本　文

1 神経系及び感覚器官用医薬品

1．1 中枢神経系用薬

1．1．1 全身麻酔剤

ケタミン塩酸塩

ケタラール静注用200mg（200mg20mL1瓶）

麻 劇

【一般名】ケタミン塩酸塩
【メーカー】製)第一三共 販)塩野義製薬 販)住友ファーマ 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
手術、検査および処置時の全身麻酔および吸入麻酔の導入
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、ケタミンとして、初回体重1kg当り1～2mgを静脈内に緩徐（1分間以上）に投与し、必要に応じて、初回量と同量又は半量を追加投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 麻酔方法
本剤の用法及び用量は患者の感受性、全身状態、手術々式、麻酔方法等に応じてきめるが、一般に行われている方法を示すと次のとおりである。
手術の少なくとも6時間前から絶飲絶食とし、アトロピン硫酸塩水和物等の前投薬を行い、次いで本剤の1回量を緩徐に静注する。麻酔の維持には、本剤の追加投与を行うが、手術の時間が長くなる場合には点滴静注法が用いられる。投与速度は最初30分間が0．1mg／kg／分、それ以後は0．05mg／kg／分を一応の基準として、必要に応じ若干これを増減し、手術終了の30分前に投与を中止する1），2）。なお、手術の種類によっては、吸入麻酔剤に切り替える。また必要によりスキサメトニウム塩化物水和物等の筋弛緩剤を併用する。
7．2 作用発現及び持続
健康成人に通常用量を静注した場合、30秒～1分で手術可能な麻酔状態が得られ、作用は5～10分前後持続する3）。

セボフルラン

セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」（1mL）

後発
劇

【一般名】セボフルラン
【先発品】セボフレン吸入麻酔液
【メーカー】製)日興製薬 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
全身麻酔
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
導入 セボフルランと酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスとで導入する。また，睡眠量の静脈麻酔剤を投与し，セボフルランと酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスでも導入できる。本剤による導入は，通常，0．5～5．0%で行うことができる。
維持 患者の臨床徴候を観察しながら，通常，酸素・亜酸化窒素と併用し，最小有効濃度で外科的麻酔状態を維持する。通常，4．0%以下の濃度で維持できる。
（表終了）

チアミラールナトリウム

イソゾール注射用0．5g（500mg1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】チアミラールナトリウム
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
全身麻酔，全身麻酔の導入，局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用，精神神経科における電撃療法の際の麻酔，局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣
【用法・用量】6．用法及び用量
＜静脈内投与＞
〇溶液濃度
2．5%水溶液（5%溶液は静脈炎を起こすことがある）
〇投与量・投与法
調整したチアミラール水溶液を静脈より注入する。本剤の用量や静注速度は年齢・体重とは関係が少なく個人差があるため一定ではないが，大体の基準は次の通り。
6．1 全身麻酔の導入
最初に2～4mL（2．5%溶液で50～100mg）を注入して患者の全身状態，抑制状態などを観察し，その感受性より追加量を決定する。次に患者が応答しなくなるまで追加注入し，応答がなくなった時の注入量を就眠量とする。さらに就眠量の半量ないし同量を追加注入したのち，他の麻酔法に移行する。
なお，気管内に挿管する場合は筋弛緩剤を併用する。
6．2 短時間麻酔
6．2．1 患者とコンタクトを保ちながら最初に2～3mL（2．5%溶液で50～75mg）を10～15秒位の速度で注入後30秒間，麻酔の程度，患者の全身状態を観察する。さらに必要ならば2～3mLを同速度で注入し，患者の応答のなくなった時の注入量を就眠量とする。なお手術に先立ち，さらに2～3mLを同速度で分割注入すれば10～15分程度の麻酔が得られる。
6．2．2 短時間で手術が終了しない場合は注射針を静脈中に刺したまま呼吸，脈拍，血圧，角膜反射，瞳孔対光反射などに注意しながら手術の要求する麻酔深度を保つように1～4mL（2．5%溶液で25～100mg）を分割注入する（1回の最大使用量は1gまでとする）。
6．3 精神神経科における電撃療法の際の麻酔

通常12mL(2．5%溶液で300mg)をおよそ25秒～35秒で注入し，必要な麻酔深度に達したことを確かめたのち，直ちに電撃療法を行なう。
6．4 併用使用
本剤は局所麻酔剤あるいは，吸入麻酔剤と併用することができる。通常2～4mL(2．5%溶液で50～100mg)を間歇的に静脈内注入する。点滴投与を行なう場合は，静脈内点滴麻酔法に準ずる。
6．5 痙攣時における使用
患者の全身状態を観察しながら，通常2～8mL(2．5%溶液で50～200mg)を痙攣が止まるまで徐々に注入する。
場合により次のような方法を用いる。
＜直腸内注入＞
〇溶液濃度
10%水溶液
〇投与量
体重kgあたり20～40mg(10%溶液で0．2～0．4mL／kg)を基準とする。
〇注入法
溶液を注射器に入れ，注射器の先に導尿用カテーテルをつけ肛門より直腸に挿入し，注腸する。注入後15分で麻酔にはいり，約1時間持続する。
＜筋肉内注射＞
〇溶液濃度
2．0～2．5%水溶液，とくに7歳以下の小児に対しては2%溶液を使用する(2．5%以上の濃度は組織の壊死をおこす危険がある)。
〇筋注部位
大腿筋肉，上腕部筋肉など筋肉の多い部位を選んで注射する。
〇投与量
体重kgあたり20mg(2%溶液で1mL／kg)を基準とする。
〇投与法
一度に全量を注入してはならず，全量を2～3等分して，5分毎に必要に応じて追加投与する。注入後5～15分で麻酔にはいり，約40～50分程度持続する。

デスフルラン

スープレン吸入麻酔液（1mL）

劇

【一般名】デスフルラン
【メーカー】製)バクスター・ジャパン 販)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
全身麻酔の維持
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は気道刺激性が強いため、全身麻酔の維持にのみ使用し、導入には使用しないこと。[17．1．1 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、デスフルランとして3．0%の濃度で開始し、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、濃度を調節する。通常、成人では、亜酸化窒素の併用の有無にかかわらず、デスフルランとして7．6%以下の濃度で外科的手術に適切な麻酔深度が得られる。

