

第38回 薬事委員会（6月11日開催） 審議結果

令和元年7月31日（水）

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)
2019-11	タリージェ錠5mg	第一三共	ミロガバリン	末梢性神経障害性疼痛治療剤	整形外科	ポンタールカプセル250mg	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」、ジクロフェナクNa錠25mg「トリ」など
2019-12	イベニティ皮下注105mgシリンジ	アステラス	ロモソズマブ（遺伝子組換え）	ヒト化抗スクレロチンモノクローナル抗体製剤	整形外科	アリクストラ皮下注2.5mg	クレキサン皮下注キット2000IU など
2019-13	ミネブロ錠2.5mg	第一三共	エサキセレノン	選択的β ₂ アドレナリン受容体ブロッカー	循環器内科	アテノロール錠25mg「JG」	カルベジロール錠、ビソプロロールフマル酸塩錠 など
2019-14	ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	第一三共	エソメプラゾール	プロトンポンプ・インヒビター	消化器外科	テプレノン細粒10%「サワイ」	ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」 など
2019-15	ビムパットドライシロップ10%	第一三共	ラコサミド	抗てんかん剤	小児内科	ダイアップ坐剤10	リボトリール細粒0.1%、マイスタン細粒1%（院外のみ） など
2019-19	バリトゲンHD	伏見	硫酸バリウム	消化管X線造影剤	消化器内科	バリトゲン	バリトゲンHD

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)
2019-10	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」	塩野義	モルヒネ塩酸塩水和物	モルヒネ系製剤	病院長	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」
2019-16	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」	あゆみ製薬	エタネルセプト（遺伝子組換え）	完全に型可溶性TNFα/LTαレプター製剤	病院長	なし	なし
2019-20	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「EE」	日医工	ドセタキセル	タキソイド系抗悪性腫瘍剤	病院長	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サン	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「EE」
2019-21	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」	日医工	ドセタキセル	タキソイド系抗悪性腫瘍剤	病院長	ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サン	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」
2019-22	ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」	日本点眼薬研究所	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	眼科、耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン製剤	病院長	サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%	ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」

※上記薬剤は、8月1日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、薬剤部 医薬品情報管理室（内線6395）までご連絡ください。

タリージェ錠 5mg : ミロガバリンベシル酸塩

<第一三共>

薬価収載日 : 2019年2月26日

処方せん医薬品

市販直後調査 : 2019年4月15日~10月31日

長期投与制限	2020年2月末日まで		
新規性・特徴	薬 価	107.70円	
<p>(1) 本剤は、電位依存性カルシウムチャンネル$\alpha 2 \delta -1$ サブユニットに強力かつ持続的に結合し鎮痛効果を発揮する、国産の新規末梢性神経障害性疼痛治療剤である (in vitro)。</p> <p>(2) 本剤は、日本人を含むアジア人を対象とした第Ⅲ相試験で、優れた鎮痛効果を示した。</p> <p>(3) 本剤は、投与開始1週目から平均疼痛スコアの低下を示した。</p> <p>(4) 本剤は、日本人を含むアジア人を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、52週にわたり鎮痛効果が維持されたことが確認された</p>			
<p>効能・効果 <用法・用量></p> <p>末梢性神経障害性疼痛</p> <p><用法・用量> 通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。</p>			
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	<p>1. めまい (頻度不明)</p> <p>2. 肝機能障害 (頻度不明)</p>		
同 効 薬	リリカOD錠25mg、75mg、ノイトロピン錠4単位		
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	可	物理化学的に安定であると判断するため
	ウ) 一包化	可	湿気を避けること
<p>エ) 重要な基本的注意</p> <p>(1) めまい、傾眠、意消失等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注意すること。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こすおそれがあるため、十分に注意すること。</p> <p>(2) 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。特に、投与量の増加又は長期投与に伴い体重増加が認められることがあるため、定期的に体重計測を実施すること。</p> <p>(3) 本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。</p> <p>(4) 本剤の急激な投与中止により、不眠症、悪心、下痢、食欲減退等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>(5) 本剤の投与により、弱視、視覚異常、霧視、複視等の眼障害があらわれることがあるので、診察時に、眼障害について問診を行うなど注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>			



