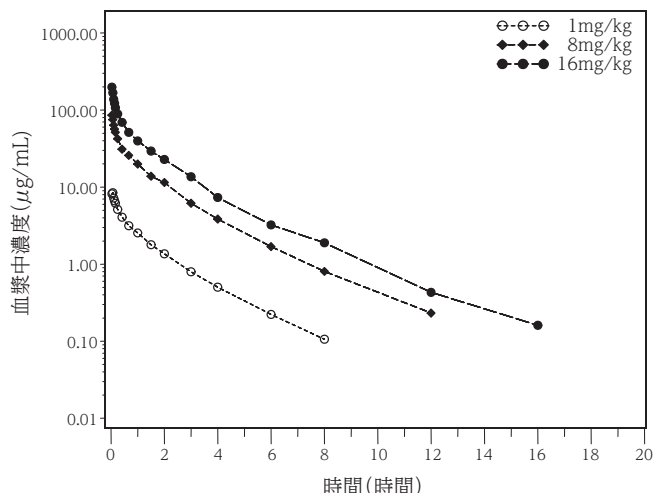
表1 単回静脈内投与後の薬物動態パラメータ

投与量 ^{注1)} (mg/kg)	症例 数	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{min}/\text{mL}$)	CL (mL/min)	V _{ss} (mL)	t _{1/2} (min)
1	14	561 [14.2]	106 [16.7]	12,071 [13.5]	107 [13.9]
8	14	4,604 [10.0]	103 [9.02]	11,799 [15.5]	132 [17.5]
16	14	9,670 [13.5]	98.4 [15.5]	11,370 [15.0]	143 [22.5]

幾何平均値 [幾何CV (%)]

注1) スガマデクスとしての投与量

図 単回静脈内投与後の血漿中未変化体濃度推移



16.3 分布

16.3.1 血漿タンパク及び赤血球への結合

スガマデクスは、ヒト血漿タンパク (薬物濃度: 0~125 μM) 及び赤血球 (薬物濃度: 0~250 μM) と結合しない^{9),10)} (*in vitro*)。

16.4 代謝

健康成人6例に¹⁴C-スガマデクスナトリウム4mg/kgを非麻酔下で単回静脈内投与したとき、血漿中放射能の99.9%が未変化体であった¹¹⁾ (外国人データ)。

16.5 排泄

健康成人6例に¹⁴C-スガマデクスナトリウム4mg/kgを非麻酔下で単回静脈内投与したとき、投与放射能の約90%が投与24時間以内に尿中に排泄された¹¹⁾ (外国人データ)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

重度腎機能障害患者 (クレアチニンクリアランス30mL/min未満、透析患者を含む) 又は腎機能正常患者 (クレアチニンクリアランス80mL/min以上) に麻酔下でスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして2mg/kg) を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表2のとおりであった^{12),13)}。別の試験において、重度腎機能障害患者 (クレアチニンクリアランス30mL/min未満)、中等度腎機能障害患者 (クレアチニンクリアランス30~50mL/min) 又は腎機能正常患者 (クレアチニンクリアランス80mL/min以上) に非麻酔下でスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして4mg/kg) を単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータは表2のとおりであった¹⁴⁾ (外国人データ)。[9.2参照]

表2 腎機能障害患者又は腎機能正常患者に単回静脈内投与したときの薬物動態パラメータ

投与量 ^{注1)} (mg/kg)	腎機能障害の程度	症例 数	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{min}/\text{mL}$)	CL (mL/min)	V _{ss} (mL)	t _{1/2} (min)
2	腎機能正常患者	13	1,728 [34.8]	95.2 [22.1]	13,800 [20.5]	139 [44.4]
	重度腎機能障害患者 ^{注2)}	13	27,463 [114]	5.53 [108]	15,986 [35.5]	2,139 [121]
4	腎機能正常患者	6	3,750 [20.3]	95.0 [16.0]	14,149 [20.4]	149 [13.5]
	中等度腎機能障害患者	6	9,058 [37.4]	37.8 [39.6]	15,938 [21.9]	344 [29.8]
	重度腎機能障害患者	6	20,312 [21.7]	16.0 [26.8]	15,071 [19.7]	794 [35.5]

幾何平均値 [幾何CV (%)]

注1) スガマデクスとしての投与量

注2) 透析患者9例を含む

臨床試験において、スガマデクスナトリウムの血漿中濃度はhigh-flux膜による平均6時間の透析により約70%減少した。low-flux膜ではスガマデクスナトリウムは除去されなかった。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内外第Ⅱ相試験

各科領域手術患者 (ASA分類Class 1~3) に、非盲検下でロクロニウム臭化物0.9mg/kg又はベクロニウム臭化物0.1mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連 (TOF) 刺激による2回目の収縮反応 (T₂) の再出現時にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして2.0mg/kg) を、またポスト・テタニック・カウント (PTC) 刺激による1~2回の単収縮反応 (1-2PTC) の出現時にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして4.0mg/kg) を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始からTOF比 (T₄/T₁の比) 0.9に回復するまでの時間は表1のとおりであり、ロクロニウム臭化物投与後のスガマデクスナトリウムによる筋弛緩状態からの回復時間は、ベクロニウム臭化物投与後と比較して早い傾向が認められた^{15)~18)}。

表1 国内外第Ⅱ相試験成績

スガマデクスナトリウム投与時の筋弛緩状態	筋弛緩剤の種類	スガマデクスナトリウム投与量 ^{注1)}	人種	投与開始からTOF比 (T ₄ /T ₁ の比) 0.9に回復するまでの時間 (平均値±標準偏差、PPS)
浅い筋弛緩 (T ₂ 再出現時)	ロクロニウム臭化物	2.0mg/kg	日本人	2.2±1.2分 (n=7)
			白人	1.4±0.5分 (n=9)
	ベクロニウム臭化物	2.0mg/kg	日本人	2.8±0.8分 (n=6)
			白人	3.4±1.9分 (n=7)
深い筋弛緩 (1-2PTC出現時)	ロクロニウム臭化物	4.0mg/kg	日本人	1.6±0.9分 (n=11)
			白人	1.6±0.7分 (n=10)
	ベクロニウム臭化物	4.0mg/kg	日本人	3.0±2.4分 (n=10)
			白人	3.3±3.5分 (n=8)

注1) スガマデクスとしての投与量

浅い筋弛緩 (T₂再出現時) にスガマデクスナトリウム (スガマデクスとして2.0mg/kg) を投与した群 (日本人n=19) で

報告された副作用は尿中アルブミン陽性、 β 2ミクログロブリン増加、血中ビリルビン増加（各n=1）だった。
深い筋弛緩（1-2PTC出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして4.0mg/kg）を投与した群（日本人n=21）で報告された副作用は口渇（n=2）、味覚異常（n=1）だった。

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

(1) 各科領域手術患者（ASA分類Class 1~4）に、非盲検下でロクロニウム臭化物0.6mg/kg又はベクロニウム臭化物0.1mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T₂）の再出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）又はネオスチグミンメチル硫酸塩50 μ g/kgを、またポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1~2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして4.0mg/kg）又はネオスチグミンメチル硫酸塩70 μ g/kgを単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム又はネオスチグミンメチル硫酸塩投与開始からTOF比（T₄/T₁の比）0.9に回復するまでの時間は表2のとおりであり、スガマデクスナトリウムによる回復時間はネオスチグミンメチル硫酸塩と比較して有意に早かった（p<0.0001、回復時間の対数変換値を用いて治療群及び施設を因子とした二元配置分散分析）¹⁹。

表2 海外第Ⅲ相試験成績

スガマデクスナトリウム投与時の筋弛緩状態	筋弛緩剤の種類	投与群	投与開始からTOF比（T ₄ /T ₁ の比）0.9に回復するまでの時間（幾何平均値 ^{注1} 、ITT）
浅い筋弛緩（T ₂ 再出現時）	ロクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	1.5分（n=48）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	18.5分（n=48）
	ベクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	2.8分（n=48）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	16.8分（n=45）
深い筋弛緩（1-2PTC出現時）	ロクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	2.9分（n=37）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	50.4分（n=37）
	ベクロニウム臭化物	スガマデクスナトリウム	4.5分（n=47）
		ネオスチグミンメチル硫酸塩	66.2分（n=36）

注1) 欠測値を補完した場合

浅い筋弛緩（T₂再出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した群（n=96）で報告された主な副作用は悪心、嘔吐、処置による高血圧（各n=4）だった。

深い筋弛緩（1-2PTC出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして4.0mg/kg）を投与した群（n=83）で報告された主な副作用は悪心（n=5）だった。

(2) 各科領域手術患者（ASA分類Class 1~2）に、非盲検下でロクロニウム臭化物1.2mg/kgを静脈内投与した3分後にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして16.0mg/kg）を静脈内投与したときのロクロニウム臭化物投与後からT₁が10%に回復するまでの時間（平均値±標準偏差）は4.4±0.7分（n=55）であり、スキサメトニウム塩化物水和物1.0mg/kgを静脈内投与後からT₁が10%に回復するまでの時間（平均値±標準偏差）7.1±1.6分（n=55）と比較して有意に早かった（p<0.0001、回復時間の対数変換値を用いて治療群及び施設を因子とした二元配置分散分析）^{20,21}。

スガマデクスナトリウム（スガマデクスとして

16.0mg/kg）を投与した群（n=56）で報告された主な副作用は処置合併症（n=4）だった。

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（高齢者）

各科領域手術を受ける高齢患者及び非高齢患者（ASA分類Class 1~3）に、非盲検下でロクロニウム臭化物0.6mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連（TOF）刺激によるT₂再出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始からTOF比（T₄/T₁の比）0.9に回復するまでの時間（平均値±標準偏差）は、非高齢者群（18~64歳）で2.5±1.3分（n=48）、65~74歳群で2.9±1.6分（n=62）、75歳以上群で3.9±1.7分（n=40）であった^{22,23}。[9.8参照]

スガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した65~74歳群（n=62）で報告された副作用は頻脈、発熱、処置による低血圧、浮動性めまい、乏尿（各n=1）だった。スガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した75歳以上群は副作用の報告がなかった。