ドロペリドール

ドロレプタン注射液25mg（2．5mg1mLバイアル）

劇

【一般名】ドロペリドール
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇フェンタニルとの併用による、手術、検査、および処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助
〇ドロペリドールの単独投与による麻酔前投薬
【用法・用量】6．用法及び用量
〇フェンタニルクエン酸塩との併用による場合
導入麻酔剤として投与する場合には通常成人ドロレプタン注射液0．1～0．2mL／kg(ドロペリドールとして0．25～0．5mg／kg)をフェンタニル注射液0．1～0．2mL／kg(フェンタニルクエン酸塩として7．85～15．7μg／kg)と共に緩徐に静注するか、またはブドウ糖液等に希釈して点滴静注する。
局所麻酔の補助として投与する場合には局所麻酔剤投与10～15分後に通常成人ドロレプタン注射液0．1mL／kg(ドロペリドールとして0．25mg／kg)をフェンタニル注射液0．1mL／kg(フェンタニルクエン酸塩として7．85μg／kg)と共に緩徐に静注する。
なお、患者の年齢・症状に応じて適宜増減する。
〇ドロペリドール単独で麻酔前投薬として投与する場合
通常成人ドロレプタン注射液0．02～0．04mL／kg(ドロペリドールとして0．05～0．1mg／kg)を麻酔開始30～60分前に筋注する。
なお、患者の年齢・症状に応じて適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤の用法及び用量は、患者の感受性、全身状態、手術々式、麻酔方法等に応じてきめるが、一般にフェンタニルとの併用による導入麻酔・局所麻酔、また本剤単独投与による麻酔前投薬は通常次のとおり行われている。
7．1 導入麻酔剤として
アトロピン硫酸塩水和物など通常の麻酔前投薬に引き続き、本剤及びフェンタニルの1回量を緩徐に静注(点滴静注が安全で確実)する。なお症例により、同時にGO、GOF等の吸入麻酔やチアミラール等の静注用全身麻酔剤の併用も行われる。
7．2 局所麻酔の補助として
メピバカイン等による持続硬膜外麻酔の補助として本剤を併用する(症例によっては、全身麻酔や気管内挿管を必要としないで手術可能な例もある)。
7．3 麻酔前投薬として
通常麻酔開始30分～1時間前に本剤1回量の筋注を行う。
投与後10～30分後にはほとんどの例に十分な鎮静効果が得られる。
なお症例により、アトロピン硫酸塩水和物が併用される場合もある。

1 神経系及び感覚器官用医薬品

プロポフォール

1%ディプリバン注（500mg50mL1瓶）

劇

【一般名】プロポフォール
【メーカー】製)サンドファーマ　販)アストラゼネカ　販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇全身麻酔の導入及び維持
〇集中治療における人工呼吸中の鎮静
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜全身麻酔の導入及び維持＞
6. 1　導入
通常、成人には本剤を0. 05mL／kg／10秒（プロポフォールとして0. 5mg／kg／10秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASAIII及びIVの患者には、より緩徐に投与する。
通常、成人には本剤0. 20～0. 25mL／kg（プロポフォールとして2. 0～2. 5mg／kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。
6. 2　維持
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。
通常、成人には、本剤0. 4～1. 0mL／kg／時（プロポフォールとして4～10mg／kg／時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。
なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
成人（高齢者を含む）には本剤を0. 03mL／kg／時（プロポフォールとして0. 3mg／kg／時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。
通常、成人には本剤0. 03～0. 30mL／kg／時（プロポフォールとして0. 3～3. 0mg／kg／時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。
なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜全身麻酔の導入及び維持＞
7. 1　維持における使用例
（表開始）
導入後の時間 0～10分 10～20分 20～30分 30分～
投与速度 1. 0mL／kg／時（プロポフォールとして10mg／kg／時） 0. 8mL／kg／時（プロポフォールとして8mg／kg／時） 0. 6mL／kg／時（プロポフォールとして6mg／kg／時） 全身状態をみながら調節する。
（表終了）
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
7. 2　本剤は、持続注入により投与すること。急速投与を行わないこと。
7. 3　本剤は、通常、7日を超えて投与しないこと。ただし、鎮静効果が認められ、7日を超えて本剤投与による鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
使用例
（表開始）
時間 0～5分 5分～
投与速度 0. 03mL／kg／時 0. 03～0. 30mL／kg／時（全身状態を観察しながら適宜増減）
（表終了）