イベニティ皮下注 105mg シリンジ：ロモソズマブ（遺伝子組換え）注

<アステラス製薬>

薬価収載日：2019年2月26日

処方せん医薬品、生物由来製品

市販直後調査：2019年3月～9月

長期投与制限	なし	
新規性・特徴	薬 価	24,720.00 円/筒
<p>1) 骨細胞から分泌されるスクレロスチンに結合し、スクレロスチンの働きを抑える新規作用機序の薬剤である。</p> <p>2) 骨形成促進作用と骨吸収抑制作用の2つの効果を有する。</p> <p>3) 12ヶ月投与によりプラセボと比較して、新規椎体骨折発生率を73%有意に低下させた。</p> <p>4) 投与6ヵ月時点において腰椎の骨密度がプラセボ群と比較して有意に増加した。</p> <p>5) 骨吸収抑制薬から切り替えた際に、大腿骨近位部の骨密度がテリパラチド群と比較して有意に増加した。</p> <p>6) 1ヶ月に1回、12ヶ月皮下投与することにより骨折の危険性の高い骨粗鬆症治療に寄与する。</p>		
効能・効果 <用法・用量> 骨折の危険性の高い骨粗鬆症		
<p><用法・用量> 通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210mgを1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する。</p>		
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. 低カルシウム血症の患者	
重大な副作用	1. 低カルシウム血症（頻度不明） 2. 顎骨壊死・顎骨骨髓炎（頻度不明） 3. 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折（頻度不明）	
同 効 薬	プラリア皮下注60mgシリンジ、ランマーク皮下注120mg など	
ア) 重要な基本的注意		
<p>(1) 低カルシウム血症やマグネシウム、intact-PTH等の骨・ミネラル代謝異常がある場合には、本剤投与前にあらかじめ治療すること。</p> <p>(2) 本剤投与中は適切なカルシウム及びビタミンDの補給を行うこと。本剤投与後に血清カルシウム値が低下する可能性があるため、低カルシウム血症の徴候や症状がないか観察し、血清カルシウム値に注意すること。なお、臨床試験では、本剤投与後2週間から1ヵ月の時点で血清カルシウム値の低下が認められている。</p> <p>(3) 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は有益性と危険性を考慮して判断すること。また、投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。</p> <p>(4) 本剤による投与終了後、骨吸収が一過性に亢進したことから、本剤の治療を終了又は中止する場合には、本剤治療終了後又は中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。</p> <p>(5) 顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるので留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害剤、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。 ・ 本剤の投与前は、口腔内の管理状態を確認すること。また、患者に対し、必要に応じて、適切な歯科治療を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。 ・ 患者に対し、本剤投与中は口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知することを説明し、異常が認められた場合には歯科又は口腔外科を受診するよう指導すること。 ・ 本剤投与中に顎骨壊死を発症した又は発症の疑いのある患者に対し、歯科又は口腔外科を受診するよう指導すること。 ・ 本剤の中止は本剤の有益性と危険性を考慮して判断すること。 		



(6) 骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。


ミネプロ錠 2.5mg : エサキセレン錠

＜第一三共株式会社＞

薬価収載日：2019年2月26日

処方せん医薬品

市販直後調査：2019年5月～10月末日

長期投与制限	2020年2月末日まで		
新規性・特徴	薬 価	89.90 円/錠	
<p>(1) 本剤は、MR に選択的に結合し、MR の活性化を阻害する。</p> <p>(2) 本態性高血圧症患者を対象とした無作為化二重盲検比較試験において、本剤2.5mg 群のエプレレノン50mg群に対する降圧効果の非劣性が検証された。</p> <p>(3) 本剤は、本態性高血圧症患者を対象とした長期投与試験において、52 週までの全期間を通して単剤及びRA系阻害薬又はCa 拮抗薬との併用下で降圧効果を示した。</p> <p>(4) 本剤は、中等度腎機能障害を合併した高血圧症患者を対象とした試験において、RA 系阻害薬との併用下で低用量から漸増投与することにより降圧効果を示した。</p> <p>(5) 本剤は、アルブミン尿を有する2 型糖尿病を合併した高血圧症患者を対象とした試験において、RA 系阻害薬との併用下で低用量から漸増投与することにより降圧効果を示した。</p>			
効能・効果 <用法・用量> 高血圧症			
<用法・用量> 通常、成人にはエサキセレンとして2.5mg を1 日1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5 mg まで増量することができる。			
			
