

令和1年度 11月 薬事委員会結果報告

1. 新規院外採用医薬品(1品目)

No	医薬品名	区分	一般名	製薬会社	規格	薬価	薬効分類	備考
1	アブストラル舌下錠100 μ g	先	フェンタニルクエン酸塩舌下錠	協和キリン	100 μ g 1錠	¥566.00	癌疼痛治療剤	麻薬

2. 新規院外採用医薬品(2品目)

No	医薬品名	区分	一般名	製薬会社	規格	薬価	薬効分類	備考
1	モビコール配合内用剤6.8523g/包	先	マクロゴール4000など	EAファーマ	6.8523g1包	¥85.0	慢性便秘症治療薬	12月1日から長期投与可
2	アマージ錠2.5mg	先	ナラトリプタン塩酸塩	グラクソ・スミスクライン	2.5mg 1錠	¥838.2	5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤	

3. 医薬品情報室より

重要な添付文書改訂について：DSU(医薬品安全対策情報) No.282～283(2019.9～10)

医薬品一般名	トピロキシスタット		394 痛風治療剤
改訂箇所	改定内容		
[その他の注意]	追記	海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象としたフェブキシスタットとアロプリノールの二重盲検非劣性試験において、主要評価項目(心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント)についてはアロプリノール群に対しフェブキシスタット群で非劣性が示されたものの、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキシスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ4.3%(134/3,098例)、3.2%(100/3,092例)でありフェブキシスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.34[1.03, 1.73])。心血管死の中では両群ともに心突然死が最も多かった(フェブキシスタット群2.7%(83/3,098例)、アロプリノール群1.8%(56/3,092例))。また、全死亡の発現割合についても、フェブキシスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ7.8%(243/3,098例)、6.4%(199/3,092例)でありフェブキシスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.22[1.01, 1.47])。	

<院外>採用医薬品:トピロリック錠

医薬品一般名	フェブキシスタット		394 痛風治療剤
改訂箇所	改定内容		
[重要な基本的注意]	追記	心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキシスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。	
[その他の注意]	追記	海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象とした二重盲検非劣性試験において、主要評価項目(心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント)についてはアロプリノール群に対しフェブキシスタット群で非劣性が示されたものの、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキシスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ4.3%(134/3,098例)、3.2%(100/3,092例)でありフェブキシスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.34[1.03, 1.73])。心血管死の中では両群ともに心突然死が最も多かった(フェブキシスタット群2.7%(83/3,098例)、アロプリノール群1.8%(56/3,092例))。また、全死亡の発現割合についても、フェブキシスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ7.8%(243/3,098例)、6.4%(199/3,092例)でありフェブキシスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.22[1.01, 1.47])。	

採用医薬品:フェブリック錠

医薬品一般名	ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改定内容		
[禁忌]	一部改訂	次に示す患者 (1)乳酸アシドーシスの既往のある患者 (2)重度の腎機能障害(eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満)のある患者又は透析患者(腹膜透析を含む) (3)心血管系、肺機能に高度の障害(ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓)のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者 (4)脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者(下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)	
[効能・効果に関連する使用上の注意]	追記	中等度の腎機能障害のある患者(eGFR 30mL/min/1.73m ² 以上60mL/min/1.73m ² 未満)では、ビルダグリプチン及びメホルミン塩酸塩を腎機能に応じて減量するなど慎重な投与が必要であるため、本剤を使用せず、各単剤の併用を検討すること。	
[重要な基本的注意]	一部改訂	<p>本剤の有効成分であるメホルミンによりまれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。リスク因子としては、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水(利尿作用を有する薬剤の併用を含む)、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等が知られている。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあるので、以下の点に注意すること。</p> <p>1)本剤の投与開始前及びその後も投与中は定期的に、腎機能(eGFR等)及び肝機能を確認するとともに、患者の状態に十分注意して投与の適否及び投与量の調節を検討すること。なお、高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻回に確認すること。</p> <p>2)脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。</p> <p>3)本剤の投与開始時及びその後も投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過度のアルコール摂取を避けること。 ・発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良(シッケイ)の時は脱水状態が懸念されるため、いったん服用を中止し、医師に相談すること。 ・乳酸アシドーシスの症状(胃腸障害、けん怠感、筋肉痛、過呼吸等)があらわれた場合には、直ちに受診すること。 <p>4)ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の有効成分であるメホルミンとの併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、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。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。</p> <p>肝機能障害(肝炎を含む)があらわれることがあるので、本剤投与開始前、投与開始後1年間は少なくとも3ヵ月毎に、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。ALT(GPT)又はAST(GOT)等の肝機能検査値の異常を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。黄疸や肝機能障害を示唆するその他の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止すること。ビルダグリプチンにおいて、投与中止後に肝酵素の上昇が回復したものの、再投与により再発した症例が報告されていることから、黄疸や肝機能障害を示唆するその他の症状が回復した場合でも本剤を含むビルダグリプチンを含む製剤を再開しないこと。</p>	

<院外>採用医薬品:エクメット配合錠LD・HD

医薬品一般名	メホルミン塩酸塩(1日最高投与量が750mgである製剤)		396 糖尿病用剤
改訂箇所	改定内容		
[警告]	一部改訂	重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。	