1%ディプリバン注ーキット（200mg20mL1筒）

劇

【一般名】プロポフォール
【メーカー】製)サンドファーマ　販)アストラゼネカ　販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇全身麻酔の導入及び維持
〇集中治療における人工呼吸中の鎮静
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜全身麻酔の導入及び維持＞
6. 1　TCI機能を用いない投与方法
6. 1. 1　導入
通常、成人には本剤を0. 05mL／kg／10秒（プロポフォールとして0. 5mg／kg／10秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASAIII及びIVの患者には、より緩徐に投与する。
通常、成人には本剤0. 20～0. 25mL／kg（プロポフォールとして2. 0～2. 5mg／kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。
6. 1. 2　維持
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤0. 4～1. 0mL／kg／時（プロポフォールとして4～10mg／kg／時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。
なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。
6. 2　TCI機能を用いる投与方法
6. 2. 1　導入
通常、成人にはプロポフォールの目標血中濃度3. 0μg／mLで静脈内に投与を開始し、投与開始3分後に就眠が得られない場合には1分毎に1. 0～2. 0μg／mLずつ目標血中濃度を上げる。
通常、目標血中濃度3. 0～6. 0μg／mL、投与開始後1～3分で就眠が得られる。
高齢者、ASAIII及びIVの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始すること。
6. 2. 2　維持
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、目標血中濃度を調節する。通常、成人には、目標血中濃度2. 0～5. 0μg／mLで適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
成人（高齢者を含む）には本剤を0. 03mL／kg／時（プロポフォールとして0. 3mg／kg／時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。
通常、成人には本剤0. 03～0. 30mL／kg／時（プロポフォールとして0. 3～3. 0mg／kg／時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜全身麻酔の導入及び維持＞
7. 1 1%ディプリバン注ーキット(プレフィルドシリンジ)は、投与速度(mL／kg／時(プロポフォールとしてmg／kg／時))の変更により麻酔深度を調節する投与方法と、プロポフォールの目標血中濃度(μg／mL)の変更により麻酔深度を調節するTCI(Target Controlled Infusion)機能を用いる投与方法で投与することができる。TCI機能を用いて投与する場合、Marshモデルが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。
7. 2 TCI機能は、プレフィルドシリンジからの本剤の投与を記憶し、これを基に逐次血中濃度の計算を行い、投与速度を制御するので、血中濃度を正しく予測し、過量投与を防止するために、以下の点に注意すること。
7. 2. 1 本剤の投与開始後、TCI機能を用いる方法に切り替えて投与しないこと。
7. 2. 2 本剤を投与終了後数時間のうちに、TCI機能を用いて投与しないこと。
7. 2. 3 TCI機能を使用中にポンプの電源をオフにした患者に、TCI機能を用いて再投与しないこと。
7. 2. 4 TCI機能を用いて本剤を投与中の患者に、他の注入経路から本剤を投与しないこと。
7. 3 TCI機能を用いない投与方法
維持における使用例
(表開始)
導入後の時間 0～10分 10～20分 20～30分 30分～
投与速度 1. 0mL／kg／時(プロポフォールとして10mg／kg／時) 0. 8mL／kg／時(プロポフォールとして8mg／kg／時) 0. 6mL／kg／時(プロポフォールとして6mg／kg／時) 全身状態をみながら調節する。
(表終了)
7. 4 TCI機能を用いる投与方法
本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、TCI機能を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみに依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視し、患者の状態に応じて対応を行うこと。
使用例
(表開始)
時間 就眠まで 就眠後
目標血中濃度 3. 0μg／mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1. 0～2. 0μg／mLずつ目標血中濃度を上げる。) 2. 0～5. 0μg／mL (全身状態を観察しながら適宜増減)
(表終了)
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
7. 5 TCI機能を用いる投与方法は使用しないこと。[TCI機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。]
7. 6 本剤は、持続注入により投与すること。急速投与を行わないこと。
7. 7 本剤は、通常、7日を超えて投与しないこと。ただし、鎮静効果が認められ、7日を超えて本剤投与による鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
使用例
(表開始)
時間 0～5分 5分～
投与速度 0. 03mL／kg／時 0. 03～0. 30mL／kg／時 (全身状態を観察しながら適宜増減)
(表終了)

1%ディプリバン注ーキット (500mg50mL1筒)

劇

【一般名】プロポフォール
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○全身麻酔の導入及び維持
○集中治療における人工呼吸中の鎮静
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜全身麻酔の導入及び維持＞
6. 1 TCI機能を用いない投与方法
6. 1. 1 導入
通常、成人には本剤を0. 05mL／kg／10秒(プロポフォールとして0. 5mg／kg／10秒)の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASAIII及びIVの患者には、より緩徐に投与する。
通常、成人には本剤0. 20～0. 25mL／kg(プロポフォールとして2. 0～2. 5mg／kg)で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。
6. 1. 2 維持
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤0. 4～1. 0mL／kg／時(プロポフォールとして4～10mg／kg／時)の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用すること。
なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。
6. 2 TCI機能を用いる投与方法
6. 2. 1 導入
通常、成人にはプロポフォールの目標血中濃度3. 0μg／mLで静脈内に投与を開始し、投与開始3分後に就眠が得られない場合には1分毎に1. 0～2. 0μg／mLずつ目標血中濃度を上げる。
通常、目標血中濃度3. 0～6. 0μg／mL、投与開始後1～3分で就眠が得られる。
高齢者、ASAIII及びIVの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始すること。
6. 2. 2 維持
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、目標血中濃度を調節する。通常、成人には、目標血中濃度2. 0～5. 0μg／mLで適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用すること。
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
成人(高齢者を含む)には本剤を0. 03mL／kg／時(プロポフォールとして0. 3mg／kg／時)の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。
通常、成人には本剤0. 03～0. 30mL／kg／時(プロポフォールとして0. 3～3. 0mg／kg／時)の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。
なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜全身麻酔の導入及び維持＞
7. 1 1%ディプリバン注ーキット(プレフィルドシリンジ)は、投与速度(mL／kg／時(プロポフォールとしてmg／kg／時))の変更により麻酔深度を調節する投与方法と、プロポフォールの目標血中濃度(μg／mL)の変更により麻酔深度を調節するTCI(Target Controlled Infusion)機能を用いる投与方法で投与することができる。TCI機能を用いて投与する場合、Marshモデルが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。
7. 2 TCI機能は、プレフィルドシリンジからの本剤の投与を記憶し、これを基に逐次血中濃度の計算を行い、投与速度を制御するので、血中濃度を正しく予測し、過量投与を防止するために、以下の点に注意すること。
7. 2. 1 本剤の投与開始後、TCI機能を用いる方法に切り替えて投与しないこと。
7. 2. 2 本剤を投与終了後数時間のうちに、TCI機能を用いて投与しないこと。