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. 高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/L を超えている患者 3. 重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満) のある患者 4. カリウム保持性利尿剤 (スピロノラクトン、トリウムテレン、カンレノ酸カリウム)、アルドステロン拮抗剤 (エプレレノン) 又はカリウム製剤 (塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム) を投与中の患者		
重大な副作用	高カリウム血症 (1.7%)		
同 効 薬	セララ錠25mg、スピロノラクトン錠25mg「トーワ」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	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			
(1) 高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後 (又は用量調節後) 2 週以内及び約1 ヶ月時点に測定し、その後も定期的に測定すること。特に、中等度の腎機能障害のある患者、アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者、高齢者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では、高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがあるため、より頻回に測定すること (「相互作用」の項参照) 。 (2) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、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。			

ネキシウム懸濁用顆粒分包装 20mg : エソメプラゾールマグネシウム水和物懸濁用顆粒

<第一三共株式会社>

薬価収載日 : 2018年4月18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	140.30 円/包
<p>1) 優れた酸分泌抑制効果 2) 成人に対する速やかな症状持続消失効果 3) 成人に対する優れた内視鏡的治癒効果 4) 1歳以上に使用できる唯一のPPIであり、幼児及び小児に対する上部消化器症状持続消失効果 5) 日本初のPPI懸濁用顆粒剤</p>		
<p>効能効果 <用法・用量></p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群</p> <p><用法・用量></p> <p>【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>【小児】通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p>		
<p>逆流性食道炎</p> <p><用法・用量></p> <p>【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、10～20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</p> <p>【小児】通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。</p>		
<p>非ステロイド性抗炎症薬・低用量アスピリン投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p><用法・用量></p> <p>【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</p>		
<p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p><用法・用量></p> <p>【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg を用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なおクラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人はエソメプラゾールとして1回20mg を用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</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. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者</p>	
重大な副作用	1. ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）	



	2. 汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明）、血小板減少（1%未満） 3. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（いずれも頻度不明） 4. 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）（いずれも頻度不明） 5. 間質性肺炎（頻度不明） 6. 間質性腎炎（頻度不明） 7. 横紋筋融解症（頻度不明） 8. 低ナトリウム血症（頻度不明） 9. 錯乱状態（頻度不明）		
同効薬	ネキシウムカプセル 20mg、タケキャブ錠 10mg、オメプラゾール注用 20mg「NP」、ラベプラゾール Na 錠 10mg「オーハラ」、ランソプラゾール OD 錠 15mg「トワ」		
その他	ア) 粉碎	不可	物理化学的に不安定のため
	イ) 分割投与	不可	顆粒のため
	ウ) 一包化	不可	顆粒のため

エ) 重要な基本的注意

- (1) 治療にあたっては、経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。また、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。
- (2) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。また、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。なお、次の事項に十分注意すること。
 - 1) 再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択すること。
 - 2) 寛解状態が良好に保たれていると判断された場合は休薬又は減量を考慮すること。
 - 3) 1日 10mg の維持療法で再発が認められた場合は 1日 20mg で再治療を行うこと。ただし、1日 20mg の維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。
 - 4) 定期的に血液像、肝機能、腎機能等の検査を行うことが望ましい。
- (3) 非びらん性胃食道逆流症患者の治療を目的として本剤を投与する場合は、次の事項に十分注意すること。
 - 1) 投与に際しては問診により胸やけ、胃液逆流感等の酸逆流症状が繰り返し見られること（1週間あたり 2日以上）を確認の上投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
 - 2) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始 2 週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。
- (5) 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること


ビムパットドライシロップ 10% : ラコサミド

<第一三共>

薬価収載日: 2019年2月26日

処方せん医薬品、劇薬

市販直後調査: 2019年3月11日~9月30日

長期投与制限	なし		
新規性・特徴	薬 価	386.20 円/g	
<p>1) 新しい作用機序を持つNaチャンネルブロッカーである。</p> <p>2) てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法又は併用療法により発作抑制効果を示した。</p> <p>3) 日中共同第Ⅲ相試験においてラモトリギンとの併用を除きいずれの抗てんかん薬との併用でも部分発作を抑制した。</p> <p>4) 臨床薬物相互作用試験において、抗てんかん薬を含む主要薬物との相互作用は認められなかった。</p>			
効能・効果 <用法・用量>			
てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）			
<p><用法・用量></p> <p>成人：</p> <p>通常、成人にはラコサミドとして1日100mg（ドライシロップとして1g）より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mg（ドライシロップとして2g）とするが、いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により1日400mg（ドライシロップとして4g）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100mg（ドライシロップとして1g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児：</p> <p>通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kg（ドライシロップとして20mg/kg）より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg（ドライシロップとして20mg/kg）ずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg（ドライシロップとして60mg/kg）、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）とする。いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg（ドライシロップとして120mg/kg）、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kg（ドライシロップとして80mg/kg）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2mg/kg（ドライシロップとして20mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>			
			
警 告	なし		
禁 忌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重度の肝機能障害のある患者 		
重大な副作用	<ol style="list-style-type: none"> 1. 房室ブロック、徐脈、失神（1%未満） 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（頻度不明） 3. 薬剤性過敏症症候群（頻度不明） 4. 無顆粒球症（頻度不明） 		
同 効 薬	イーケプラドライシロップ50%、イーケプラ錠500mg、ビムパット錠50mg等		
その他	ア) 粉碎	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	ドライシロップのため
	ウ) 一包化	不可	ドライシロップのため
エ) 重要な基本的注意			
<p>(1) 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、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には少なくとも1週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>(2) 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が起こることがあるので</p>			

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。

- (3) P R間隔の延長があらわれることがあるので、本剤の投与中は第二度以上の房室ブロック等に関連する症状の発現に注意すること。本剤の投与中にそのような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう患者及びその家族等に指導すること。心伝導障害や重度の心疾患の既往のある患者、ナトリウムチャンネル異常のある患者、P R間隔の延長を起こすおそれのある薬剤を併用している患者等では、本剤投与開始時及び本剤投与中は心電図検査を行うなど、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
- (4) 易刺激性、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
- (5) 患者及びその家族等に攻撃性、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指導すること。
- (6) 複視、霧視等の眼障害が生じる可能性があるので、診察時に眼障害について問診を行う等注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

バリトゲンHD : 硫酸バリウム

<製造販売元: 株式会社伏見製薬所>

薬価収載日: 1994年7月8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	14.20円/98.6% 10g
1) 高濃度懸濁液での使用に適し、X線吸収効果が大きく鮮明な消化管粘膜像が描出される。 2) 高濃度懸濁液への調製が容易で、高濃度でも低粘性であり、服用しやすい。 3) 消化管粘膜に均一に拡散付着し微細な粘膜像が得られ、二重造影、精密診断に適する。 4) 流動性が良く食道造影にも適する。		

効能・効果 <用法・用量>

消化管撮影

<用法・用量>

検査部位及び検査方法に応じ、本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。通常成人は下記量を標準とする。



検査部位	検査方法	硫酸バリウム濃度 (w/v%)	用 量 (mL)
食 道	(経口)	50~200	10~150
胃・十二指腸	(経口) 充 盈 レリーフ 二重造影	30~200	10~300
小 腸	(経口)	30~150	100~300
大 腸	(注腸)	20~130	200~2000

警 告	なし		
禁 忌	1. 消化管の穿孔又はその疑いのある患者 2. 消化管に急性出血のある患者 3. 消化管の閉塞又はその疑いのある患者 4. 全身衰弱の強い患者 5. 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症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 (頻度不明) 2. 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎 (頻度不明)		
同 効 薬	ガストログラフイン経口・注腸用 など		
その他	ア) 粉砕	不可	本剤は散剤のため、該当しない
	イ) 分割投与	不可	本剤は散剤のため、該当しない
	ウ) 一包化	不可	本剤は散剤のため、該当しない