17.1.4 海外第Ⅲ相試験（腎機能障害患者）

各科領域手術を受ける重度腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）又は腎機能正常患者（クレアチニンクリアランス80mL/min以上）に、非盲検下でロクロニウム臭化物0.6mg/kgを静脈内投与した後、筋弛緩モニターにおける四連（TOF）刺激によるT₂再出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を、またポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1~2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現時にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして4.0mg/kg）を単回静脈内投与したとき、スガマデクスナトリウム投与開始からTOF比（T₄/T₁の比）0.9に回復するまでの時間は表3のとおりであった^{24~26}。

表3 海外第Ⅲ相試験成績（腎機能障害患者）

スガマデクスナトリウム投与時の筋弛緩状態	スガマデクスナトリウム投与量 ^{注1}	投与開始からTOF比（T ₄ /T ₁ の比）0.9に回復するまでの時間	
浅い筋弛緩（T ₂ 再出現時）	2.0mg/kg	腎機能正常患者（ASA分類Class 1~2）	1.7±0.6分 ^{注2} （n=14、PP）
		重度腎機能障害患者（ASA分類Class 2~3）	2.0±0.7分 ^{注2} （n=15、PP）
深い筋弛緩（1-2PTC出現時）	4.0mg/kg	腎機能正常患者（ASA分類Class 1~3）	1.9分 ^{注3} （n=32、ITT）
		重度腎機能障害患者（ASA分類Class 2~3）	3.4分 ^{注3} （n=35、ITT）

注1) スガマデクスとしての投与量

注2) 平均値±標準偏差

注3) 幾何平均値、欠測値を補完した場合

浅い筋弛緩（T₂再出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した腎機能正常患者群（n=15）で報告された副作用は下痢、悪心、麻酔合併症、酸素飽和度低下（各n=1）だった。

浅い筋弛緩（T₂再出現時）にスガマデクスナトリウム（スガマデクスとして2.0mg/kg）を投与した重度腎機能障害患者群（n=15）で報告された副作用は下痢、麻酔合併症、頭痛（各n=1）だった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

スガマデクスナトリウムは、 γ -シクロデキストリンを修飾した選択的筋弛緩剤結合剤である。血漿中で筋弛緩剤のロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物と包接体を形成し、神経筋接部のニコチン受容体と結合可能な筋弛緩剤の濃度を減少させる。この結果、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作用が阻害される。

18.2 筋弛緩剤との親和性

スガマデクスナトリウムは、ステロイド系筋弛緩剤であるロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物に対して非常に高い親和性を示した（結合定数はそれぞれ15.1及び8.8×10⁶M⁻¹）が、スキサメトニウム塩化物水和物に対する親和性は認められなかった²⁷⁾。

18.3 筋弛緩回復作用

18.3.1 ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物がスガマデクスナトリウムに包接されることにより、筋弛緩剤の作用が阻害され、筋弛緩状態からの回復が得られる。*In vitro*試験において、スガマデクスナトリウムは、ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物による筋弛緩を回復させた²⁸⁾。

18.3.2 ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物の持続注入により、サル拇指内転筋のTOF反応の最初の反応T₁が90%抑制される筋弛緩状態に維持し、持続注入の停止後に自然回復させた場合と、460nmol/kgのスガマデクスナトリウムを投与した場合の、TOF比（T₄/T₁の比）0.9に回復するまでの時間を比較した。TOF比（T₄/T₁の比）0.9に回復するまでの時間は、ロクロニウム臭化物による筋弛緩に対して、自然回復で14.5±1.1分、スガマデクスナトリウム投与後1.9±0.5分（平均値±標準誤差、n=4）であった。また、ベクロニウム臭化物による筋弛緩に対して、自然回復で23.1±1.8分、スガマデクスナトリウム投与後4.4±0.6分（n=4）であった²⁹⁾。

18.3.3 サルにED₉₀（単収縮高を90%抑制する用量）の5倍用量のロクロニウム臭化物（800nmol/kg）又はベクロニウム臭化物（70nmol/kg）を投与し、拇指内転筋に深い筋弛緩を引き起こした後、生理食塩水又は1,150nmol/kg（ロクロニウム臭化物の約1.4倍、ベクロニウム臭化物の約16.4倍の濃度）のスガマデクスナトリウムを投与した（n=4）。ロクロニウム臭化物による筋弛緩に対し、TOF比（T₄/T₁の比）0.9に回復するまでの時間は、生理食塩水投与後28.2±3.4分（平均値±標準誤差）であったのに対し、スガマデクスナトリウム投与後7.9±1.8分と有意に短縮した。一方、ベクロニウム臭化物による筋弛緩に対し、TOF比（T₄/T₁の比）0.9に回復するまでの時間は、生理食塩水投与後49.0±4.7分であったのに対し、スガマデクスナトリウム投与後48.6±8.3分であった³⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：スガマデクスナトリウム

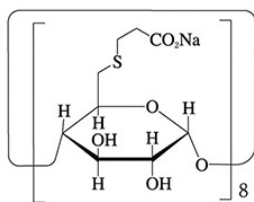
(Sugammadex Sodium)

化学名：Cyclooctakis-(1→4)-[6-S-[2-(sodium carboxylato)ethyl]-6-thio- α -D-glucopyranosyl]

分子式：C₇₂H₁₀₄O₄₈S₈Na₈

分子量：2178.01

化学構造式：



性状：白色の粉末又は粒である。

20. 取扱い上の注意

20.1 脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

22. 包装

2mL [10シリンジ（脱酸素剤入り）]

23. 主要文献

- 1) 筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物）再投与時に関する検討（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.7.6.8)
- 2) スガマデクスナトリウム投与後のスキサメトニウム塩化物水和物の作用（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.6.2.2)
- 3) 血液凝固パラメータへの影響（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.7.6.9)
- 4) ラット乳汁排泄試験（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.6.4.6)
- 5) Plaud B. et al. : Anesthesiology, 2009 ; 110 : 284-294
- 6) 臨床化学検査に及ぼす影響（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.7.2.2)
- 7) 日本人単回投与試験（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.7.6.11)
- 8) 社内資料：日本人における単回投与後の血漿中未変化体濃度推移
- 9) 血漿タンパクへの結合（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.6.4.4)
- 10) 赤血球への結合（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.6.4.4)
- 11) Peeters P. et al. : Biopharm. Drug Dispos., 2011 ; 32 : 159-167
- 12) Staals L.M. et al. : Br. J. Anaesth., 2010 ; 104 : 31-39
- 13) 腎機能障害患者および腎機能正常患者における薬物動態（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.7.6.28)
- 14) 社内資料：重度、中等度腎機能障害患者又は腎機能正常患者における薬物動態
- 15) 日本人を対象としたT₂再出現時投与におけるブリッジング試験（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.7.6.19)
- 16) Pühringer F.K. et al. : Br. J. Anaesth., 2010 ; 105 : 610-619
- 17) 日本人を対象とした1-2PTC時投与におけるブリッジング試験（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.7.6.20)
- 18) Duvaldestin P. et al. : Anesth. Analg., 2010 ; 110 : 74-82
- 19) Jones R.K. et al. : Anesthesiology, 2008 ; 109 : 816-824
- 20) Lee C. et al. : Anesthesiology., 2009 ; 110 : 1020-1025
- 21) 社内資料：統計解析に関する資料
- 22) McDonagh D.L. et al. : Anesthesiology., 2011 ; 114 : 318-329
- 23) 社内資料：高齢者を対象とした海外第Ⅲ相試験
- 24) Staals L.M. et al. : Br. J. Anaesth., 2008 ; 101 : 492-497
- 25) Panhuizen I.F. et al. : Br. J. Anaesth., 2015 ; 114 : 777-784
- 26) 社内資料：腎機能障害患者および腎機能正常患者における海外第Ⅲ相比較
- 27) 等温マイクロカロリー法による結合親和性（ブリディオ[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.6.2.2)
- 28) Zhang M.Q. : Drugs Fut., 2003 ; 28 : 347-354
- 29) Egmond J. et al. : Eur. J. Anaesthesiol., 2001 ; 18 : 100

30) ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物による深い筋弛緩からの回復（プリディオ[®]ン[®]静注200mg、同静注500mg：2010年1月20日承認、CTD2.6.2.2）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL.0120-014-561

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

*2024年3月改訂(第2版)
2024年1月作成(第1版)

貯法：凍結を避け、2~8℃で保存
*有効期間：24ヵ月

眼科用VEGF[※]阻害剤

アフリベルセプト(遺伝子組換え)硝子体内注射液
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

871319

承認番号

30600AMX0008000

販売開始

2024年4月



アイリーア[®]8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL

EYLEA 8mg solution for IVT inj. 114.3mg/mL

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

D3

※)VEGF：vascular endothelial growth factor(血管内皮増殖因子)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者[眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- 2.3 眼内に重度の炎症のある患者[炎症が悪化するおそれがある。]
- 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL
有効成分	1回の投与量(0.07mL)中 アフリベルセプト(遺伝子組換え) [*] 8mg
	1バイアル(0.263mL)中 アフリベルセプト(遺伝子組換え) [*] 30.1mg
添加剤	1バイアル中 L-アルギニン塩酸塩：2.77mg L-ヒスチジン：0.149mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物：0.350mg 精製白糖：13.2mg ポリソルベート20：0.079mg

※：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用培地成分としてウシ胎児血清を使用している。

3.2 製剤の性状

販売名	アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL
色・性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに混濁した液
pH	5.5～6.1
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

- 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
- 糖尿病黄斑浮腫

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。

6. 用法及び用量

アフリベルセプト(遺伝子組換え)として8mg(0.07mL)を4週ごとに1回、通常、連続3回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投

与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。

- 7.2 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて3回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、16週より短い間隔での投与開始又は投与間隔の短縮を考慮すること。[17.1.1、17.1.2 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体内注射の投与手技に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を投与すること。
- 8.2 硝子体内注射に際し使用される薬剤(消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等)への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。
- 8.3 本剤の硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技に起因する有害事象として結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物等の有害事象が多く報告されているので注意すること。[11.1.1、11.2 参照]
 - ・硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。(手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開眼器等を使用すること。)
 - ・本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。
 - ・添付の専用フィルター付き採液針は、硝子体内注射には絶対に使用しないこと。
 - ・過量投与を防ぐため、投与量が0.07mLであることを投与前に確認すること。
 - ・患者に対し、眼内炎を示唆する症状(眼痛、充血、羞明、霧視等)があらわれた場合には直ちに連絡するように指導すること。