<p>[禁忌]</p> <p>一部改訂</p>	<p>次に示す患者</p> <p>(1)乳酸アシドーシスの既往のある患者</p> <p>(2)重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m²未満)のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む)</p> <p>(3)重度の肝機能障害のある患者</p> <p>(4)心血管系、肺機能に高度の障害 (ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等)のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者</p> <p>(5)脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者 (下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)</p>
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>新設</p>	<p>中等度の腎機能障害のある患者 (eGFR 30mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満)では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFRが30mL/min/1.73m²以上45mL/min/1.73m²未満の患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p>
<p>[慎重投与]</p> <p>追記</p>	<p>次に掲げる状態の患者</p> <p>軽度～中等度の腎機能障害</p> <p>軽度～中等度の肝機能障害</p> <p>高齢者</p>
<p>[重要な基本的注意]</p> <p>一部改訂</p>	<p>まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。リスク因子としては、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水 (利尿作用を有する薬剤の併用を含む)、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等が知られている。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあるので、以下の点に注意すること。</p> <p>1)本剤の投与開始前及びその後も投与中は定期的に、腎機能 (eGFR等) 及び肝機能を確認するとともに、患者の状態に十分注意して投与の適否及び投与量の調節を検討すること。なお、高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻回に確認すること。</p> <p>2)脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>利尿作用を有する薬剤 (利尿剤、SGLT2阻害剤等) との併用時には、特に脱水に注意すること。</p> <p>3)本剤の投与開始時及びその後も投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過度のアルコール摂取を避けること。 ・発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良 (シクティ) の時は脱水状態が懸念されるため、いったん服用を中止し、医師に相談すること。 ・乳酸アシドーシスの症状 (胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等) があらわれた場合には、直ちに受診すること。 <p>4)ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、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。なお、投与</p>
<p>[併用禁忌]</p> <p>新設</p>	<p>アルコール (過度の摂取)</p>
<p>[高齢者への投与]</p> <p>一部改訂</p>	<p>高齢者では、腎機能、肝機能等が低下していることが多く、また脱水症状を起こしやすい。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意すること。</p> <p>(1)本剤の投与開始前、投与中は定期的に、特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能や肝機能を確認するなど十分に観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(2)腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討すること。特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが多く報告されており、予後も不良であることが多いため、本剤投与の適否をより慎重に判断すること。</p> <p>(3)血清クレアチニン値が正常範囲内であっても、年齢によっては実際の腎機能が低下していることがあるので、eGFR等も考慮して、慎重に患者の状態を観察すること。</p>
<p><参考></p>	<p>Sambol,N.C.,et al.:J.Clin.Pharmacol. 1995;35:1094</p>

<院外>採用医薬品:グリコラン錠

医薬品一般名	メホルミン塩酸塩(1日最高投与量が2250mgである製剤)		396 糖尿病用剤	
改訂箇所	改定内容			
<p>[禁忌] 一部改訂</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p> <p>[慎重投与] 一部改訂</p> <p>[併用禁忌] 新設</p>	<p>次に示す患者</p> <p>(1)乳酸アシドーシスの既往のある患者</p> <p>(2)重度の腎機能障害(eGFR 30mL/min/1.73m²未満)のある患者又は透析患者(腹膜透析を含む)</p> <p>(3)重度の肝機能障害のある患者</p> <p>(4)心血管系、肺機能に高度の障害(ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等)のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者</p> <p>(5)脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者(下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)</p> <p>中等度の腎機能障害のある患者(eGFR 30mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満)では、メホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFRが30mL/min/1.73m²以上45mL/min/1.73m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与は、少量より開始すること。 ・投与中は、より頻回に腎機能(eGFR等)を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否及び投与量の調節を検討すること。 ・効果不十分な場合は、メホルミン塩酸塩として1日最高投与量を下表の目安まで増量することができるが、効果を観察しながら徐々に増量すること。また、投与にあたっては、1日量を1日2～3回分割投与すること。 <p>中等度の腎機能障害のある患者における1日最高投与量の目安</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">$45 \leq eGFR < 60$</td> <td style="text-align: center;">$1,500mg$</td> </tr> </table> <p>まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。リスク因子としては、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水(利尿作用を有する薬剤の併用を含む)、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等が知られている。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあるので、以下の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)本剤の投与開始前及びその後も投与中は定期的に、腎機能(eGFR等)及び肝機能を確認するとともに、患者の状態に十分注意して投与の適否及び投与量の調節を検討すること。なお、高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻回に確認すること。 2)脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。 3)本剤の投与開始時及びその後も投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・過度のアルコール摂取を避けること。 ・発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良(シックデイ)の時は脱水状態が懸念されるため、いったん服用を中止し、医師に相談すること。 ・乳酸アシドーシスの症状(胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等)があらわれた場合には、直ちに受診すること。 4)ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、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。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。 <p>アルコール(過度の摂取)</p>	$45 \leq eGFR < 60$	$1,500mg$	
$45 \leq eGFR < 60$	$1,500mg$			