エ) 重要な基本的注意

- 他の医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者、喘息、アトピー性皮膚炎等過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。
- 消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに消化管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。
 - 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。
 - 迅速に硫酸バリウムを排出する必要があるため、十分な水分の摂取を患者に指導すること。
 - 患者に排便状況を確認させ、持続する排便困難、腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導すること。
 - 腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、腹部の診察や画像検査 (単純 X 線、

超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。

3. 心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。
4. 誤嚥により、呼吸困難、肺炎、肺肉芽腫の形成等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下困難、喘息患者等）に経口投与する際には注意すること。誤嚥した場合には、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。


モルヒネ塩酸塩注射液 10mg 「シオノギ」：モルヒネ塩酸塩

<塩野義>

薬価収載日：1951年8月

処方せん医薬品、麻薬、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	299.00 円/管
1) 鎮痛作用などに関与するオピオイド受容体に作用することでより強い鎮痛作用をあらわす。 2) オピオイド初回導入から経口困難時の投与経路変更まで、様々な痛みの治療場面で活用出来る。 3) 持続痛だけでなく、レスキューとして使用する事が出来る。 4) 効果発現は速やかであり、最大効果は8～12時間である。		
効能・効果 <用法・用量>		
1. 皮下及び静脈内投与の場合 (1) 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静 (2) 激しい咳嗽発作における鎮咳 (3) 激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制 (4) 麻酔前投薬、麻酔の補助 (5) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 2. 硬膜外及びくも膜下投与の場合 (1) 激しい疼痛時における鎮痛 (2) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
		
<用法・用量>		
1. 皮下及び静脈内投与の場合 通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回5～10mgを皮下に注射する。また、麻酔の補助として、静脈内に注射することもある。なお、年齢、症状により適宜増減する。中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛において持続点滴静注又は持続皮下注する場合には、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回50～200mgを投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。		
2. 硬膜外投与の場合 通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回2～6mgを硬膜外腔に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。硬膜外腔に持続注入する場合は、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物の1日量として2～10mgを投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。		
3. くも膜下投与の場合 通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回0.1～0.5mgをくも膜下腔に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。		
警 告	本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること	
禁 忌	1. 皮下・静脈内、硬膜外及びくも膜下投与共通 (1) 重篤な呼吸抑制のある患者 (2) 気管支喘息発作中の患者 (3) 重篤な肝障害のある患者 (4) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 (5) 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者 (5) 急性アルコール中毒の患者 (6) [呼吸抑制を増強する。] (7) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者 (8) 出血性大腸炎の患者 2. 硬膜外投与の場合 (1) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者	

	<p>(2) 敗血症の患者</p> <p>3. くも膜下投与の場合</p> <p>(1) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者</p> <p>(2) 敗血症の患者</p> <p>(3) 中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者</p> <p>(4) 脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者</p>
重大な副作用	<p>1. 依存性(頻度不明)</p> <p>2. 呼吸抑制(頻度不明)</p> <p>3. 錯乱、譫妄(頻度不明)</p> <p>4. 無気肺，気管支痙攣，喉頭浮腫（頻度不明）</p> <p>5. 麻痺性イレウス，中毒性巨大結腸（頻度不明）</p>
同効薬	<p>フェンタニル注射液0.1mg「ヤセン」2mL/A、ペチジン塩酸塩注射液35mg「タダ」、オキファスト注10mg 1mL/A など</p>

ア) 重要な基本的注意

(1) 皮下・静脈内，硬膜外及びくも膜下投与共通

- 1) 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。〔「副作用」の項参照〕
- 2) 眠気，眩暈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。

(2) 硬膜外投与の場合

- 1) 本剤の使用に際しては，初回投与あるいは導入時から，鎮痛状態が安定し，安全性上問題ないと判断できるまでは，必ず気道確保，呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で厳重な管理の下に使用すること。
- 2) 重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので，十分に注意すること。
- 3) 硬膜外腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘍が生じることがあるので，十分に注意すること。〔「副作用」の項参照〕

(3) くも膜下投与の場合

- 1) 本剤の使用に際しては，必ず気道確保，呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で，厳重な管理の下に使用すること。
- 2) 重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので，十分に注意すること。
- 3) くも膜下腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘍が生じることがあるので，十分に注意すること。〔「副作用」の項参照〕

