

第37回 薬事委員会 (4月9日開催) 審議結果

平成31年5月28日 (火)

① 新規採用申請医薬品

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-1	レンビマカプセル4mg	エーザイ	レンバチニブ	抗悪性腫瘍剤	消化器内科	ネクサバル錠 200mg	レンビマカプセル4mg、スチバーガ錠40mg (院外の)
2019-2	オルケディア錠 1 m g	協和発酵キリン	エボカルセト	カルシウム受容体作動薬	内科 (腎臓内科)	ロカルトロール注 0.5	オルケディア錠1mg、レグパラ錠25mg

② 院外処方用医薬品：なし

③ 新規後発医薬品

受付番号	薬品名・規格	メーカー	成分	目的・薬理	申請科	削除品	削除品の代替品(同効薬)
2019-4	シロドシンOD錠4mg 「DSEP」	第一三共エスファ	シロドシン	選択的α1A遮断薬/ 前立腺肥大症に伴う 排尿障害改善薬	病院長	ユリーフOD錠4mg	シロドシンOD錠4mg 「DSEP」
2019-5	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩錠15mg	ニプロ	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	鎮咳剤	病院長	メジコン錠15mg	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩錠15mg
2019-6	ミルタザピン錠15mg「明 治」	Meiji Seika ファルマ	ミルタザピン	ノルアドレナリン・ セロトニン作動性抗 うつ剤	病院長	リフレックス錠15mg	ミルタザピン錠15mg「明 治」
2019-7	トアラセット配合錠「杏 林」	杏林	トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン	慢性疼痛/抜歯後疼 痛治療剤	病院長	トラムセット配合錠	トアラセット配合錠「杏 林」
2019-8	セフジトレンピボキシ ル錠100mg「OK」	Meiji Seika ファルマ	セフジトレンピボキシ ル	経口用セフェム系抗 生物質製剤	病院長	セフジトレンピボキシ ル錠100mg「サワイ」	セフジトレンピボキシ ル錠100mg「OK」

※上記薬剤は、6月4日(火)から使用開始予定です。ただし、削除品が残っている場合はその限りではありません。

※削除品をセット展開している医師は、各自でセットの修正をお願い致します。

※新規医薬品については後ページに資料を掲載しておりますので、詳細はそちらをご確認ください。
不明な点があれば、薬局 医薬品情報管理室 (内線6395) までご連絡ください。

レンビマカプセル 4mg : レンバチニブメシル酸塩製剤

<エーザイ株式会社>

薬価収載日：2015年5月20日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	3956.40 円/カプセル	
<p>1) レンバチニブは腫瘍の血管新生や増殖に関与する VEGF 受容体 (VEGFR)、悪性化に関与する FGF 受容体 (FGFR) のシグナル経路を主な標的としており、腫瘍血管網が発達した肝細胞癌に対する有効な治療法と期待され開発が進められた。</p> <p>2) レンバチニブは第Ⅲ相試験において、ソラフェニブに対する OS の非劣勢を初めて示した分子標的治療薬であり、切除不能な肝細胞癌における一次治療の標準療法と考えられる。</p>			
効能・効果 <用法・用量>			
<p>根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な肝細胞癌</p> <p><用法・用量></p> <p>根治切除不能な甲状腺癌 通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>切除不能な肝細胞癌 通常、成人には体重にあわせてレンバチニブとして体重60kg以上の場合は12mg、体重60kg未満の場合は8mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>			
			
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。		
禁 忌	<p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>		
重大な副作用	<p>1. 高血圧</p> <p>2. 出血</p> <p>3. 動脈血栓塞栓症</p> <p>4. 静脈血栓塞栓症</p> <p>5. 肝障害</p> <p>6. 急性胆嚢炎</p> <p>7. 腎障害</p> <p>8. 消化管穿孔、瘻孔形成、気胸</p> <p>9. 可逆性後白質脳症症候群</p> <p>10. 心障害</p> <p>11. 手足症候群</p> <p>12. 感染症</p> <p>13. 骨髄抑制</p> <p>14. 低カルシウム血症</p> <p>15. 創傷治癒遅延</p>		
同 効 薬	切除不能な肝細胞癌 ：スチバーガ錠 40mg (院外のみ)		
その他	ア) 粉碎	不可	曝露リスク、吸湿による原薬加水分解のリスクがあるため
	イ) 分割投与	不可	同上
	ウ) 一包化	不可	同上
<p>エ) 重要な基本的注意</p> <p>1) 血圧の上昇が認められることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧測定を行い、必要に応じて降圧剤の投与を行うなど、適切な処置を行うこと。重症、持続性あるいは通常の降圧治療でコントロールできない高血圧があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止すること。</p> <p>2) 蛋白尿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期間中は定期的に尿蛋白を観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観</p>			