- 8.4 硝子体内注射により眼圧を一過性に上昇させるおそれがあるため、本剤投与後、視神経乳頭血流の確認と眼圧上昇の管理を適切に行うこと。[9.1.1、11.1.1 参照]

- 8.5 本剤の硝子体内注射後、一時的に霧視等があらわれることがあるため、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。

- 8.6 定期的に視力等に基づき有効性を評価し、有効性が認められない場合には漫然と投与しないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 緑内障、高眼圧症の患者

[8.4、11.1.1 参照]

9.1.2 脳卒中又は一過性脳虚血発作の既往歴等の脳卒中の危険因子のある患者

[11.1.2、15.1.1 参照]

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性には、本剤投与中(最終投与後4ヵ月以上)、適切な避妊法を用いるよう指導すること。なお、ウサギの胚・胎児毒性試験で、胎児奇形がみられた最低用量における最高血漿中濃度は259ng/mLであり、安全域は明確になっていないため、本剤投与中止後の適切な避妊期間は明らかでない。[9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギの胚・胎児毒性試験(3~60mg/kgを器官形成期に静脈内投与)において、母動物の体重減少、流産、着床後胚死亡及び胎児奇形(外表、内臓及び骨格奇形)の増加が報告されている。別のウサギ胚・胎児毒性試験(0.1~1mg/kgを妊娠1日~器官形成期に皮下投与)において、胎児奇形(外表、内臓及び骨格奇形)の増加が報告されている。妊娠ウサギにおいて、本剤の胎盤通過性が認められた。[2.4、9.4 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼障害

眼内炎(0.2%)、眼圧上昇(3.4%)、硝子体はく離(1.0%)、外傷性白内障(0.5%)、網膜出血(0.5%)、網膜色素上皮裂孔(0.4%)、硝子体出血(0.3%)、網膜はく離(0.04%)、網膜裂孔(0.06%)、網膜色素上皮はく離(0.02%)があらわれることがある。[8.3、8.4、9.1.1 参照]

11.1.2 脳卒中(0.2%)

[9.1.2、15.1.1 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満
眼 ^{注)} (前眼部)	結膜出血 (16.0%)	眼充血	白内障、角膜擦過傷、角膜浮腫、角膜びらん、角膜上皮欠損、角膜障害、角膜炎、前房内細胞、前房のフレア、結膜充血、結膜刺激、結膜浮腫、結膜炎、アレルギー性結膜炎、後のう部混濁、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、前房蓄膿、虹彩炎、前房出血、点状角膜炎
眼 ^{注)} (後眼部)		硝子体浮遊物	硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、黄斑浮腫、黄斑円孔、黄斑部瘢痕、網膜変性、網膜浮腫、網膜下線維症、網膜色素脱失、網膜色素上皮炎、網膜分離症、硝子体炎

	5%以上	1~5%未満	1%未満
眼 ^{注)} (注射部位)		注射部位疼痛	注射部位刺激感、注射部位紅斑、注射部位不快感、注射部位乾燥、注射部位炎症、注射部位浮腫、注射部位腫脹、注射部位血腫、注射部位出血
眼 ^{注)} (その他)	眼痛	眼の異物感、眼刺激、流涙増加	眼脂、眼乾燥、眼そう痒症、眼の異常感、眼瞼浮腫、眼瞼縁痂皮、眼瞼痛、眼瞼炎、眼窩周囲血腫、眼部腫脹、高眼圧症、羞明、視力障害、変視症、光視症、処置による疼痛、視力低下、霧視、眼部不快感
皮膚			そう痒症、紅斑
循環器			高血圧、収縮期血圧上昇
精神神経系			会話障害、頭痛
消化器			悪心
泌尿器			タンパク尿、尿中タンパク/クレアチニン比増加
その他			不快感、鼻出血、薬物過敏症、針恐怖

注)[8.3 参照]

13. 過量投与

13.1 症状

臨床試験において、一過性の眼圧上昇が報告されている。投与容量の増加に伴い眼圧が上昇することがある。

13.2 処置

眼圧を測定し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

- 14.1.1 本剤は、注射前に室温に戻すこと。室温に放置した時間が24時間を超えないように使用すること。
- 14.1.2 目視による確認を行い、注射液に微粒子、混濁又は変色が認められる場合、容器に破損が認められる場合等、異常が認められる場合には使用しないこと。
- 14.1.3 包装又は製品に破損や開封された跡がある場合、又は期限切れの場合には使用しないこと。
- 14.1.4 正しい濃度の製剤であることをバイアルのラベルで確認すること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 本剤は硝子体内にのみ投与すること。
- 14.2.2 30ゲージの眼科用針を使用すること。
- 14.2.3 1バイアルは1回(片眼)のみの使用とすること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血拴塞栓に関連する有害事象(心筋梗塞、脳卒中、血管死等)が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に実施された国際共同第Ⅲ相試験における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤8mg投与群で0.4%(673例中3例)であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象に実施された国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤8mg投与群で4.5%(491例中22例)であった。[9.1.2、11.1.2 参照]

- 15.1.2 本剤投与により、抗アフリベルセプト抗体が発現することがある。
- 15.1.3 本剤単独とベルテポルフィンによる光線力学的療法の併用を比較した試験は実施されておらず、本剤とベルテポルフィンを併用した場合の有効性及び安全性が本剤単独時に比べて優れているとの結果は得られていない。

15.2 非臨床試験に基づく情報

サルに4週間間隔で8ヵ月間硝子体内反復投与後の病理組織学的検査において、2及び4mg/眼投与群の鼻粘膜(鼻甲介呼吸上皮)に軽度なびらん又は潰瘍を示す動物が観察されたが、休薬により回復する可逆性変化であった。0.5mg/眼投与群に当該所見は認められず、当該用量(無毒性量)における血漿中遊離型アフリベルセプトの曝露量は、臨床で片眼に本剤8mgを3回硝子体内反復投与したときのCmax及びAUC推定値のそれぞれ5.2倍及び3.3倍、両眼に本剤8mgを3回硝子体内反復投与したときのCmax及びAUC推定値のそれぞれ2.3倍及び1.4倍に相当した。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

外国人滲出型加齢黄斑変性患者にアフリベルセプト2mg又は本剤8mgを単回硝子体内投与したときの血漿中の遊離型及び結合型アフリベルセプト濃度の薬物動態パラメータは下表のとおりであった。

測定対象	投与量	Cmax (ng/mL)	tmax (day) ^{a)}	AUC(0-28day) (ng・day/mL)	t _{1/2} (day)
遊離型 アフリベルセプト	2mg	29.8±25.6	1.92 (0, 4.01)	187±257 ^{b)}	8.22, 11.3 ^{c)}
	8mg	286±269	1.05 (0.147, 4.02)	1700±782 ^{d)}	8.44±4.95 ^{e)}
結合型 アフリベルセプト	2mg	177±131	14.1 (1.92, 21.1)	2240±612 ^{f)}	-
	8mg	456±173	21.0 (6.96, 28.1)	9810±3330 ^{g)}	28.5, 31.5 ^{c)}

平均値±標準偏差、-：算出せず、評価例数：各15例

a)中央値(範囲)、b)8例、c)2例(個別値)、d)14例、e)13例、f)6例、g)8例

日本人糖尿病黄斑浮腫患者に本剤8mgを単回硝子体内投与したときの血漿中の遊離型及び結合型アフリベルセプトの薬物動態パラメータは下表のとおりであった。

測定対象	Cmax (ng/mL)	AUC(0-28day) (ng・day/mL)
遊離型アフリベルセプト	376±140	2310±477
結合型アフリベルセプト	425±66.9	9790±1610

平均値±標準偏差、評価例数：各6例

16.2 吸収

アフリベルセプトは硝子体内投与された後、全身循環血中に移行する。また、全身循環血中では、不活性で安定なVEGF複合体としてほとんどが存在する。なお、内因性VEGFと結合するのは、遊離型アフリベルセプトのみである。

16.3 分布

有色ウサギにアフリベルセプト1mg(0.5mg/眼)を硝子体内投与したとき、遊離型アフリベルセプトは主に硝子体に存在し、その濃度は網膜及び脈絡膜と比べて顕著に高かった。硝子体における最高濃度は491µg/mL、網膜及び脈絡膜中における最高濃度は、それぞれ20.8µg/g及び36.2µg/gであった。遊離型アフリベルセプトの眼内各組織における消失半減期は

同様で115～132時間であった。血漿中の遊離型アフリベルセプト濃度は、眼内濃度と比べて極めて低く、硝子体中濃度のおよそ1000分の1であった。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験(PULSAR試験)

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に、本剤12週群(本剤8mgを4週ごとに3回硝子体内投与し、その後は12週ごとに投与)、本剤16週群(本剤8mgを4週ごとに3回硝子体内投与し、その後は16週ごとに投与)及び対照群(アフリベルセプト2mgを4週ごとに3回硝子体内投与し、その後は8週ごとに投与)の3群による無作為化二重遮蔽第Ⅲ相試験を実施した。本剤投与群は疾患活動性評価[※]に基づき投与間隔を最短8週ごとに短縮することが可能とされた(2年目は投与間隔の延長も可能とされた)。

※：疾患活動性は、視力や形態学的所見の変化に基づき評価された。

主要評価項目であるETDRS視力表による48週目における最高矯正視力のベースラインからの変化量(最小二乗平均値、FAS)は、下表のとおりであった。対照群との群間差は、本剤12週群では-0.97文字(95%信頼区間：-2.87～0.92文字)、本剤16週群では-1.14文字(95%信頼区間：-2.97～0.69文字)であり、本剤投与群と対照群の群間差の95%信頼区間の下限が非劣性限界値(-4文字)を上回ったことから、本剤投与群の対照群に対する非劣性が示された。

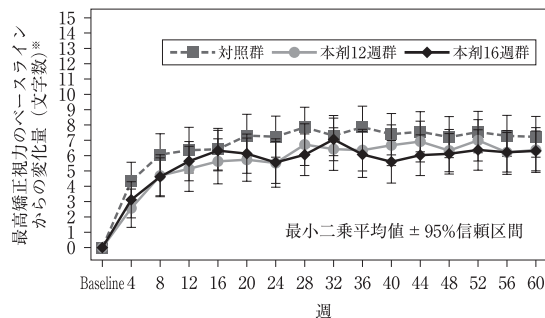
また、ETDRS視力表による60週目における最高矯正視力のベースラインからの変化量(最小二乗平均値、FAS)は、下表のとおりであった。対照群との群間差は、本剤12週群では-0.86文字(95%信頼区間：-2.57～0.84文字)、本剤16週群では-0.92文字(95%信頼区間：-2.51～0.66文字)であり、本剤投与群と対照群の群間差の95%信頼区間の下限が非劣性限界値(-4文字)を上回ったことから、本剤投与群の対照群に対する非劣性が示された。