エタネルセプト BS 皮下注 50 mgペン1.0mL 「MA」： エタネルセプト（遺伝子組み換え）

<あゆみ製薬>

薬価収載日：2018年5月30日 処方せん医薬品、劇薬、生物由来製品 特定使用成績調査：2018年6月～2022年3月

長期投与制限	なし	
新規性・特徴	薬 価	18,190.00 円/本
<p>(1) 本剤はエタネルセプトとして、日本初のバイオ後続品である。</p> <p>(2) 先行バイオ医薬品とアミノ酸配列（一次構造）及びジスルフィド結合（S-S）の位置が同一である。</p> <p>(3) メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、本剤と先行バイオ医薬品の有効性に同等性が示された。</p> <p>(4) 非臨床試験及び薬物動態試験において、先行バイオ医薬品との同等性/同質性が示された。</p> <p>(5) エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」は、デバイスを工夫している。①抜き取りやすいキャップ構造 ②皮膚接触面積が大きい ③握りやすい形状と太さ ④注入時にボタンを押す操作が不要（2ステップで投与可能） ⑤29Gの針を使用</p>		
<p>効能・効果 <用法・用量></p> <p>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）</p>		
<p><用法・用量></p> <p>本剤を、通常、成人にはエタネルセプト(遺伝子組み換え) [エタネルセプト後続1] として10～25 mgを1日1回、週に2回、又は25～50 mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。</p>		
警 告	<p>1. 本剤又は先行バイオ医薬品投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を感知させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <p>2. 感染症</p> <p>(1) 重篤な感染症</p> <p>敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。</p> <p>(3) 結核</p> <p>先行バイオ医薬品注において、播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。先行バイオ医薬品注では、ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</p> <p>3. 脱髄疾患の臨床症状・画像診断上の悪化が、先行バイオ医薬品注1)を含むTNF抑制作用を有する薬剤でみられたとの報告がある。脱髄疾</p>	



	<p>患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。</p> <p>4. 本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>
禁忌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 敗血症の患者又はそのリスクを有する患者 2. 重篤な感染症の患者 3. 活動性結核の患者 4. 本剤の成分又は他のエタネルセプト製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 5. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者 6. うっ血性心不全の患者
重大な副作用	<ol style="list-style-type: none"> 1. 敗血症（0.5%）、肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）（1.6%）、真菌感染症（頻度不明）等の日和見感染症（2.1%） 2. 結核（頻度不明） 3. 重篤なアレルギー反応（頻度不明） 4. 重篤な血液障害（頻度不明） 5. 脱髄疾患（頻度不明） 6. 間質性肺炎（1.6%） 7. 抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群（頻度不明） 8. 肝機能障害（頻度不明） 9. 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明） 10. 抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎（頻度不明） 11. 急性腎障害（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明） 12. 心不全（0.5%）
同効薬	<p>アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター、ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター、シムジア皮下注 200mg オートクリックス、シンポニー皮下注 50mg シリンジ 0.5mL、ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL/キット等</p>
<p>ア) 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は、細胞性免疫反応を調整する TNF の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主側防御に影響を及ぼすことがある。そのため本剤投与に際しては、十分な観察を行い感染症の発現や増悪に注意すること。他の生物製剤との切替えの際も注意すること。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。 2. 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 (2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 (3) インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者 (4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者 <p>また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。</p> 3. 先行バイオ医薬品注 1) を含む抗 TNF 製剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において、B 型肝炎ウイルスの再活 	

性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。

4. 本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。（「その他の注意」の項参照）
5. 本剤を含む抗TNF療法において、新たな自己抗体の発現が報告されている。（「副作用」の「その他の副作用」の項参照）
6. 先行バイオ医薬品注1）を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。
7. 本剤に関連したアレルギー反応が報告されている。重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応が発現した場合は、速やかに投与を中止し適切な処置を行うこと。（「副作用」の「重大な副作用」の項参照）

また、重篤な症状以外でも、本剤投与時には、注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒等の注射部位反応あるいは注射部位出血等が多数認められているので、本剤を慎重に投与するとともに、発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

8. 先行バイオ医薬品注1）の臨床試験及びその後5年間の長期試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。一般に、慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫の発現の危険性が高まることが報告されている。また、先行バイオ医薬品注1）を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤に起因するか明らかでないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。
9. 本剤投与後にループス様症候群が発現し、さらに抗dsDNA抗体陽性となった場合は、投与を中止すること。[本剤投与により抗dsDNA抗体の陽性化及びループス様症候群を疑わせる症状が発現することがある。]（「その他の注意」の項参照）

10.