察し、感染症、出血傾向等の発現に留意すること。

- 4) AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝障害、肝性脳症があらわれることがあるので、本剤の投与期間中は定期的に肝機能検査、血中アンモニア値の測定を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- 5) 心機能不全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期間中は定期的に心エコー等の心機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 創傷治癒を遅らせる可能性があるため、外科的処置が予定されている場合には、外科的処置の前に本剤の投与を中断すること。外科的処置後の投与再開は、患者の状態に応じて判断すること。
- 7) 疲労、無力症、めまい、筋痙縮等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
- 8) 本剤を投与する際は、定期的に血清カルシウム濃度を測定すること。
- 9) 本剤を投与する際は、定期的に甲状腺刺激ホルモン濃度を測定すること。
- 10) 甲状腺癌患者において、本剤投与中に腫瘍縮小・壊死に伴い、頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。また、頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、喀血や吐血のおそれがある。本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を十分に行うこと。出血が認められた場合には、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、甲状腺未分化癌患者では、頸動脈・静脈への腫瘍浸潤例が多いので、特に注意すること。

オルケディア錠 1mg : エボカルセト

<協和発酵キリン>

薬価収載日: 2018年5月22日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査: なし

長期投与制限	2019年5月末日まで		
新規性・特徴	薬価	280.7円/錠	
<p>1) バイオアベイラビリティの向上により、少量でシナカルセトと同様の血清PTH低下効果を有する一方で副作用の低減を実現した。CYP分子種の阻害作用も大幅に減弱し薬物相互作用の軽減につながっている。また、シナカルセト換算ではより低用量から投与開始が可能かつ高用量の投与も可能となっている。</p> <p>2) バイオアベイラビリティの向上に関して シナカルセトのバイオアベイラビリティは5.1~28.4%、エボカルセトのバイオアベイラビリティは62%と報告されている（インタビューフォームより）。シナカルセトのベンゼン環のフッ素（F）をカルボキシル基（COOH）に置換し、ピロリジン環を加えることで製剤が安定化し、CYP等による代謝を受けにくい構造になったことで、バイオアベイラビリティが向上した。</p>			
効能・効果 <用法・用量> 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症			
<用法・用量> 通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1~8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。			
警告	なし		
禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性		
重大な副作用	1. 低カルシウム血症（16.8%） 2. QT延長（0.6%）		
同効薬	レグパラ錠25mg		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定であるため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であるため
エ) 重要な基本的注意 1) 本剤投与中は定期的に血清カルシウム濃度を測定し、低カルシウム血症が発現しないよう十分注意すること。低カルシウム血症の発現あるいは発現のおそれがある場合には、本剤の減量等も考慮するとともにカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること（<用法・用量に関連する使用上の注意>の項参照）。また、本剤投与中にカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を中止した際には、低カルシウム血症の発現に注意すること。なお、低カルシウム血症との関連の可能性のある症状として、QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下及び痙攣等があらわれることがある。			
2) 本剤の開始時及び用量調整時は頻回に患者の症状を観察し、副作用の発現などに注意すること。			



シロドシン OD錠 4mg「DSEP」：シロドシン錠

<第一三共エスファ>

薬価収載日：2018年12月14日

劇薬・処方せん医薬品

市販直後調査：なし

長期投与制限	該当しない		
新規性・特徴	薬価	35.00円/錠	
<ol style="list-style-type: none"> 1. オーソライズド・ジェネリック《AG》である。 2. 先発医薬品であるユリーフ[®]錠・OD錠と原薬・添加物・製法は同一である。 3. 先発医薬品であるユリーフ[®]錠・OD錠と、オーソライズド・ジェネリックであるシロドシン錠・OD錠「DSEP」では、錠剤の刻印、PTPシートの表示及び個装箱が異なる。 4. 識別性を確保するためにPTPシートの表面各段中央部にDSマークを表示した。 5. 薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。 6. PTPシートはピッチコントロールを行い、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別しやすくしている。 7. 個装箱には以下の工夫を凝らした「iパッケージ」を採用している。 <ul style="list-style-type: none"> ・変動情報入りGS1データバーを表示している。 ・製品情報カードを切り離して使える。 ・製品名インデックスを複数サイズ用意している。 ・錠剤イメージを表示し、開封前に錠剤の外観を確認できる。 ・最新の添付文書にリンクしたQRコードを表示している。 			
効能・効果 <用法・用量> 前立腺肥大症に伴う排尿障害			
<用法・用量> 通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、症状に応じて適宜減量する。			
			