採用医薬品:メグルコ錠

医薬品一般名	トレラグリプチンコハク酸		396 糖尿病用剤
--------	--------------	--	-----------

改訂箇所	改定内容												
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>高度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者〔本剤は主に腎臓で排泄されるため、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕</p> <p>中等度以上の腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、腎機能の程度に応じて、下表を参考に投与量を減量すること。</p> <p>中等度以上の腎機能障害患者における投与量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>血清クレアチニン(mg/dL)※</th> <th>クレアチニンクリアランス(Ccr, mL/min)</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中等度腎機能障害患者</td> <td>男性:1.4<~≤2.4 女性:1.2<~≤2.0</td> <td>30≤~<50</td> <td>50mg、週1回</td> </tr> <tr> <td>高度腎機能障害患者/ 末期腎不全患者</td> <td>男性:>2.4 女性:>2.0</td> <td><30</td> <td>25mg、週1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>末期腎不全患者については、本剤投与と血液透析との時間関係は問わない。</p> <p>※:Ccrに相当する換算値(年齢60歳、体重65kg)</p>		血清クレアチニン(mg/dL)※	クレアチニンクリアランス(Ccr, mL/min)	投与量	中等度腎機能障害患者	男性:1.4<~≤2.4 女性:1.2<~≤2.0	30≤~<50	50mg、週1回	高度腎機能障害患者/ 末期腎不全患者	男性:>2.4 女性:>2.0	<30	25mg、週1回
	血清クレアチニン(mg/dL)※	クレアチニンクリアランス(Ccr, mL/min)	投与量										
中等度腎機能障害患者	男性:1.4<~≤2.4 女性:1.2<~≤2.0	30≤~<50	50mg、週1回										
高度腎機能障害患者/ 末期腎不全患者	男性:>2.4 女性:>2.0	<30	25mg、週1回										
[慎重投与] 一部改訂	<p>次に掲げる患者又は状態</p> <p>中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者〔腎機能の程度に応じて本剤の血中濃度が増加する。本剤の投与量を減量し、患者の状態を慎重に観察すること。〕</p>												

<院外>採用医薬品:ザファテック錠

医薬品一般名	カベルゴリン	116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改定内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。	
[慎重投与] 一部改訂	下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者	
[重要な基本的注意] 追記	トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	
	視野障害のみみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	
[その他の副作用] 追記	パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。	
	薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。	

<院外>採用医薬品:カバサル錠

医薬品一般名	プラミペキソール塩酸塩水和物(普通錠、OD錠)	116 抗パーキンソン剤 119 その他の中枢神経系用薬
改訂箇所	改定内容	

[重要な基本的注意]	一部改訂	パーキンソン病患者において、 <u>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。</u> <u>また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u> なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。
[重要な基本的注意]	削除	薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

<院外>採用医薬品:ピ・シフロール錠

医薬品一般名	プラミペキソール塩酸塩水和物(徐放錠)、プロモクリプチンメシル酸塩		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改定内容		
[重要な基本的注意]	一部改訂	本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、 <u>薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u>	
[その他の副作用]	追記	薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。	

<院外>採用医薬品:ミラペックスLA錠(プラミペキソール)、パーロデル錠(プロモクリプチン)

医薬品一般名	ロピニロール塩酸塩		116 抗パーキンソン剤
改訂箇所	改定内容		
[重要な基本的注意]	一部改訂	本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、 <u>薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u>	
[その他の副作用]	追記	薬剤離脱症候群※(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。	

<院外>採用医薬品:レキップ錠、レキップCR錠

医薬品一般名	オフロキサシン(経口剤)		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容		
[重大な副作用]	一部改訂	アキレス腱炎、 <u>腱断裂等の腱障害:</u> アキレス腱炎、 <u>腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u>	
	追記	末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

<院外>採用医薬品:タリビッド錠

医薬品一般名	メシル酸ガレノキサシン水和物		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容		

[重大な副作用]	追記	末梢神経障害： 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
----------	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<院外>採用医薬品:ジェニナック錠

医薬品一般名	シタフロキサシン水和物	624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容	
[重大な副作用]	追記	アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

<院外>採用医薬品:グレースビット錠

医薬品一般名	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容	
[禁忌]	一部改訂	アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

<院外>採用医薬品:シプロキサシ錠

医薬品一般名	トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)	624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容	
[重大な副作用]	追記	末梢神経障害： 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 精神症状： 幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

<院外>採用医薬品:オゼックス錠

医薬品一般名	ノルフロキサシン(経口剤)	624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容	
[重大な副作用]	追記	アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

<院外>採用医薬品:バクシダール錠

医薬品一般名	モキシフロキサシン塩酸塩(経口剤)		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容		
[重大な副作用] 訂	一部改	アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。	

採用医薬品:アベロックス錠

医薬品一般名	レボフロキサシン水和物(経口剤、注射剤)		624 合成抗菌剤
改訂箇所	改定内容		
[重大な副作用] 訂	一部改	アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。	
	追記	末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、 <u>しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	

採用医薬品:レボフロキサシンOD錠、<院外>採用医薬品:クラビット錠