(1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。

(2) 使用済みのペンを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、ペンを廃棄する容器を提供すること。

11. 先行バイオ医薬品注1）投与により乾癬が発現又は悪化することが報告されている。重症な場合には本剤投与の中止を考慮すること。
12. 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、先行バイオ医薬品注1）を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が先行バイオ医薬品注1）を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。


ドセタキセル点滴静注 20 mg/1mL 「EE」：ドセタキセル水和物

<日医工株式会社>

薬価収載日：2015年2月16日

毒薬、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	6,113.00 円/本
1) エタノールフリー製剤で、アルコール不耐性の方にも使える。 2) 安全性に配慮した製剤で医療過誤防止の一助となる様、キャップに含量と濃度注意の文字を表示している。また、バイアルの上層ラベルを剥がして輸液バッグに貼付できる二層ラベルにしている。 3) プレミックスした1バイアル製剤である。		
効能・効果 <用法・用量>		
(1) 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌 <用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m ² （体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m ² とする。		
		
(2) 卵巣癌 <用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m ² （体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m ² とする。		
(3) 食道癌、子宮体癌 <用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m ² （体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。		
(4) 前立腺癌 <用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m ² （体表面積）を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。		
警 告	本剤の用量規制因子（Dose Limiting Factor, DLF）は好中球減少であり、本剤の使用により重篤な骨髄抑制（主に好中球減少）、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。したがって、本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。 (1)重篤な骨髄抑制のある患者 (2)感染症を合併している患者 (3)発熱を有し感染症の疑われる患者 治療の開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 本剤の使用にあたっては添付文書を熟読のこと。	
禁 忌	1. 重篤な骨髄抑制のある患者 2. 感染症を合併している患者 3. 発熱を有し感染症の疑われる患者 4. 本剤又はポリソルベート 80 含有製剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 5. 妊娠又は妊娠している可能性のある患者	
重大な副作用	1. 骨髄抑制	

(頻度不明)	2. ショック症状・アナフィラキシー 3. 黄疸、肝不全、肝機能障害 4. 急性腎障害 5. 間質性肺炎、肺繊維症 6. 心不全 7. DIC 8. 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎 9. イレウス 10. 急性呼吸促迫症候群 11. 急性膵炎 12. 皮膚粘膜眼症候群、中毒表皮壊死症、多形紅斑 13. 心タンポナーデ、肺水腫、浮腫、体液貯留 14. 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症 15. 感染症(敗血症、肺炎等) 16. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 17. その他、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall現象が報告されている。
同効薬	アブラキサン点滴静注用100mg/V、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」/V、100mg/16.7mL「NK」/V等

ア) 重要な基本的注意

- (1) 重篤な骨髄抑制が高頻度に起こるので、下記の点に留意すること。
 - 1) 投与後は頻回に臨床検査（血液検査等）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。
 - 2) 特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認する。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと（日本人を対象とした臨床試験において、前立腺癌患者（70mg/m²）では他癌腫の患者（70mg/m²）よりも感染症等の発現割合が高かった）。
- (2) 脳転移病巣に対する効果は確立されていないので、脳転移病巣に対しては他の治療法を考慮すること。
- (3) 本剤による重篤な過敏症状があらわれることがあるので、特に本剤の初回及び第2回目の投与時は、観察を十分に行うこと。過敏症状は本剤の投与開始から数分以内に起こることがあるので、本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン（血圧、脈拍数等）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。重篤な過敏症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等）が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと。〔副作用〕の項(1)及び「その他の注意」の項(1)参照]
- (4) 心・循環器系に対する観察を十分に行うこと（ときに心不全、血圧低下、不整脈、動悸等があらわれることがある）。
- (5) 動物実験（ラット）では、胚・胎児毒性（胚吸収・胎児死亡、発育遅延等）が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。
 - 1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。
 - 2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明し、避妊を徹底するよう指導すること。
 - 3) 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。
- (6) 動物実験（マウス、ラット、イヌ）において精巣毒性が認められているので、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。