7. 2. 3 TCI機能を使用中にポンプの電源をオフにした患者に、TCI機能を用いて再投与しないこと。
7. 2. 4 TCI機能を用いて本剤を投与中の患者に、他の注入経路から本剤を投与しないこと。
7. 3 TCI機能を用いない投与方法
維持における使用例
(表開始)
導入後の時間 0～10分 10～20分 20～30分 30分～
投与速度 1. 0mL／kg／時(プロポフォールとして10mg／kg／時) 0. 8mL／kg／時(プロポフォールとして8mg／kg／時) 0. 6mL／kg／時(プロポフォールとして6mg／kg／時) 全身状態をみながら調節する。
(表終了)
7. 4 TCI機能を用いる投与方法
本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、TCI機能を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみに依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視し、患者の状態に応じて対応を行うこと。
使用例
(表開始)
時間 就眠まで 就眠後
目標血中濃度 3. 0μg／mL (3分後に就眠が得られない場合1分毎に1. 0～2. 0μg／mLずつ目標血中濃度を上げる。) 2. 0～5. 0μg／mL (全身状態を観察しながら適宜増減)
(表終了)
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
7. 5 TCI機能を用いる投与方法は使用しないこと。[TCI機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。]
7. 6 本剤は、持続注入により投与すること。急速投与を行わないこと。
7. 7 本剤は、通常、7日を超えて投与しないこと。ただし、鎮静効果が認められ、7日を超えて本剤投与による鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
使用例
(表開始)
時間 0～5分 5分～
投与速度 0. 03mL／kg／時 0. 03～0. 30mL／kg／時 (全身状態を観察しながら適宜増減)
(表終了)

プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」(200mg20mL1管)

劇

【一般名】プロポフォール
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○全身麻酔の導入及び維持
○集中治療における人工呼吸中の鎮静
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜全身麻酔の導入及び維持＞
6. 1 導入
通常、成人には本剤を0. 05mL／kg／10秒(プロポフォールとして0. 5mg／kg／10秒)の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。
通常、成人には本剤0. 20～0. 25mL／kg(プロポフォールとして2. 0～2. 5mg／kg)で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。
6. 2 維持
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。
通常、成人には、本剤0. 4～1. 0mL／kg／時(プロポフォールとして4～10mg／kg／時)の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用すること。
なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
成人(高齢者を含む)には本剤を0. 03mL／kg／時(プロポフォールとして0. 3mg／kg／時)の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。
通常、成人には本剤0. 03～0. 30mL／kg／時(プロポフォールとして0. 3～3. 0mg／kg／時)の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。
なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜全身麻酔の導入及び維持＞
7. 1 維持における使用例
(表開始)
導入後の時間 0～10分 10～20分 20～30分 30分～
投与速度 1. 0mL／kg／時(プロポフォールとして10mg／kg／時) 0. 8mL／kg／時(プロポフォールとして8mg／kg／時) 0. 6mL／kg／時(プロポフォールとして6mg／kg／時) 全身状態をみながら調節する。
(表終了)
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
7. 2 本剤は、持続注入により投与すること。急速投与を行わないこと。
7. 3 本剤は、通常、7日を超えて投与しないこと。ただし、鎮静効果が認められ、7日を超えて本剤投与による鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
使用例
(表開始)
時間 0～5分 5分～
投与速度 0. 03mL／kg／時 0. 03～0. 30mL／kg／時 (全身状態を観察しながら適宜増減)
(表終了)

レミマゾラムベシル酸塩

アネレム静注用20mg (20mg1瓶)

精3

【一般名】レミマゾラムベシル酸塩
【メーカー】製)ムンディファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇全身麻酔の導入及び維持
〇消化器内視鏡診療時の鎮静
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜全身麻酔の導入及び維持＞
＜導入＞
通常、成人には、レミマゾラムとして12mg／kg／時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。
＜維持＞
通常、成人には、レミマゾラムとして1mg／kg／時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg／kg／時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。
覚醒徴候が認められた場合は、最大0. 2mg／kgを静脈内投与してもよい。
＜消化器内視鏡診療時の鎮静＞
通常、成人には、レミマゾラムとして3mgを、15秒以上かけて静脈内投与する。効果が不十分な場合は、少なくとも2分以上の間隔を空けて、1mgずつ15秒以上かけて静脈内投与する。なお、患者の年齢、体重等を考慮し、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜全身麻酔の導入及び維持＞
7. 1 本剤に対する反応は個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、過度の麻酔を避けるべく投与速度等を調節すること。[8. 3 参照]
7. 2 本剤を使用する場合は、鎮痛剤、筋弛緩剤等と適宜併用すること。臨床試験において、本剤単独投与での全身麻酔の使用経験はない。
7. 3 維持投与中に覚醒徴候が認められた場合は、必要に応じて早送り等による急速投与を行うことができるが、投与速度は30mg／kg／時を超えないことが望ましい。臨床試験において、30mg／kg／時を超える投与速度の使用経験はない。
＜消化器内視鏡診療時の鎮静＞
7. 4 本剤に対する反応は個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を調節すること。高齢者及び低体重者の場合、患者の全身状態等を踏まえ初回投与量及び追加投与量をそれぞれ半量とすることを考慮すること。[9. 8、17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
7. 5 消化器内視鏡開始前に本剤を総投与量として8mgを投与しても十分な鎮静効果が得られない場合は、本剤投与の中止を検討すること。

アネレム静注用50mg（50mg1瓶）

精3

【一般名】レミマゾラムベシル酸塩
【メーカー】製)ムンディファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇全身麻酔の導入及び維持
〇消化器内視鏡診療時の鎮静
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜全身麻酔の導入及び維持＞
＜導入＞
通常、成人には、レミマゾラムとして12mg／kg／時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。
＜維持＞
通常、成人には、レミマゾラムとして1mg／kg／時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg／kg／時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。
覚醒徴候が認められた場合は、最大0. 2mg／kgを静脈内投与してもよい。
＜消化器内視鏡診療時の鎮静＞
通常、成人には、レミマゾラムとして3mgを、15秒以上かけて静脈内投与する。効果が不十分な場合は、少なくとも2分以上の間隔を空けて、1mgずつ15秒以上かけて静脈内投与する。なお、患者の年齢、体重等を考慮し、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜全身麻酔の導入及び維持＞
7. 1 本剤に対する反応は個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、過度の麻酔を避けるべく投与速度等を調節すること。[8. 3 参照]
7. 2 本剤を使用する場合は、鎮痛剤、筋弛緩剤等と適宜併用すること。臨床試験において、本剤単独投与での全身麻酔の使用経験はない。
7. 3 維持投与中に覚醒徴候が認められた場合は、必要に応じて早送り等による急速投与を行うことができるが、投与速度は30mg／kg／時を超えないことが望ましい。臨床試験において、30mg／kg／時を超える投与速度の使用経験はない。
＜消化器内視鏡診療時の鎮静＞
7. 4 本剤に対する反応は個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を調節すること。高齢者及び低体重者の場合、患者の全身状態等を踏まえ初回投与量及び追加投与量をそれぞれ半量とすることを考慮すること。[9. 8、17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
7. 5 消化器内視鏡開始前に本剤を総投与量として8mgを投与しても十分な鎮静効果が得られない場合は、本剤投与の中止を検討すること。