警告	なし		
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
重大な副作用	<ol style="list-style-type: none"> 1. 失神・意識喪失（0.1%未満） 2. 肝機能障害、黄疸（いずれも0.1%未満） 		
同効薬	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」、フリバスOD錠25mg等		
その他	ア) 粉砕	不可	口腔内崩壊錠のため
	イ) 分割投与	可	物理化学的に安定であると判断するため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であると判断するため
エ) 重要な基本的注意 <ol style="list-style-type: none"> (1) 射精障害(逆行性射精等)が認められているので、本剤の投与にあたっては射精障害に関する説明を十分に行い、患者の理解を得た上で使用すること。 (2) 起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。 (3) めまいなどがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。 (4) 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 (5) 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法など、他の適切な処置を考慮すること。 			

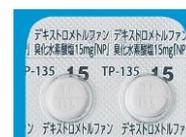
デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」：デキストロメトルファン臭化水素酸塩

<ニプロ>

薬価収載日：2013年12月13日

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	5.60 円/錠	
<p>1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物の作用機序は、咳中枢の抑制であるが、オピオイド受容体とは異なる受容部位に結合することによって考えられている。</p> <p>2) 臨床的には、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）に伴う咳嗽、ならびに気管支造影術及び気管支鏡検査時の咳嗽に有用性が認められている。</p>			
<p>効能・効果 <用法・用量></p> <p>1. 下記疾患に伴う咳嗽 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）</p> <p>2. 気管支造影術及び気管支鏡検査時の咳嗽</p>			
<p><用法・用量> デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として、通常、成人1回 15～30mg を1日 1～4 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			
警 告	なし		
禁 忌	<p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. MAO 阻害剤投与中の患者</p>		
重大な副作用	<p>（頻度不明）</p> <p>(1) 呼吸抑制</p> <p>(2) ショック、アナフィラキシー</p>		
同 効 薬	アスベリン錠 20mg、コデインリン酸塩散 1% など		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定のため
	イ) 分割投与	可	物理化学的に安定のため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定のため
<p>エ) 重要な基本的注意 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p>			



ミルタザピン錠 15mg 「明治」 : ミルタザピン

<大蔵製薬>

薬価収載日: 2018年12月14日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査: なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	51.5 円/錠	
<p>(1)ノルアドレナリン作動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬 (NaSSA) に分類される。</p> <p>(2)1 日1 回就寝前投与の抗うつ薬である。</p> <p>(3)ラット海馬ノルアドレナリン及びセロトニン遊離に及ぼす影響を検討したところ、ミルタザピン錠「明治」はそれぞれの遊離を促進させることが確認された。</p> <p>(4)ラットに単回経口投与 (臨床最大用量の30 倍に相当) したときの安全性を評価している。</p>			
<p>効能・効果 <用法・用量></p> <p>うつ病・うつ状態</p> <p><用法・用量></p> <p>通常、成人にはミルタザピンとして1日15mgを初期用量とし、15~30mgを1日1回就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日45mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として15mgずつ行うこと。</p>			
警 告	なし		
禁 忌	<p>1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者</p>		
重大な副作用	<p>1. セロトニン症候群</p> <p>2. 無顆粒球症、好中球減少症</p> <p>3. 痙攣</p> <p>4. 肝機能障害、黄疸</p> <p>5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)</p> <p>6. 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑</p> <p>7. QT 延長、心室頻拍</p>		
同 効 薬	サインバルタカプセル 20mg (SNRI)、パキシルCR12.5mg (SSRI) 等		
その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定であるため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であるため
<p>エ) 重要な基本的注意</p> <p>1) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</p> <p>2) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</p> <p>4) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等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指導すること。</p> <p>5) 眠気、めまい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</p>			



等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

- 6) 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯覚感、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

トアラセット配合錠「杏林」 : トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠 <杏林製薬=キョーリメディオ>