なお、本剤12週群では、79.4%及び77.8%の患者が12週の投与間隔を、本剤16週群では76.6%及び74.1%の患者が16週の投与間隔を48週目及び60週目まで維持した。

		対照群	本剤 12週群	本剤 16週群
48週目での最高矯正 視力文字数の変化量 (最小二乗平均値± 標準偏差)(FAS) [*]	全集団	7.03±0.74 (336)	6.06±0.77 (335)	5.89±0.72 (338)
	日本人 集団	4.30±2.58 (33)	6.14±2.63 (31)	7.49±1.40 (33)
60週目での最高矯正 視力文字数の変化量 (最小二乗平均値± 標準偏差)(FAS) [*]	全集団	7.23±0.68 (336)	6.37±0.74 (335)	6.31±0.66 (338)
	日本人 集団	5.58±2.09 (33)	5.86±2.49 (31)	7.17±1.18 (33)
48週目までの投与回数 (平均値±標準偏差)(SAF)	全集団	6.7±0.8 (336)	5.9±0.8 (335)	5.1±0.8 (338)
	日本人 集団	6.9±0.2 (33)	5.8±1.1 (31)	4.9±0.7 (33)
60週目までの投与回数 (平均値±標準偏差)(SAF)	全集団	8.5±1.3 (336)	6.9±1.1 (335)	6.0±1.1 (337)
	日本人 集団	8.8±0.7 (33)	6.7±1.4 (31)	5.8±0.9 (33)

()内は評価例数

※：ベースラインの最高矯正視力文字数を共変量、投与群、来院及び層別因子〔地域(日本、その他の地域)、ベースラインの最高矯正視力文字数(60文字未満、60文字以上)]を固定効果とし、ベースラインの最高矯正視力文字数と来院の交互作用項、投与群と来院の交互作用項を含む、反復測定混合効果モデル(MMRM)による解析



※：MMRMによる解析

安全性は60週目までのデータで評価した。本剤8mgを投与された673例中96例(14.3%)に副作用(注射手技に起因する有害事象を含む)が認められた。主な副作用は、眼圧上昇11例(1.6%)、結膜出血9例(1.3%)、硝子体浮遊物8例(1.2%)であった。

〈糖尿病黄斑浮腫〉

17.1.2 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(PHOTON試験)

糖尿病黄斑浮腫患者を対象に、本剤12週群(本剤8mgを4週ごとに3回硝子体内投与し、その後は12週ごとに投与)、本剤16週群(本剤8mgを4週ごとに3回硝子体内投与し、その後は16週ごとに投与)及び対照群(アフリベルセプト2mgを4週ごとに5回硝子体内投与し、その後は8週ごとに投与)の3群による無作為化二重遮蔽第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施した。本剤投与群は疾患活動性評価※に基づき投与間隔を最短8週ごとに短縮することが可能とされた(2年目は投与間隔の延長も可能とされた)。

※：疾患活動性は、視力や形態学的所見の変化に基づき評価された。

主要評価項目であるETDRS視力表による48週目における最高矯正視力のベースラインからの変化量(最小二乗平均値、FAS)は、下表のとおりであった。対照群との群間差は、本剤12週群では-0.57文字(95%信頼区間：-2.26~1.13文字)、本剤16週群では-1.44文字(95%信頼区間：-3.27~0.39文字)であり、本剤投与群と対照群の群間差の95%信頼区間の下限が非劣性限界値(-4文字)を上回ったことから、本剤投与群の対照群に対する非劣性が示された。

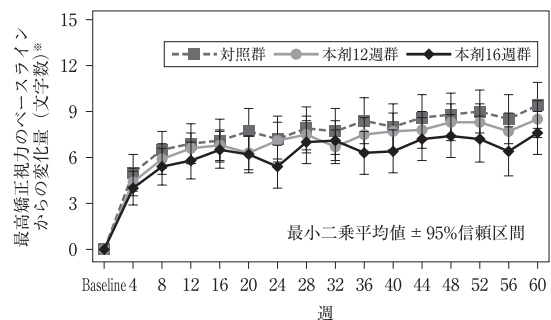
また、ETDRS視力表による60週目における最高矯正視力のベースラインからの変化量(最小二乗平均値、FAS)は、下表のとおりであった。対照群との群間差は、本剤12週群では-0.88文字(95%信頼区間：-2.67~0.91文字)、本剤16週群では-1.76文字(95%信頼区間：-3.71~0.19文字)であり、本剤投与群と対照群の群間差の95%信頼区間の下限が非劣性限界値(-4文字)を上回ったことから、本剤投与群の対照群に対する非劣性が示された。

なお、本剤12週群では、91.0%及び90.3%の患者が12週の投与間隔を、本剤16週群では89.1%及び85.5%の患者が16週の投与間隔を48週目及び60週目まで維持した。

		対照群	本剤12週群	本剤16週群
48週目での最高矯正視力文字数の変化量(最小二乗平均値±標準誤差)(FAS)*	全集団	8.67±0.73 (167)	8.10±0.61 (328)	7.23±0.71 (163)
	日本人集団	7.37±1.72 (20)	7.07±1.07 (37)	7.54±1.47 (17)
60週目での最高矯正視力文字数の変化量(最小二乗平均値±標準誤差)(FAS)*	全集団	9.40±0.77 (167)	8.52±0.63 (328)	7.64±0.75 (163)
	日本人集団	7.85±1.88 (20)	8.66±0.89 (37)	6.69±1.71 (17)
48週目までの投与回数(平均値±標準偏差)(SAF)	全集団	7.7±0.98 (167)	5.7±0.96 (328)	4.9±0.61 (163)
	日本人集団	8.0±0.22 (20)	5.9±0.70 (37)	4.9±0.24 (17)
60週目までの投与回数(平均値±標準偏差)(SAF)	全集団	9.5±1.42 (167)	6.6±1.26 (328)	5.9±0.82 (163)
	日本人集団	10.0±0.22 (20)	6.9±0.88 (37)	5.9±0.49 (17)

()内は評価例数

※：ベースラインの最高矯正視力文字数を共変量、投与群、来院及び層別因子〔ベースライン時の網膜中心厚(400µm未満、400µm以上)、過去の糖尿病黄斑浮腫治療(あり、なし)及び地域(日本、その他の地域)]を固定効果とし、ベースラインの最高矯正視力文字数と来院の交互作用項、投与群と来院の交互作用項を含む、MMRMによる解析



※：MMRMによる解析

安全性は60週目までのデータで評価した。本剤8mgを投与された491例中57例(11.6%)に副作用(注射手技に起因する有害事象を含む)が認められた。主な副作用は、結膜出血15例(3.1%)、硝子体浮遊物8例(1.6%)、眼痛8例(1.6%)、眼圧上昇7例(1.4%)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アフリベルセプト(遺伝子組換え)は、ヒトVEGF受容体1及び2の細胞外ドメインをヒトIgG1のFcドメインに結合した組換え融合糖タンパク質であり、可溶性のデコイ受容体として、滲出型加齢黄斑変性等の眼疾患にみられる病的な血管新生及び血管漏出に関与すると考えられているVEGF-A及び胎盤増殖因子(PlGF)に、本来の受容体よりも高い親和性で結合することにより、その作用を阻害する。また、同様に眼疾患への関与が報告されているVEGF-Bにも結合する。

18.2 VEGFファミリーとの結合性

アフリベルセプトのヒトVEGF-A₁₆₅、VEGF-A₁₂₁、VEGF-B及びPlGF-2に対する結合の解離定数(K_D)は、それぞれ0.5pM、0.36pM、1.9pM及び39pMであった(*in vitro*)。

18.3 動物モデルにおける作用

マウス、ラット及びサル之眼疾患動物モデルにおいて、アフリベルセプトは、眼内の病的な血管新生及び血管漏出の発生を抑制した。サルのレーザー誘発脈絡膜新生血管モデルでは、アフリベルセプトの硝子体内投与により、レーザー傷害後の脈絡膜新生血管(CNV)の形成が抑制され、また既に形成されたCNV病変の血管漏出が改善した。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アフリベルセプト(遺伝子組換え)

[Aflibercept(Genetical Recombination)]

分子式： $C_{4330}H_{6812}N_{1168}O_{1306}S_{32}$

(タンパク質部分、2量体)

分子量：約115,000

本質：ヒトVEGF受容体1の第2Igドメイン、ヒトVEGF受容体2の第3Igドメイン、及びヒトIgG1のFcドメインからなる432アミノ酸残基のサブユニット2分子から構成される遺伝子組換え融合糖タンパク質

20. 取扱い上の注意

遮光を保つため、本剤は外箱に入れた状態で保存すること。

21. 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。

22. 包装

1バイアル(専用フィルター付き採液針1本添付)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

24.1 文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001大阪市北区梅田二丁目4番9号

参天製薬株式会社 製品情報センター
〒530-8552(個別郵便番号)大阪市北区大深町4-20

24.2 製品情報お問い合わせ先

バイエル薬品株式会社
電話0120-106-398

参天製薬株式会社 製品情報センター
TEL0120-921-839 06-7664-8624
受付時間9：00～17：00(土・日・祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

26.2 発売元

参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4-20

ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体

ネモリズマブ(遺伝子組換え)注射剤

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ミチーガ[®]皮下注用30mgバイアル *

Mitchga[®]Vials

承認番号	30600AMX00116000
販売開始	2024年6月

(一部)最適使用推進ガイドライン対象品目

貯法: 2~8℃に保存
*有効期間: 24箇月

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・
経験をもつ医師が使用すること。

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1バイアル中 ^{注1)} ネモリズマブ(遺伝子組換え) ^{注2)} 51.2mg
添加剤	1バイアル中 ^{注1)} 精製白糖 87.5mg トロメタモール 0.334mg L-アルギニン塩酸塩 32.3mg ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン (30)グリコール ^{注3)} 0.51mg その他添加剤としてpH調節剤を含有する。