1. 1. 2 催眠鎮静剤，抗不安剤

アルプラゾラム

アルプラゾラム錠0. 4mg「サワイ」（0. 4mg1錠）

精3

【一般名】アルプラゾラム
【メーカー】製)メディサ新薬　販)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアルプラゾラムとして1日1. 2mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合には最高用量を1日2. 4mgとして漸次増量し、3～4回に分けて経口投与する。
高齢者では、1回0. 4mgの1日1～2回投与から開始し、増量する場合でも1日1. 2mgを超えないものとする。

エスゾピクロン

ルネスタ錠1mg（1mg1錠）

【一般名】エスゾピクロン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 通常用量を超えて増量する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
7. 2 本剤は就寝直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
7. 3 高度の肝機能障害又は高度の腎機能障害のある患者では、1回1mgを投与することとし、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお増量する場合には、1回2mgを超えないこと。[9. 2、9. 3、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
7. 4 本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。
食後投与では、空腹時投与に比べ本剤の血中濃度が低下することがある。[16. 2. 1 参照]

ルネスタ錠2mg（2mg1錠）

【一般名】エスゾピクロン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 通常用量を超えて増量する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
7. 2 本剤は就寝直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
7. 3 高度の肝機能障害又は高度の腎機能障害のある患者では、1回1mgを投与することとし、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお増量する場合には、1回2mgを超えないこと。[9. 2、9. 3、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
7. 4 本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。
食後投与では、空腹時投与に比べ本剤の血中濃度が低下することがある。[16. 2. 1 参照]

エスタゾラム

ユーロジン2mg錠（2mg1錠）

精3

【一般名】エスタゾラム
【メーカー】製)T's製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症、麻酔前投薬
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤の用量は年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。
＜不眠症＞
1回エスタゾラムとして1～4mgを就寝前に経口投与する。
＜麻酔前投薬＞
麻酔前 1回エスタゾラムとして2～4mgを経口投与する。
手術前夜 1回エスタゾラムとして1～2mgを就寝前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜不眠症＞
就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

クロキサゾラム

セパゾン散1%（1%1g）

精3

【一般名】クロキサゾラム
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ・強迫・恐怖・睡眠障害
〇心身症（消化器疾患，循環器疾患，更年期障害，自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ
〇術前の不安除去
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜神経症における不安・緊張・抑うつ・強迫・恐怖・睡眠障害，心身症における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ＞
通常成人クロキサゾラムとして1日3～12mgを3回に分けて経口投与する。
なお年齢・症状に応じ適宜増減する。

＜術前の不安除去＞
通常クロキサゾラムとして0．1～0．2mg／kgを手術前に経口投与する。
なお年齢・症状に応じ適宜増減する。

セパゾン錠2（2mg1錠）
精3

【一般名】クロキサゾラム
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○神経症における不安・緊張・抑うつ・強迫・恐怖・睡眠障害
○心身症（消化器疾患，循環器疾患，更年期障害，自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ
○術前の不安除去
【用法・用量】6．用法及び用量
＜神経症における不安・緊張・抑うつ・強迫・恐怖・睡眠障害，心身症における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ＞
通常成人クロキサゾラムとして1日3～12mgを3回に分けて経口投与する。
なお年齢・症状に応じ適宜増減する。
＜術前の不安除去＞
通常クロキサゾラムとして0．1～0．2mg／kgを手術前に経口投与する。
なお年齢・症状に応じ適宜増減する。

ジアゼパム

2mgセルシン錠（2mg1錠）
精3

【一般名】ジアゼパム
【メーカー】製)T’s製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○神経症における不安・緊張・抑うつ
○うつ病における不安・緊張
○心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
○下記疾患における筋緊張の軽減
脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
○麻酔前投薬
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回ジアゼパムとして2～5mgを1日2～4回経口投与する。ただし、外来患者は原則として1日量ジアゼパムとして15mg以内とする。
また、小児に用いる場合には、3歳以下は1日量ジアゼパムとして1～5mgを、4～12歳は1日量ジアゼパムとして2～10mgを、それぞれ1～3回に分割経口投与する。
筋痙攣患者に用いる場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして2～10mgを1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
麻酔前投薬の場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして5～10mgを就寝前または手術前に経口投与する。なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

5mgセルシン錠（5mg1錠）
精3

【一般名】ジアゼパム
【メーカー】製)T’s製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○神経症における不安・緊張・抑うつ
○うつ病における不安・緊張
○心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
○下記疾患における筋緊張の軽減
脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
○麻酔前投薬
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回ジアゼパムとして2～5mgを1日2～4回経口投与する。ただし、外来患者は原則として1日量ジアゼパムとして15mg以内とする。
また、小児に用いる場合には、3歳以下は1日量ジアゼパムとして1～5mgを、4～12歳は1日量ジアゼパムとして2～10mgを、それぞれ1～3回に分割経口投与する。
筋痙攣患者に用いる場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして2～10mgを1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
麻酔前投薬の場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして5～10mgを就寝前または手術前に経口投与する。なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

セルシン散1%（1%1g）
精3

【一般名】ジアゼパム
【メーカー】製)T’s製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○神経症における不安・緊張・抑うつ
○うつ病における不安・緊張
○心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
○下記疾患における筋緊張の軽減

脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
〇麻酔前投薬
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回ジアゼパムとして2～5mgを1日2～4回経口投与する。ただし、外来患者は原則として1日量ジアゼパムとして15mg以内とする。
また、小児に用いる場合には、3歳以下は1日量ジアゼパムとして1～5mgを、4～12歳は1日量ジアゼパムとして2～10mgを、それぞれ1～3回に分割経口投与する。
筋痙攣患者に用いる場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして2～10mgを1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
麻酔前投薬の場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして5～10mgを就寝前または手術前に経口投与する。なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

ダイアップ坐剤10（10mg1個）

精3 ハイリスク

【一般名】ジアゼパム
【メーカー】製)高田製薬 販)アサヒグループ食品
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
小児に対して次の目的に用いる
熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，小児にジアゼパムとして1回0．4～0．5mg／kgを1日1～2回，直腸内に挿入する。
なお，症状に応じて適宜増減するが，1日1mg／kgを超えないようにする。

ダイアップ坐剤4（4mg1個）

精3 ハイリスク

【一般名】ジアゼパム
【メーカー】製)高田製薬 販)アサヒグループ食品
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
小児に対して次の目的に用いる
熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，小児にジアゼパムとして1回0．4～0．5mg／kgを1日1～2回，直腸内に挿入する。
なお，症状に応じて適宜増減するが，1日1mg／kgを超えないようにする。

ダイアップ坐剤6（6mg1個）

精3 ハイリスク

【一般名】ジアゼパム
【メーカー】製)高田製薬 販)アサヒグループ食品
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
小児に対して次の目的に用いる
熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，小児にジアゼパムとして1回0．4～0．5mg／kgを1日1～2回，直腸内に挿入する。
なお，症状に応じて適宜増減するが，1日1mg／kgを超えないようにする。

ホリゾン注射液10mg（10mg1管）

精3

【一般名】ジアゼパム
【メーカー】製)丸石製薬 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
〇下記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減
麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時
〇下記状態における痙攣の抑制
てんかん様重積状態、有機リン中毒、カーバメート中毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、疾患の種類、症状の程度、年齢及び体重等を考慮して用いる。一般に成人には、初回2mL（ジアゼパムとして10mg）を筋肉内又は静脈内にできるだけ緩徐に注射する。以後、必要に応じて3～4時間ごとに注射する。なお、静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（2分間以上をかけて）注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 次の患者には筋肉内注射しないこと。
低出生体重児、新生児、乳・幼児、小児
7．2 痙攣の抑制のために本剤を投与する時、特に追加投与を繰り返す際には、呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。
7．3 有機リン中毒、カーバメート中毒患者に本剤を投与する際は、特に下記事項に注意すること。
・有機リン中毒、カーバメート中毒における痙攣に対して投与する場合は、必ず呼吸状態の把握及び気道確保を行うこと。
・本剤は直接的な解毒作用を有さないため、アトロピン及びプラリドキシムを投与した上で本剤を投与すること。

臭化カリウム

臭化カリウム（10g）
ハイリスク

【一般名】臭化カリウム
【メーカー】製)山善製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○ 不安緊張状態の鎮静
○ 小児の難治性てんかん
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
臭化カリウムとして、通常、成人1回0. 5～1gを1日3回投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ゾルピデム酒石酸塩

マイスリー錠10mg（10mg1錠）
精3

【一般名】ゾルピデム酒石酸塩
【メーカー】製)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与は，不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお，統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお，高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢，症状，疾患により適宜増減するが，1日10mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤に対する反応には個人差があり，また，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので，本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし，10mgを超えないこととし，症状の改善に伴って減量に努めること。[1. , 7. 2，11. 1. 3参照]
7. 2 本剤を投与する場合，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合，又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので，薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。[1. , 7. 1，11. 1. 3参照]
7. 3 高齢者に投与する場合，少量（1回5mg）から投与を開始し，1回10mgを超えないこと。[9. 8，16. 6. 3参照]

マイスリー錠5mg（5mg1錠）
精3

【一般名】ゾルピデム酒石酸塩
【メーカー】製)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与は，不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお，統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお，高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢，症状，疾患により適宜増減するが，1日10mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤に対する反応には個人差があり，また，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので，本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし，10mgを超えないこととし，症状の改善に伴って減量に努めること。[1. , 7. 2，11. 1. 3参照]
7. 2 本剤を投与する場合，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合，又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので，薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。[1. , 7. 1，11. 1. 3参照]
7. 3 高齢者に投与する場合，少量（1回5mg）から投与を開始し，1回10mgを超えないこと。[9. 8，16. 6. 3参照]

タンドスピロンクエン酸塩

セディール錠10mg（10mg1錠）
劇

【一般名】タンドスピロンクエン酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○神経症における抑うつ、恐怖
○心身症（自律神経失調症、本態性高血圧症、消化性潰瘍）における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦躁、睡眠障害
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタンドスピロンクエン酸塩として1日30mgを3回に分け経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日60mgまでとする。

デクスメデトミジン塩酸塩

デクスメデトミジン静注液200μg／50mLシリンジ「ニプロ」（200μg50mL1筒）

後発
劇

【一般名】デクスメデトミジン塩酸塩
【先発品】プレセデックス静注液200μg／50mLシリンジ「ファイザー」
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静
〇局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静
5. 効能・効果に関連する注意
＜局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
全身麻酔に移行する意識下気管支ファイバー挿管に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静＞
通常、成人には、デクスメデトミジンを6μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0. 2～0. 7μg／kg／時の範囲で持続注入する（維持投与）。また、維持投与から開始することもできる。
通常、6歳以上の小児には、デクスメデトミジンを0. 2μg／kg／時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0. 2～1. 0μg／kg／時の範囲で持続注入する。
通常、修正在胎（在胎週数＋出生後週数）45週以上6歳未満の小児には、デクスメデトミジンを0. 2μg／kg／時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0. 2～1. 4μg／kg／時の範囲で持続注入する。
なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。
＜局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
通常、成人には、デクスメデトミジンを6μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0. 2～0. 7μg／kg／時の範囲で持続注入する（維持投与）。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は患者の循環動態が安定し、循環動態、呼吸等について継続的な監視体制が整った状況で投与を開始すること。
7. 2 成人においては本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には、初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。[8. 4 参照]
7. 3 成人においては鎮静の維持開始速度は0. 4μg／kg／時の速度を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また、維持速度は0. 7μg／kg／時を超えないこと。海外臨床試験において、0. 7μg／kg／時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静＞
7. 4 小児において投与速度を上げる場合、上昇幅0. 1μg／kg／時あたり3～4分あるいはそれ以上の時間で緩徐に調節すること。
7. 5 小児においては初期負荷投与を行わないこと。海外臨床試験において、初期負荷投与を行った場合に、高血圧の発現率が増加することが報告されている。
7. 6 本剤は人工呼吸中、離脱過程及び離脱後を通じて投与可能であるが、本剤の持続投与期間が成人においては120時間（5日間）、小児においては24時間（1日間）を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。