薬価収載日: 2018年12月14日

劇薬 処方せん医薬品

市販直後調査: なし

長期投与制限	なし	
新規性・特徴	薬 価	22.80 円/錠
<p>1. 後発医薬品のため新規性はない。</p> <p>2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、意識消失、依存性、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、間質性腎炎、急性腎障害、喘息発作の誘発、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、顆粒球減少症、呼吸抑制が報告されている。(本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。)</p>		
<p>効能・効果 <用法・用量></p> <p>非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛 抜歯後の疼痛</p> <p><用法・用量> 非がん性慢性疼痛 通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。 なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</p> <p>抜歯後の疼痛 通常、成人には、1回2錠を経口投与する。 なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</p>		
警 告	<p>1. 本剤による重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、アセトアミノフェンの1日総量が1500mg(本剤4錠)を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど、慎重に投与すること。</p> <p>2. 本剤とトラマドール又はアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。</p>	
禁 忌	<p>1. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者[中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者</p> <p>3. 治療により十分な管理ができていないがん患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>4. 消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>5. 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>6. 重篤な肝障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>7. 重篤な腎障害のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。]</p> <p>8. 重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪する恐れがある。]</p> <p>9. アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p> <p>10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	



重大な副作用	(1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明） (2) 痙攣（0.2%） (3) 意識消失（0.2%） (4) 依存性（頻度不明） (5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明） (6) 間質性肺炎（頻度不明） (7) 間質性腎炎、急性腎障害（頻度不明）：間質性腎炎、急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (8) 喘息発作の誘発（頻度不明） (9) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明） (10) 顆粒球減少症（頻度不明） (11) 呼吸抑制（頻度不明）
--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

同効薬	トラマールOD錠25mg、カロナール錠200mg 等
-----	----------------------------

その他	ア) 粉砕	可	物理化学的に安定であると判断するため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	可	物理化学的に安定であると判断するため

エ) 重要な基本的注意

- 1) 本剤は、1錠中にトラマドール塩酸塩（37.5mg）及びアセトアミノフェン（325mg）を含む配合剤であり、トラマドールとアセトアミノフェン双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。
- 2) 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。
- 3) 悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として緩下剤の併用を考慮するなど、適切な処置を行うこと。
- 4) 眠気、めまい、意識消失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等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。なお、意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。
- 5) 感染症を不顕性化するおそれがあるため、観察を十分に行うこと。
- 6) 重篤な肝障害が発現するおそれがあるため注意すること。アセトアミノフェンの1日総量が1500mg（本剤4錠）を超過する高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合には特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
- 7) 鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
- 8) 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、12歳未満の小児には投与しないこと。
- 9) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

セフジトレンピボキシル錠 100mg 「OK」 : セフジトレンピボキシル <大蔵製薬>

薬価収載日：2017年6月16日

処方せん医薬品

市販直後調査：なし

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	32.2 円/錠	
(1) メイアクトMS錠100mgと原薬、添加物及び製造方法が同一のオーソライズド・ジェネリック (AG) である。 (2) 肺炎球菌やインフルエンザ菌に高い抗菌力を示す (in vitro)。 (3) 各種β-ラクタマーゼに安定である。 (4) 17 菌種、29 疾患の適応症が認められている。			
効能・効果 <用法・用量> <適応菌種> セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌  <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、研板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 <用法・用量> 通常、成人にはセフジトレン ピボキシルとして1 回 100 mg (力価) を1 日3 回食後に経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる場合は、1 回 200 mg (力価) を1 日3 回食後に経口投与する。			
警 告	なし		
禁 忌	本剤の成分によるショックの既往歴のある患者		
重大な副作用	1. ショック、アナフィラキシー (0.1%未満) 2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 (0.1%未満) 3. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (0.1%未満) 4. 間質性肺炎、PIE 症候群 (0.1%未満) 5. 肝機能障害 (0.1%未満) 6. 急性腎障害等の重篤な腎障害 (0.1%未満) 7. 無顆粒球症 (0.1%未満)、溶血性貧血 (0.1%未満)		
同 効 薬	セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg「日医工」、セファクロルカプセル 250mg「トワ」、セフジニルカプセル 100mg「日医工」等		
その他	ア) 粉碎	不可	細粒の採用があるため
	イ) 分割投与	不可	割線がないため
	ウ) 一包化	不可	抗生物質のため
エ) 重要な基本的注意 ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。			