注1)本剤は、溶解した薬液の調製時の損失を考慮し、1バイアルからネモリズマブ(遺伝子組換え)30mgを注射するに足る量を確保するために過量充填されており、注射用水0.9mLで溶解した薬液全量のうち、0.6mLに含まれる量は30mgとなる。

注2)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。

注3)抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む。

3.2 製剤の性状

性状	凍結乾燥品: 白色の粉末又は塊 注射用水で調製後の薬液: 無色~微黄色の液
pH	6.5~7.5(注射用水で調製後)
浸透圧比	約2.1(注射用水で調製後の薬液、生理食塩液に対する比)

4. 効能・効果

既存治療で効果不十分な下記疾患

- アトピー性皮膚炎に伴うそう痒^{注)}
- 結節性痒疹

注)最適使用推進ガイドライン対象

5. 効能・効果に関連する注意

〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉

5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、そう痒を十分にコントロールできない患者に投与すること。[17.1.1参照]

5.2 本剤はそう痒を治療する薬剤であり、そう痒が改善した場合も含め、本剤投与中はアトピー性皮膚炎に対して必要な治療を継続すること。[8.2参照]

5.3 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。[8.2参照]

5.4 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。[8.2参照]

〈結節性痒疹〉

5.5 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、ステロイド外用剤等の抗炎症外用剤及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に投与すること。[17.1.2参照]

5.6 最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。

6. 用法・用量

〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉

通常、6歳以上13歳未満の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。

〈結節性痒疹〉

通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として初回に60mgを皮下投与し、以降1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 本剤投与後に浮腫性紅斑、湿疹等の発現を含む、皮膚症状の悪化が認められているので、皮膚症状が悪化した場合には、本剤の継続の可否について慎重に検討すること。

7.2 本剤とミチーガ皮下注用60mgシリンジの生物学的同等性は示されていないことから、互換使用を行わないこと。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤投与中の患者に生ワクチンを接種する場合は、患者の状態を慎重に確認し、十分な注意を払うこと。

〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉

8.2 以下の点について患者に説明し、理解したことを確認したうえで投与すること。[5.2-5.4参照]

- ・本剤はそう痒を治療する薬剤であることから、アトピー性皮膚炎に対する治療を継続すること。
- ・そう痒が改善した場合もアトピー性皮膚炎に対する治療を怠らないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド内服療法を受けている患者

本剤投与開始後に経口ステロイド剤を急に中止しないこと。経口ステロイド剤の減量が必要な場合には、医師の管理の下徐々に行うこと。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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(カニクイザル)において本剤の胎盤通過性を示唆する報告がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(カニクイザル)において本剤の乳汁移行がわずかに認められている。

9.7 小児等

〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉

6歳未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

〈結節性痒疹〉

13歳未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な感染症(頻度不明)

ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがある。

11.1.2 重篤な過敏症(頻度不明)

アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹等)などの重篤な過敏症があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	湿疹、紅斑、貨幣状湿疹	丘疹、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、皮膚炎	脱毛症、中毒疹、ざ瘡、尋常性疣贅、自家感作性皮膚炎、落屑
感染症		皮膚感染症(膿疱疹、ヘルペス感染、蜂巣炎等)	上気道炎、胃腸炎、結膜炎
注射部位		注射部位反応(紅斑、そう痒感、腫脹等)	
その他		血清TARC上昇、下痢、肝機能検査値異常	好酸球増加、頭痛、末梢性浮腫、アレルギー性結膜炎、咳嗽、腹痛、倦怠感、回転性めまい、血中CPK増加、高尿酸血症、発熱

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉

12.1 本剤の投与により、アトピー性皮膚炎の炎症症状とは一致しない一過性の血清TARC値の上昇が認められている。本剤投与開始から一定期間は血清TARC値をアトピー性皮膚炎の短期病勢マーカーとして使用できないことに留意すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 バイアル1本に対して日局注射用水0.9mLを注入する。

14.1.2 静かにバイアルを回転させ、完全に溶解すること。

14.1.3 溶解後、直ちに投与すること。直ちに投与できない場合は、室温で保存し、24時間以内に投与すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 調製後の薬液は無色～微黄色の液となる。変色や不溶物を認めた場合には使用しないこと。

14.2.2 下表に従い、必要な量を注射筒に採取すること。

用量 (ネモリズマブ(遺伝子組換え)として)	投与する用量
30mg	0.6mL
60mg	1.2mL

14.2.3 投与部位は腹部、大腿部又は上腕部とすること。同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

14.2.4 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、強い炎症のある部位には注射しないこと。

14.2.5 本剤の使用は1回限りとし、使用後は廃棄すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

(1) 健康成人

健康成人男性を対象にネモリズマブを0.003~3mg/kg(各群6例)単回皮下投与したとき^(注)の血清中ネモリズマブ濃度推移は次のとおりであった。なお、0.003及び0.01mg/kg群はすべて定量下限値未満(<0.1 μg/mL)であった¹⁾。

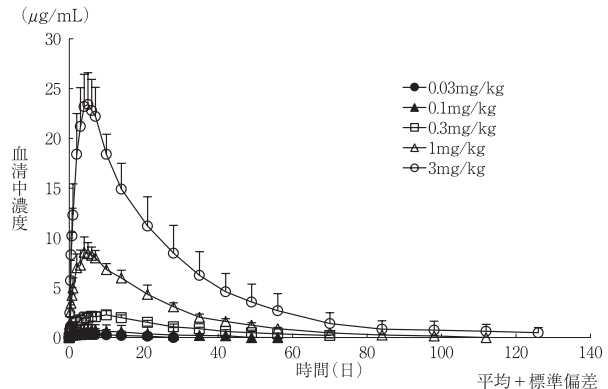


図 単回投与時の血清中濃度推移

また、0.03~3mg/kgを単回皮下投与したときの薬物動態パラメータは次のとおりであった¹⁾。

表 単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg)	C _{max} (μg/mL)	AUC _{inf} (μg·day/mL)	t _{max} (day)	CL/F (mL/day)	V _z /F (mL)	t _{1/2} (day)
0.03	0.315 (0.0352)	7.01 (1.20)	6.50 (4.00 - 11.0)	274 (35.1)	4960 (1150)	12.7 (3.38)
0.1	0.782 (0.143)	19.7 (5.16)	7.00 (6.00 - 10.0)	331 (122)	6510 (1620)	14.5 (4.22)
0.3	2.33 (0.486)	75.7 (12.0)	10.0 (4.00 - 10.0)	264 (37.3)	5690 (697)	15.1 (1.71)
1	8.82 (1.23)	226 (24.5)	4.00 (4.00 - 7.00)	269 (47.7)	5840 (842)	15.2 (1.81)
3	23.9 (3.40)	634 (199)	5.00 (4.00 - 6.00)	319 (75.9)	7250 (1200)	16.4 (3.92)

平均(標準偏差)、t_{max}は中央値(範囲)、n=5-6

(2) 小児アトピー性皮膚炎患者

小児アトピー性皮膚炎患者(6歳以上13歳未満)を対象にネモリズマブを0.5mg/kg(7例)または1mg/kg(6例)単回皮下投与したとき^(注)の薬物動態パラメータは次のとおりであった²⁾。

表 単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg)	C _{max} (μg/mL)	AUC _{inf} (μg·day/mL)	t _{max} (day)	CL/F (mL/day/kg)	V _d /F (mL/kg)	t _{1/2} (day)
0.5	3.65 (1.17)	86.92 (28.34)	4.5 (2 - 6)	6.27 (1.91)	116.02 (35.92)	13.17 (3.20)
1	7.40 (1.49)	168.97 (45.33)	3.5 (2 - 6)	6.30 (1.84)	119.00 (23.80)	13.93 (5.25)

平均(標準偏差)、t_{max}は中央値(範囲)、n=6

16.1.2 反復投与

(1) アトピー性皮膚炎患者

6歳以上13歳未満のアトピー性皮膚炎患者38例にネモリズマブ30mgを4週間隔で反復皮下投与した。

ネモリズマブの血清中トラフ濃度の平均は、16週後及び68週後で、4.85 μg/mL及び4.75 μg/mLであり、投与16週後には定常状態に到達した²⁾。

(2) 結節性痒疹患者

13歳以上の結節性痒疹患者77例にネモリズマブを初回60mg、以降30mgを4週間隔で反復皮下投与した。

血清中ネモリズマブ濃度の平均は、投与7日後に最高値に達し、その後は4週後まで緩やかに低下した。血清中トラフ濃度の平均は、16週後及び68週後で、2.86 μg/mL及び2.93 μg/mLであり、投与16週後には定常状態に到達した²⁾。

16.3 分布

16.3.1 分布容積

母集団薬物動態解析の結果、見かけの分布容積の母集団平均は8.44Lであった。

16.3.2 組織移行性

雄性カニクイザルに^[125]Iネモリズマブを1mg/kgの用量で単回皮下投与し、全身オートラジオグラフィにより評価した。放射能濃度は甲状腺を除くと血液で最も高く、血液以外では血液が豊富な組織(肺、肝臓、腎臓など)で比較的高かった³⁾。

注)本剤の承認された用法・用量を確認すること。[6参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(6歳以上13歳未満)

既存治療を実施したにもかかわらず中等度以上のそう痒を有する^{注1)}6歳以上13歳未満のアトピー性皮膚炎患者89例を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験及び長期継続投与試験を実施した⁴⁾。既存外用療法^{注2)}との併用下で、本剤30mg又はプラセボを4週間隔で16週間皮下投与した後、本剤30mgを52週間皮下投与した。主要評価項目とした投与開始16週間後のかゆみスコア変化量は次のとおりであり、本剤群とプラセボ群の間で統計的に有意な改善効果を示した。

副次評価項目とした投与開始16週間後のEASI^{注3)}変化率(平均)は本剤群で-52.41%、プラセボ群で-41.47%であった。

投与開始68週間後の本剤群及びプラセボから本剤に移行した群のかゆみスコアの変化量(平均)はそれぞれ-1.80及び-1.78、EASI変化率(平均)はそれぞれ-77.06%及び-79.48%であった。

副作用は29.2%(26/89例)で認められ、主な副作用は紅斑7.9%(7/89例)、ケモカイン増加3.4%(3/89例)であった。[5.1参照]