プレセデックス静注液200μg／50mLシリンジ「ファイザー」（200μg50mL1筒）

劇

【一般名】デクスメデトミジン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静
〇成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静
〇小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静
5. 効能又は効果に関連する注意
＜成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
全身麻酔に移行する意識下気管支ファイバー挿管に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
＜小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静＞
鎮痛又は局所麻酔を必要とする処置及び検査に対する有効性及び安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静＞
通常，成人には，デクスメデトミジンを6μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，維持量として0. 2～0. 7μg／kg／時の範囲で持続注入する（維持投与）。また，維持投与から開始することもできる。
通常，6歳以上の小児には，デクスメデトミジンを0. 2μg／kg／時の投与速度で静脈内へ持続注入し，患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，0. 2～1. 0μg／kg／時の範囲で持続注入する。
通常，修正在胎（在胎週数＋出生後週数）45週以上6歳未満の小児には，デクスメデトミジンを0. 2μg／kg／時の投与速度で静脈内へ持続注入し，患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，0. 2～1. 4μg／kg／時の範囲で持続注入する。
なお，患者の状態に合わせて，投与速度を適宜減速すること。
＜成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
通常，成人には，デクスメデトミジンを6μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，維持量として0. 2～0. 7μg／kg／時の範囲で持続注入する（維持投与）。なお，患者の状態に合わせて，投与速度を適宜減速すること。
＜小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静＞
通常，2歳以上の小児には，デクスメデトミジンを12μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて維持量として1. 5μg／kg／時で持続注入する（維持投与）。
通常，1ヵ月以上2歳未満の小児には，デクスメデトミジンを9μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて維持量として1. 5μg／kg／時で持続注入する（維持投与）。
なお，患者の状態に合わせて，投与速度を適宜減速すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は患者の循環動態が安定し，循環動態，呼吸等について継続的な監視体制が整った状況で投与を開始すること。
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静・成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
7. 2 成人においては本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には，初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢

血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。[8. 4参照]
7. 3 成人においては鎮静の維持開始速度は0. 4μg／kg／時の速度を目安とし，初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また，維持速度は0. 7μg／kg／時を超えないこと。海外臨床試験において，0. 7μg／kg／時を超えて投与した場合に呼吸器系，精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静＞
7. 4 小児において投与速度を上げる場合，上昇幅0. 1μg／kg／時あたり3～4分あるいはそれ以上の時間で緩徐に調節すること。
7. 5 小児においては初期負荷投与を行わないこと。海外臨床試験において，初期負荷投与を行った場合に，高血圧の発現率が増加することが報告されている。
7. 6 本剤は人工呼吸中，離脱過程及び離脱後を通じて投与可能であるが，本剤の持続投与期間が成人においては120時間（5日間），小児においては24時間（1日間）を超える使用経験は少ないので，それを超えて鎮静が必要な場合には，患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
＜小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静＞
7. 7 本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には，初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。[8. 4参照]

プレセデックス静注液200μg「ファイザー」（200μg2mL1瓶）

劇

【一般名】デクスメデトミジン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静
〇成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静
〇小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静
5. 効能又は効果に関連する注意
＜成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
全身麻酔に移行する意識下気管支ファイバー挿管に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
＜小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静＞
鎮痛又は局所麻酔を必要とする処置及び検査に対する有効性及び安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静＞
通常，成人には，デクスメデトミジンを6μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，維持量として0. 2～0. 7μg／kg／時の範囲で持続注入する（維持投与）。また，維持投与から開始することもできる。
通常，6歳以上の小児には，デクスメデトミジンを0. 2μg／kg／時の投与速度で静脈内へ持続注入し，患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，0. 2～1. 0μg／kg／時の範囲で持続注入する。
通常，修正在胎（在胎週数＋出生後週数）45週以上6歳未満の小児には，デクスメデトミジンを0. 2μg／kg／時の投与速度で静脈内へ持続注入し，患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，0. 2～1. 4μg／kg／時の範囲で持続注入する。
なお，患者の状態に合わせて，投与速度を適宜減速すること。
＜成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
通常，成人には，デクスメデトミジンを6μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて患者の状態に合わせて，至適鎮静レベルが得られる様，維持量として0. 2～0. 7μg／kg／時の範囲で持続注入する（維持投与）。なお，患者の状態に合わせて，投与速度を適宜減速すること。
＜小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静＞
通常，2歳以上の小児には，デクスメデトミジンを12μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて維持量として1. 5μg／kg／時で持続注入する（維持投与）。
通常，1ヵ月以上2歳未満の小児には，デクスメデトミジンを9μg／kg／時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与），続いて維持量として1. 5μg／kg／時で持続注入する（維持投与）。
なお，患者の状態に合わせて，投与速度を適宜減速すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は患者の循環動態が安定し，循環動態，呼吸等について継続的な監視体制が整った状況で投与を開始すること。
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静・成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静＞
7. 2 成人においては本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には，初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。[8. 4参照]
7. 3 成人においては鎮静の維持開始速度は0. 4μg／kg／時の速度を目安とし，初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また，維持速度は0. 7μg／kg／時を超えないこと。海外臨床試験において，0. 7μg／kg／時を超えて投与した場合に呼吸器系，精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。
＜集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静＞
7. 4 小児において投与速度を上げる場合，上昇幅0. 1μg／kg／時あたり3～4分あるいはそれ以上の時間で緩徐に調節すること。
7. 5 小児においては初期負荷投与を行わないこと。海外臨床試験において，初期負荷投与を行った場合に，高血圧の発現率が増加することが報告されている。
7. 6 本剤は人工呼吸中，離脱過程及び離脱後を通じて投与可能であるが，本剤の持続投与期間が成人においては120時間（5日間），小児においては24時間（1日間）を超える使用経験は少ないので，それを超えて鎮静が必要な場合には，患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
＜小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静＞
7. 7 本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には，初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。[8. 4参照]