ドセタキセル点滴静注 80 mg/1mL 「EE」：ドセタキセル水和物

＜日医工株式会社＞

薬価収載日：2015年2月16日

毒薬、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	21,454.00 円/本
<p>1) エタノールフリー製剤で、アルコール不耐性の方にも使える。</p> <p>2) 安全性に配慮した製剤で医療過誤防止の一助となる様、キャップに含量と濃度注意の文字を表示している。また、バイアルの上層ラベルを剥がして輸液バッグに貼付できる二層ラベルにしている。</p> <p>3) プレミックスした1バイアル製剤である。</p>		
効能・効果 <用法・用量>		
<p>(1) 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌</p> <p><用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m²とする。</p>		
<p>(2) 卵巣癌</p> <p><用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m²とする。</p>		
<p>(3) 食道癌、子宮体癌</p> <p><用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。</p>		
<p>(4) 前立腺癌</p> <p><用法・用量> 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。</p>		
警 告	<p>本剤の用量規制因子（Dose Limiting Factor, DLF）は好中球減少であり、本剤の使用により重篤な骨髄抑制（主に好中球減少）、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。したがって、本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。</p> <p>(1)重篤な骨髄抑制のある患者 (2)感染症を合併している患者 (3)発熱を有し感染症の疑われる患者</p> <p>治療の開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 本剤の使用にあたっては添付文書を熟読のこと。</p>	
禁 忌	<p>1. 重篤な骨髄抑制のある患者 2. 感染症を合併している患者 3. 発熱を有し感染症の疑われる患者 4. 本剤又はポリソルベート 80 含有製剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 5. 妊娠又は妊娠している可能性のある患者</p>	
重大な副作用	<p>1. 骨髄抑制</p>	



(頻度不明)	2. ショック症状・アナフィラキシー 3. 黄疸、肝不全、肝機能障害 4. 急性腎障害 5. 間質性肺炎、肺繊維症 6. 心不全 7. DIC 8. 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎 9. イレウス 10. 急性呼吸促迫症候群 11. 急性膵炎 12. 皮膚粘膜眼症候群、中毒表皮壊死症、多形紅斑 13. 心タンポナーデ、肺水腫、浮腫、体液貯留 14. 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症 15. 感染症(敗血症、肺炎等) 16. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 17. その他、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall現象が報告されている。
同効薬	アブラキサン点滴静注用100mg/V、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」/V、100mg/16.7mL「NK」/V等

ア) 重要な基本的注意

- (1) 重篤な骨髄抑制が高頻度に起こるので、下記の点に留意すること。
 - 1) 投与後は頻回に臨床検査(血液検査等)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。
 - 2) 特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認する。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと(日本人を対象とした臨床試験において、前立腺癌患者(70mg/m²)では他癌腫の患者(70mg/m²)よりも感染症等の発現割合が高かった)。
- (2) 脳転移病巣に対する効果は確立されていないので、脳転移病巣に対しては他の治療法を考慮すること。
- (3) 本剤による重篤な過敏症状があらわれることがあるので、特に本剤の初回及び第2回目の投与時は、観察を十分に行うこと。過敏症状は本剤の投与開始から数分以内に起こることがあるので、本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン(血圧、脈拍数等)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。重篤な過敏症状(呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等)が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと。〔副作用〕の項(1)及び「その他の注意」の項(1)参照]
- (4) 心・循環器系に対する観察を十分に行うこと(ときに心不全、血圧低下、不整脈、動悸等があらわれることがある)。
- (5) 動物実験(ラット)では、胚・胎児毒性(胚吸収・胎児死亡、発育遅延等)が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。
 - 1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。
 - 2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明し、避妊を徹底するよう指導すること。
 - 3) 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。
- (6) 動物実験(マウス、ラット、イヌ)において精巣毒性が認められているので、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。