表 かゆみスコアの成績

	本剤群 (45例)	プラセボ群 (44例)
ベースライン ^{a)}	3.19 (0.37)	3.04 (0.34)
投与16週間後のかゆみスコア変化量 ^{b)}	-1.32 (0.11)	-0.53 (0.11)
群間差 [95%信頼区間] p値 ^{c)}	-0.78 [-1.10, -0.47] p<0.0001	

a)平均(標準偏差)

b)最小二乗平均(標準誤差)

c)混合効果モデル(MMRM : mixed effect model for repeated measures)

注1)かゆみスコア(スコア0~4)が3(中等度)以上

注2)初回投与日の14日以上前からミディアムクラスあるいはストロングクラスのステロイド外用剤又はタクロリムス外用剤を固定の用法で継続した。生物製剤、免疫抑制剤、経口ステロイド剤等の全身療法及び光線療法の併用は禁止した。

注3)EASI(スコア0~72) : Eczema area and severity index。ベースラインの平均は本剤群で19.78、プラセボ群で16.21であった。

〈結節性痒疹〉

17.1.2 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(13歳以上)

既存治療で効果不十分な^{注4)}、又はステロイド外用剤や抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤が推奨されない、13歳以上の結節性痒疹患者^{注5)}153例^{注6)}を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験及び長期継続投与試験を実施した⁵⁾。既存外用療法^{注7)}との併用下で、初回本剤60mg又はプラセボを皮下投与し、以降4週間隔で本剤30mg又はプラセボをのべ16週間皮下投与した後、本剤30mg^{注8)}を52週間皮下投与した。

主要評価項目とした投与開始16週間後のPP-NRS週平均の変化率及び副次評価項目とした投与開始16週間後の結節性痒疹数(頭頸部を除く全身)の変化率はそれぞれ次のとおりであった。主要評価項目で本剤群はプラセボ群よりも統計的に有意な改善効果を示した。

投与開始68週間後の本剤群及びプラセボから本剤に移行した群のPP-NRSの変化率(平均)はそれぞれ-78.59%及び-78.38%、結節性痒疹数(頭頸部を除く全身)の変化率(平均)はそれぞれ-94.51%及び-95.02%であった。

副作用は39.3%(44/112例)で認められ、主な副作用は湿疹10.7%(12/112例)、貨幣状湿疹7.1%(8/112例)、紅斑4.5%(5/112例)であった。[5.5参照]

表 有効性の成績

	本剤群 (77例)	プラセボ群 (76例)	
PP-NRS	ベースライン ^{a)}	8.61 (0.90)	8.56 (0.95)
	投与16週間後のPP-NRS週平均の変化率 ^{b)}	-61.05% (3.51%)	-18.57% (3.53%)
	群間差 [95%信頼区間] p値 ^{c)}	-42.48% [-51.91%, -33.05%] p<0.0001	
結節性痒疹数 (頭頸部を除く全身)	ベースライン ^{a)}	226.5 (349.3)	133.8 (113.4)
	投与16週間後の変化率 ^{b)}	-68.27% (6.78%)	-6.00% (6.74%)
	群間差 [95%信頼区間]	-62.27% [-81.04%, -43.50%]	

a)平均(標準偏差)

b)最小二乗平均(標準誤差)

c)混合効果モデル(MMRM : mixed effect model for repeated measures)

注4)ペリストロンクラス以上のステロイド外用剤を4週間以上固定の用法で投与し、かつ、抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤を医師の指示通りに2週間以上内服しても、PP-NRS(Peak pruritus-numerical rating scale, 0~10)が7以上、かゆみスコアが3(中等度)以上で、少なくとも上肢又は下肢に結節性痒疹の病変が認められ、全身で計20個以上の結節性痒疹が両側に生じている患者

注5)ドーム状又は疣状の、角化性で硬い孤立性の結節となる痒疹で、径5mm以上を目安として、治験責任医師又は治験分担医師により結節性痒疹と診断された患者

注6)承認されていない用量の群に関する情報を除く。

注7)安全性の理由等からステロイド外用治療が実施できない患者を除いて、結節性痒疹及びアトピー性皮膚炎(合併している場合)に対して、初回投与日の14日以上前からストロングクラスのステロイド外用剤を固定用法で継続して治療することを原則としたが、皮疹の症状に応じて、減量、中止及び休業等を可能とした。生物製剤、免疫抑制剤、経口ステロイド剤等の全身療法の併用は禁止した。

注8)プラセボから本剤へと切り替えた群の本剤の初回投与量は60mgである。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ネモリズマブは、ヒト化抗ヒトIL-31受容体A(IL-31RA)モノクローナル抗体であり、IL-31と競合的にIL-31RAに結合することにより、IL-31の受容体への結合及びそれに続く細胞内へのシグナル伝達を阻害する⁶⁾。

18.2 IL-31結合阻害作用

ネモリズマブは、可溶性IL-31RAに高い親和性で結合し、IL-31RAを発現させた組換え細胞へのIL-31の結合を濃度依存的に阻害した⁶⁾(*in vitro*)。

18.3 そう痒抑制作用

カニクイザルIL-31で全身性のそう痒を誘発させたカニクイザルモデルにおいて、ネモリズマブはそう痒抑制効果を示した⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称 : ネモリズマブ(遺伝子組換え)

Nemolizumab(Genetical Recombination) (JAN)

分子量 : 約147,000

本質 : ネモリズマブは、445個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ2鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質である。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 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。

22. 包装

バイアル : 30mg×1

23. 主要文献

- 社内資料 : 単回投与試験(ミチーガ皮下注用60mgシリンジ、2022年3月28日承認、CTD2.7.2.2.1) [20210802-1022]
- 社内資料 : 臨床薬理試験 : 単回投与試験・反復投与試験(ミチーガ皮下注用30mgバイアル、2024年3月26日承認、CTD2.7.2.2) [20240222-1005]

- 3) 社内資料：組織分布試験(カニクイザル) (ミチーガ皮下注用60mg シリンジ、2022年3月28日承認、CTD2.6.4.4.1) [20210802-1016]
- 4) 社内資料：アトピー性皮膚炎患者(6歳以上13歳未満)を対象とした国内第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-(ミチーガ皮下注用30mgバイアル、2024年3月26日承認、CTD2.7.6.3) [20240305-1002]
- 5) 社内資料：結節性痒疹患者(13歳以上)を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-(ミチーガ皮下注用30mgバイアル、2024年3月26日承認、CTD2.7.6.5) [20240305-1003]
- 6) Oyama S, et al. : Exp. Dermatol. 2018; 27(1): 14-21[20191115-0032]

24. 文献請求先及び問い合わせ先


マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL : 0120-12-2834

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

26.2 提携

 **中外製薬株式会社**
東京都中央区日本橋室町2-1-1
Roche ロシュグループ

貯法：室温保存
有効期間：36箇月
劇薬
処方箋医薬品^{注)}

選択的ROCK2阻害剤
ベルモスジルメシル酸塩錠

承認番号	販売開始
30600AMX00126000	2024年5月

レズロック[®]錠200mg
REZUROCK[®] Tablets

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ行うこと。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
レズロック錠200mg	ベルモスジルメシル酸塩242.5mg(ベルモスジルとして200mg)	結晶セルロース、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、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

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
レズロック錠200mg	楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色～黄色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			長径：14.9 短径：7.5	5.9	525

4. 効能・効果

造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)

6. 用法・用量

通常、成人及び12歳以上の小児にはベルモスジルとして200mgを1日1回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg1日2回投与に増量できる。

7. 用法・用量に関連する注意

- 7.1 食後投与に比べて空腹時投与で本剤のCmax及びAUCが低下するため、本剤は食後に服用すること。[16.2.1参照]
- 7.2 プロトンポンプ阻害剤又は強いCYP3A4誘導剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、これらの薬剤を併用する場合は患者の状態に注意し、本剤の効果が不十分な場合には、本剤を1回200mg1日2回投与に増量することを考慮すること。[10.2、16.7.1-16.7.3参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 肺炎等の重篤な感染症や日和見感染が発現又は悪化することがある。また、B型肝炎ウイルス、帯状疱疹等が再活性化するおそれがある。本剤投与に先立って肝炎ウイルス等の感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤投与中は感染症の発現又は増悪に十分注意すること。[9.1.1、11.1.1参照]
- 8.2 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実施すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 感染症を合併している患者
症状を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度(Child-Pugh分類C)の肝機能障害患者

可能な限り投与を避けること。やむを得ず投与する場合には、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.1参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]

9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後1週間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[9.5参照]

9.4.3 男性に投与する場合には、性腺及び生殖能に対する影響を考慮すること。動物実験(ラット)で回復性のある雄受胎能への影響(授胎率及び妊娠率の低下)が臨床曝露量の約8.4倍で報告されている。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で胚・胎児毒性(ウサギ及びラット)及び催奇形性(ウサギ：短尾、肋骨分岐などの骨格の異常)が臨床曝露量付近で報告されている。[2.2、9.4.1、9.4.2参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトにおける乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4により代謝され、CYP3A、P-gp、BCRP及びOATP1B1に対する阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。[16.4参照]

10.2 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
強いCYP3A4誘導剤 リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン 等 [7.2、16.7.1参照]	本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、これらの薬剤を併用する場合は患者の状態に注意し、本剤の効果が不十分な場合には、本剤を1回200mg1日2回投与に増量することを考慮すること。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。
中程度のCYP3A4誘導剤 エファビレンツ エトラビリン プリミドン 等 [16.7.6参照]	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	
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	本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないように注意すること。	セイヨウオトギリソウのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロトンポンプ阻害剤 ラベプラゾール オメプラゾール エソメプラゾール 等 [7.2、16.7.2、16.7.3参照]	本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、これらの薬剤を併用する場合は患者の状態に注意し、本剤の効果が不十分な場合には、本剤を1回200mg1日2回投与に増量することを考慮すること。	これらの薬剤による胃内pHの上昇により、本剤の吸収が抑制されるおそれがある。
BCRP及びOATP1B1の基質となる薬剤 ロスバスタチン 等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤のBCRP及びOATP1B1阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム シクロスポリン アトルバスタチン 等 [16.7.7参照]		本剤のCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
P-gpの基質となる薬剤 ダビガトランエテキシラート タクロリムス シロリムス 等 [16.7.4参照]		本剤のP-gp阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 感染症

肺炎(2.0%)、帯状疱疹(1.3%)等の感染症があらわれることがある。[8.1、9.1.1参照]

11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上	2.5~5%未満	2.5%未満
感染症		上気道感染	
血液			貧血、好中球減少症
内分泌系			甲状腺機能低下症
精神神経系	頭痛	末梢性ニューロパチー	不眠症、浮動性めまい、味覚不全、神経痛、錯感覚
血管		高血圧	深部静脈血栓症
呼吸器		咳嗽、呼吸困難	労作性呼吸困難
消化器	悪心、下痢	嘔吐、便秘	腹痛、腹部不快感、腹部膨満、口内乾燥
心臓			頻脈
皮膚		そう痒症	
筋骨格系		筋痙縮、関節痛	背部痛、筋肉痛
腎臓			急性腎障害
臨床検査	AST増加、ALT増加	γ-GTP増加、血中クレアチニン増加、体重減少、リンパ球数減少、血小板数減少、血中Al-P増加	血中CK増加、白血球数減少、血中リン減少
その他	疲労(20.3%)	食欲減退、高血糖、末梢性浮腫、無力症	倦怠感、発熱、脱水、高カリウム血症、低アルブミン血症

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 ボトル包装のふたはチャイルドロックを施しているため、ふたを強く押しながねじって開封すること。

14.1.2 ボトル開封後は、湿気を避けて保存すること。

14.1.3 小分けをする場合には、専用小分けボトル等の湿気を避けられる容器を用いること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与(健康成人)

日本人健康成人男性(6例)にベルモスジルを7日間、200mg1日1回、200mg1日2回又は400mg1日1回^{注)}食事摂取5分後に反復経口投与したときの投与7日目のベルモスジルのTmaxは2~4時間、T_{1/2}は6~10時間であった。いずれの用法・用量においてもトラフ値は投与3日目以降でほぼ一定の値を示し、定常状態となった¹⁾。

表1 健康成人男性にベルモスジルを反復経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与量	n	測定時点(日)	Cmax (ng/mL)	Tmax ^{a)} (hr)	AUC ^{b)} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
200mg 1日1回	6	1	2,300±361	2.0[2.0,4.0]	9,803±1,405	-
		7	2,623±391	2.0[2.0,4.0]	12,610±3,222	6.4±1.7
200mg 1日2回	6	1	2,443±472	2.0[2.0,4.0]	10,200±1,096	-
		7	3,130±500	2.0[2.0,2.0]	14,190±2,436	6.7±0.8
400mg 1日1回	6	1	4,170±771	4.0[2.0,4.0]	21,240±2,870	-
		7	4,823±1,448	4.0[2.0,4.0]	26,790±7,408	9.6±3.9

Mean±S.D.、-:算出せず

a)中央値[最小値,最大値]

b)1日1回投与はAUC_{0-24hr}、1日2回投与はAUC_{0-12hr}

16.1.2 単回及び反復投与(慢性移植片対宿主病患者)

外国人慢性移植片対宿主病患者(10例)にベルモスジルを200mg1日1回又は1日2回食事中又は食後5分以内に反復経口投与したとき、血漿中ベルモスジル濃度は、投与後2~4時間(中央値)に最高濃度に達し、徐々に減少した²⁾。

表2 外国人慢性移植片対宿主病患者にベルモスジルを反復経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与量	測定時点(日)	Cmax (ng/mL)	Tmax ^{a)} (hr)	AUC ^{b)} (ng・hr/mL)
200mg 1日1回	1	1,890±1,570(5)	2.9[1.1,6.0](5)	12,400±11,600(4)
	29	2,510±1,920(4)	2.0[1.9,2.1](4)	14,700±12,900(4)
200mg 1日2回	1	1,390±1,270(5)	4.0[1.2,7.8](5)	15,000、7,700 ^{c)} (2)
	29	2,560±1,720(4)	1.3[1.0,4.0](4)	6,100 ^{d)} (1)

Mean±S.D.(n)

a)中央値[最小値,最大値]

b)1日1回投与はAUC_{0-24hr}、1日2回投与はAUC_{0-12hr}

c)2例の個別値

d)1例の個別値

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

日本人健康成人男性(18例)を対象とした食事の影響試験において、通常食摂取5分後又は30分後に単回経口投与したときのCmax及びAUC_{0-∞}は、空腹時に投与したときに比べ約2倍であった。通常食摂取30分後に単回投与したときのCmax及びAUC_{0-∞}は、通常食摂取5分後に比べ、Cmaxは1.28倍であったが、AUC_{0-∞}は1.05倍であり大きな差はなかった。食事の種類(高脂肪食又は通常食)によっても、薬物動態に大きな差はなかった³⁾。[7.1参照]

表3 ベルモスジル200mgを単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

食事条件	n	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	空腹時投与に対する幾何平均値の比 [90%信頼区間]	
				Cmax	AUC _{0-∞}
空腹時	18	1,251±450	6,511±2,693	-	-
通常食摂取5分後	18	2,572±629	12,430±3,615	1.95 [1.55,2.46]	2.08 [1.64,2.64]
通常食摂取30分後	18	2,711±481	12,110±2,700	2.50 [1.99,3.16]	2.19 [1.73,2.78]

16.2.2 バイオアベイラビリティ

健康成人男性(5例)に¹⁴Cベルモスジル溶液100μgを単回静脈内投与(15分点滴投与)^{注)}及びベルモスジル200mgを食後に単回経口投与したとき、ベルモスジルの絶対的バイオアベイラビリティは63.7%であった⁴⁾(外国人データ)。

16.3 分布

健康成人男性(5例)に¹⁴Cベルモスジル溶液100μgを単回静脈内投与(15分点滴投与)^{注)}したときのベルモスジルの定常状態の分布容積は53.2Lであった⁴⁾。ベルモスジル(0.2~2μg/mL)のヒト血漿蛋白結合率は99.83~99.90%であった⁵⁾(*in vitro*)。また、ベルモスジルのヒト血液/血漿中濃度比は0.71であった⁶⁾(*in vitro*)。

16.4 代謝

ベルモスジルは主にCYP3A4により代謝され、またCYP2C8、CYP2D6及びUGT1A9も関与している⁷⁾(*in vitro*)。[10参照]

血漿中の主な代謝物は、ベルモスジル、ベルモスジルグルクロン酸抱合体及び加水分解体(M2)/O-脱アルキルベルモスジル硫酸抱合体であった。尿中には主にベルモスジルグルクロン酸抱合体が、糞中には主にM2/O-脱アルキルベルモスジル硫酸抱合体、ベルモスジル、ベルモスジルー水酸化体が検出された⁴⁾(外国人データ)。

M2のRho-associated coiled-coil-containing protein kinase(ROCK)2阻害活性は、ベルモスジルの約1/8であった⁸⁾(*in vitro*)。

16.5 排泄

健康成人男性に[¹⁴C]ベルモスジル200mg(カプセル)を食後に経口投与したとき、投与216時間後までに投与された放射能の84.6%が糞中に、3.98%が尿中に排泄された。糞中総放射能の約30%がベルモスジルであったが、尿中にはベルモスジルは認められなかった⁴⁾(外国人データ)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 肝機能障害患者

肝機能正常者14例、軽度肝機能低下者(Child-Pugh A)8例、中等度肝機能低下者(Child-Pugh B)8例及び重度肝機能低下者(Child-Pugh C)6例にベルモスジル200mgを単回経口投与したときの軽度肝機能低下者、中等度肝機能低下者及び重度肝機能低下者におけるCmax及びAUC_{0-∞}の幾何最小二乗平均の肝機能正常者に対する比(90%信頼区間)は、Cmaxではそれぞれ1.20(0.91,1.58)、0.944(0.60,1.48)及び1.32(0.90,1.94)、AUC_{0-∞}ではそれぞれ1.36(0.83,2.21)、1.51(0.98,2.33)及び4.21(2.20,8.06)であり、重度肝機能低下者におけるAUC_{0-∞}は、肝機能正常者に比べ高かった⁹⁾(外国人データ)。[9.3.1参照]

16.7 薬物相互作用

16.7.1 リファンピシ(CYP3A4誘導剤)

健康成人(32例)にリファンピシ600mgを1~9日目の空腹時に1日1回反復経口投与し、本剤200mgを10日目の食後に単回経口投与したとき、ベルモスジルのCmax及びAUC_{0-∞}は、本剤単独投与時と比べそれぞれ0.41倍及び0.28倍であった¹⁰⁾(外国人データ)。[7.2、10.2参照]

16.7.2 ラベプラゾール(プロトンポンプ阻害剤)

健康成人(33例)にラベプラゾール20mgを1~3日目は1日2回食後、4日目は1日1回空腹時に反復経口投与し、本剤200mgを4日目の食後に単回経口投与したとき、ベルモスジルのCmax及びAUC_{0-∞}は、本剤単独投与時と比べそれぞれ0.13倍及び0.20倍であった¹⁰⁾(外国人データ)。[7.2、10.2参照]

16.7.3 オメプラゾール(プロトンポンプ阻害剤)

健康成人(38例)にオメプラゾール20mgを1~4日目の空腹時に1日1回反復経口投与し、本剤200mgを4日目の食後に1日2回経口投与したとき、ベルモスジルのCmax(ベルモスジル投与1回目)及びAUC_{0-∞}は、本剤単独投与時と比べそれぞれ0.32倍及び0.54倍であった¹⁰⁾(外国人データ)。[7.2、10.2参照]

16.7.4 ダビガトランエテキシラート(P-gp基質)

健康成人(19例)に本剤200mgを1~8日目の食後に1日1回反復経口投与し、ダビガトランエテキシラート75mgを5日目の食後に単回経口投与したとき、ダビガトランのCmax及びAUC_{0-last}は、ダビガトラン単独投与時と比べそれぞれ2.36倍及び2.15倍であった¹¹⁾(外国人データ)。[10.2参照]

16.7.5 ロスバスタチン(BCRP/OATP1B1基質)

健康成人(14例)に本剤200mgを1~8日目の食後に1日1回反復経口投与し、ロスバスタチン10mgを5日目の食後に単回経口投与したとき、ロスバスタチンのCmax及びAUC_{0-last}は、ロスバスタチン単独投与時と比べそれぞれ3.59倍及び4.62倍であった¹¹⁾(外国人データ)。[10.2参照]

16.7.6 エファビレンツ(中程度のCYP3A4誘導剤)

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションにおいて、エファビレンツ600mgを1~16日目に1日1回反復経口投与し、本剤200mgを8日目に単回経口投与したとき、ベルモスジルのCmax及びAUC_{0-∞}は、本剤単独投与時と比べそれぞれ0.81倍及び0.65倍と推定された¹²⁾。[10.2参照]

16.7.7 ミダゾラム(CYP3A基質)

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションにおいて、本剤200mgを1~14日目に1日1回反復経口投与し、ミダゾラム3mgを9日目に単回経口投与したとき、ミダゾラムのCmax及びAUC_{0-∞}は、ミダゾラム単独投与時と比べそれぞれ1.32倍及び1.64倍と推定された¹³⁾。[10.2参照]

16.7.8 その他の薬剤

(1) イトラコナゾール(CYP3A4阻害剤)

健康成人(35例)にイトラコナゾール200mgを1~9日目の食後に1日1回反復経口投与し、本剤200mgを8日目の食後に単回経口投与したとき、ベルモスジルのCmax及びAUC_{0-∞}は、本剤単独投与時と比べそれぞれ1.20倍及び1.25倍であった¹⁰⁾(外国人データ)。

(2) ラルテグラビル(UGT1A1基質)

健康成人(19例)に本剤200mgを1~6日目の食後に1日1回反復経口投与し、ラルテグラビル400mgを5日目の食後に単回経口投与したとき、ラルテグラビルのCmax及びAUC_{0-last}は、ラルテグラビル単独投与時と比べそれぞれ0.87倍及び0.95倍であった。また、ラルテグラビルグルクロン酸抱合体のCmax及びAUC_{0-last}はそれぞれ0.58倍及び0.60倍であった¹¹⁾(外国人データ)。

(3) カフェイン(CYP1A2基質)

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションにおいて、本剤200mgを1~14日目に1日1回反復経口投与し、カフェイン150mgを9日目に

単回経口投与したとき、カフェインのCmax及びAUC_{0-∞}は、カフェイン単独投与時と比べそれぞれ1.08倍及び1.58倍と推定された¹³⁾。

(4) *In vitro* 試験

ベルモスジルはCYP1A2、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP3A、UGT1A1、UGT1A3、UGT1A9、P-gp、BCRP、OATP1B1、MATE1及びMATE2-Kに対する阻害作用を示した^{14~16)}。

注)本剤の承認された用法・用量は「通常、成人及び12歳以上の小児にはベルモスジルとして200mgを1日1回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg1日2回投与に増量できる。」である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外臨床試験(第II相試験：KD025-213試験)

12歳以上の2~5種類の全身治療歴を有する慢性移植片対宿主病患者を対象とし、本剤200mgを1日1回又は1日2回投与した。主要評価項目であるNIH Consensus Development Project Criteria(2014)に基づく最終被験者登録後6カ月経過時点の最良奏効率[95%信頼区間]は、200mg1日1回投与群では72.7[60.4,83.0]% (48/66例)、200mg1日2回投与群では74.2[62.0,84.2]% (49/66例)であり、いずれの投与群も、95%信頼区間の下限値は事前に設定された閾値(30%)を上回った。

副作用発現頻度は、200mg1日1回投与群では74.2%(49/66例)、200mg1日2回投与群では60.6%(40/66例)であった。主な副作用は、200mg1日1回投与群では疲労25.8%(17/66例)及び悪心13.6%(9/66例)、200mg1日2回投与群では疲労21.2%(14/66例)及び悪心10.6%(7/66例)であった²¹⁷⁾。

17.1.2 国内臨床試験(第III相試験：ME3208-2試験)

12歳以上のステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病患者を対象とし、本剤200mgを1日1回投与した。主要評価項目であるNIH Consensus Development Project Criteria(2014)に基づく最終被験者登録後24週経過時点の最良奏効率[95%信頼区間]は85.7[63.7,97.0]% (18/21例)であり、95%信頼区間の下限値は事前に設定された閾値(25%)を上回った。

副作用発現頻度は38.1%(8/21例)であった。主な副作用は、帯状疱疹9.5%(2/21例)、筋痙縮9.5%(2/21例)であった¹⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase(ROCK)2は、T細胞受容体シグナル伝達を含むT細胞免疫応答の調整、細胞骨格系再構築及びエフェクターT細胞の機能獲得において中心的な役割を果たすRho GTPaseシグナル伝達経路の下流に存在する分子である¹⁹⁾。

ベルモスジルはROCK2に選択的に結合し、ROCK2のキナーゼ活性を阻害した^{8,20)}。

18.2 薬理作用

18.2.1 T細胞免疫応答の調整作用

ヒト末梢血単核細胞を用いた*in vitro* 試験において、ベルモスジルは、CD4陽性ナイーブT細胞の自己免疫応答に関するヘルパーT17細胞(Th17細胞)への分化及び濾胞性ヘルパーT細胞(Th細胞)への分化を抑制し、免疫抑制に関与する制御性T細胞(Treg細胞)への分化を亢進した^{20,21)}。また、ベルモスジルは、炎症性サイトカイン産生を抑制し、抗炎症性サイトカイン産生を亢進した²⁰⁾。

18.2.2 抗線維化作用

In vitro 試験において、ベルモスジルは、LL-24ヒト肺線維芽細胞株の線維化形成に関与するコラーゲン産生を阻害した²²⁾。また、WI-38ヒト肺線維芽細胞株及びHT-1080ヒト結合組織線維肉腫細胞株のコラーゲン産生に関与する線維化促進シグナル伝達を阻害した²³⁾。

In vitro 試験において、ベルモスジルは、NIH3T3マウス線維芽細胞株の増殖を抑制した²³⁾。

In vivo 試験において、ベルモスジルは、ブレオマイシン誘発肺線維症モデル(C57BL/6マウスにブレオマイシンを気管内投与)での肺線維化を抑制した²⁴⁾。

18.2.3 慢性移植片対宿主病に対する作用

In vivo 試験において、ベルモスジルは、T細胞及びB細胞が発症に関与するマウス慢性移植片対宿主病モデル(C57BL/6マウスの骨髓細胞をB10.BRマウスに移植、又はB10.D2マウスの骨髓細胞とT細胞をBALB/cマウスに移植)での慢性移植片対宿主病症状(細気管支閉塞に伴う肺機能低下、肺線維化又は皮膚スコア)を改善した^{25,26)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベルモスジルメシル酸塩(Belumosudil Mesilate)

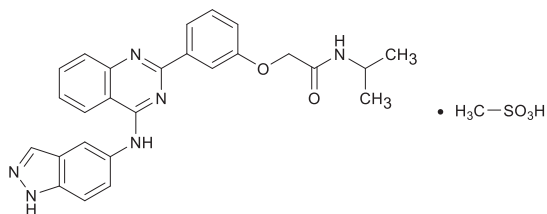
化学名：2-(3-{4-[(1*H*-Indazol-5-yl)amino]quinazolin-2-yl}phenoxy)-N-(propan-2-yl)acetamide monomethanesulfonate

分子式：C₂₆H₂₄N₆O₂・CH₄O₃S

分子量：548.61

性状：ベルモスジルメシル酸塩は黄色の固体である。

化学構造式：



21. 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。

22. 包装

バラ包装(ボトル入、乾燥剤入) 30錠

23. 主要文献

- 1) Ogama, Y., et al. : Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2023 ; 54(5) : 197-203
- 2) 社内資料：ベルモスジルの海外第II相試験(KD025-213試験)(2024年3月26日承認、CTD2.7.6.15)
- 3) 社内資料：日本人健康成人男性を対象とした臨床薬理試験(ME3208-1試験)(2024年3月26日承認、CTD2.7.6.4)
- 4) Schueller, O., et al. : Clin. Pharmacol. Drug Dev. 2022 ; 11(7) : 786-794
- 5) 社内資料：ヒト血漿蛋白結合率(2024年3月26日承認、CTD2.6.5.6.2)
- 6) 社内資料：ヒト血球移行性(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.2.1)
- 7) 社内資料：ベルモスジルの代謝に関する酵素(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.2.1)
- 8) 社内資料：ベルモスジル及び代謝物の*in vitro* ROCK阻害活性評価(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.1、2.6.2.2.2)
- 9) 社内資料：肝機能低下者を対象とした臨床薬理試験(KD025-109試験)(2024年3月26日承認、CTD2.7.6.9)
- 10) Schueller, O., et al. : Clin. Pharmacol. Drug Dev. 2022 ; 11(7) : 795-806
- 11) 社内資料：UGT1A1、P-gp及びBCRP/OATP1B1基質との薬物相互作用試験(KD025-112試験)(2024年3月26日承認、CTD2.7.6.11)
- 12) 社内資料：生理学的薬物速度論解析(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.4)
- 13) 社内資料：生理学的薬物速度論解析(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.6)
- 14) 社内資料：*In vitro* CYP阻害作用(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.6)
- 15) 社内資料：*In vitro* UGT阻害作用(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.6)
- 16) 社内資料：*In vitro* トランスポーター阻害作用(2024年3月26日承認、CTD2.7.2.3.6)
- 17) 社内資料：ベルモスジルの海外第II相試験(KD025-213試験)(2024年3月26日承認、審査報告書)
- 18) 社内資料：ベルモスジルの国内第III相試験(ME3208-2試験)(2024年3月26日承認、CTD2.7.6.13)
- 19) Zanin-Zhorov, et al. : Clinical Immunology. 2021 ; 230 : 108823
- 20) Zanin-Zhorov, et al. : PNAS. 2014 ; 111(47) : 16814-16819
- 21) Weiss, J. M., et al. : Science Signaling. 2016 ; 9(437) : ra73
- 22) 社内資料：ベルモスジルの*in vitro* 評価系における抗線維化作用(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.4)
- 23) 社内資料：ヒト及びマウス線維芽細胞におけるベルモスジルのmTORシグナル伝達抑制作用(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.3.3)
- 24) 社内資料：プレオマイシン誘発マウス肺線維症モデルにおけるベルモスジルの抗線維化作用(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.5.6)
- 25) 社内資料：ベルモスジルのマウスcGVHDモデルにおける肺機能改善作用(2024年3月26日承認、CTD2.6.2.2.5.1)
- 26) Flynn, R., et al. : Blood. 2016 ; 127(17) : 2144-2154

24. 文献請求先及び問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539
FAX(03)3272-2438

*25. 保険給付上の注意

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、2025年5月末日までは、投薬量は1回14日分を限度とする。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16