トフィソパム

グランダキシン錠50（50mg1錠）

【一般名】トフィソパム
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における心悸亢進，発汗，頭痛・頭重，倦怠感等の自律神経症状
更年期障害・卵巣欠落症状，自律神経失調症，頭部・頸部損傷
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には1回1錠，1日3回経口投与する。
なお，年令・症状により適宜増減する。

トリアゾラム

ハルシオン0．25mg錠（0．25mg1錠）

精3

【一般名】トリアゾラム
【メーカー】製)ファイザー 販)カビ・ファルマシア

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇不眠症
〇麻酔前投薬
【用法・用量】6．用法及び用量
＜不眠症＞
通常成人には1回トリアゾラムとして0．25mgを就寝前に経口投与する。高度な不眠症には0．5mgを投与することができる。なお、年齢・症状・疾患などを考慮して適宜増減するが、高齢者には1回0．125mg～0．25mgまでとする。
＜麻酔前投薬＞
手術前夜 通常成人には1回トリアゾラムとして0．25mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢・症状・疾患などを考慮し、必要に応じ0．5mgを投与することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0．125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0．5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。[1．、7．2、11．1．4 参照]
＜不眠症＞
7．2 就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。[1．、7．1、11．1．4 参照]

トリクロホスナトリウム

トリクロリールシロップ10%（10%1mL）

劇

【一般名】トリクロホスナトリウム
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇脳波・心電図検査等における睡眠
〇不眠症
【用法・用量】6．用法及び用量
トリクロホスナトリウムとして，通常成人1回1～2gを就寝前又は検査前に経口投与する。幼小児は年齢により適宜減量する。なお，患者の年齢及び状態，目的等を考慮して，20～80mg／kgを標準とし，総量2gを超えないようにする。
7．用法及び用量に関連する注意
患者の年齢及び状態，目的等を考慮した体重あたりの製剤1回量は以下のとおりである。
なお，体重25kg未満の患者においては，総量として体重に80mg／kgを乗じた量を超えないこと。
（表開始）
体重（kg） トリクロホスナトリウム トリクロリールシロップ10%
5 100～400mg 1～4mL
10 200～800mg 2～8mL
15 300～1200mg 3～12mL
20 400～1600mg 4～16mL
25 500～2000mg 5～20mL※
30 600～2000mg 6～20mL※
（表終了）[表脚注]
※本剤の総量は20mLを超えないこと。

ニトラゼパム

ベンザリン錠5（5mg1錠）

精3 ハイリスク

【一般名】ニトラゼパム
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇不眠症
〇麻酔前投薬
〇異型小発作群
点頭てんかん、ミオクロヌス発作、失立発作等
焦点性発作
焦点性痙攣発作、精神運動発作、自律神経発作等
【用法・用量】6．用法及び用量
＜不眠症＞
通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜麻酔前投薬＞
通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前又は手術前に経口投与する。
なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

＜異型小発作群、焦点性発作＞
通常、成人・小児ともニトラゼパムとして1日5～15mgを適宜分割投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜不眠症＞
就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

フェノバルビタール

フェノバールエリキシル0．4%（0．4%1mL）

劇 精3 ハイリスク

【一般名】フェノバルビタール
【メーカー】製)藤永製薬 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇不眠症
〇不安緊張状態の鎮静
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）、
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作、精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
不眠症 フェノバルビタールとして、通常成人1回30～200mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
不安緊張状態の鎮静 フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
てんかんのけいれん発作 フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
自律神経発作、精神運動発作 フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜不眠症＞
就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

フェノバール錠30mg（30mg1錠）

劇 精3 ハイリスク

【一般名】フェノバルビタール
【メーカー】製)藤永製薬 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇不眠症
〇不安緊張状態の鎮静
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）、
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作、精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
不眠症 フェノバルビタールとして、通常成人1回30～200mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
不安緊張状態の鎮静 フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
てんかんのけいれん発作 フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
自律神経発作、精神運動発作 フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜不眠症＞
就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

フェノバール注射液100mg（10%1mL1管）

劇 精3 ハイリスク

【一般名】フェノバルビタール
【メーカー】製)藤永製薬 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇不安緊張状態の鎮静（緊急に必要な場合）
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）、
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作、精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
フェノバルビタールとして、通常成人1回50～200mgを1日1～2回、皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

フェノバルビタール散10%「ホエイ」（10%1g）

劇 精3 ハイリスク

【一般名】フェノバルビタール
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー 販)マイラン製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇不眠症
〇不安緊張状態の鎮静
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）、
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作
〇精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜不眠症＞
フェノバルビタールとして、通常成人1回30～200mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜不安緊張状態の鎮静、てんかんのけいれん発作、自律神経発作、精神運動発作＞
フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜不眠症＞
就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

フェノバルビタールナトリウム

ワコビタール坐剤30（30mg1個）

劇 精3 ハイリスク

【一般名】フェノバルビタールナトリウム
【メーカー】製)高田製薬 販)アサヒグループ食品
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
小児に対して経口投与が困難な場合の次の目的に用いる。
〇催眠
〇不安・緊張状態の鎮静
〇熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
フェノバルビタールナトリウムとして、通常小児では1日4～7mg／kgを標準として直腸内に挿入する。
なお、症状、目的に応じ適宜増減する。

フルニトラゼパム

サイレース錠1mg（1mg1錠）

精2

【一般名】フルニトラゼパム
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
麻酔前投薬
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回，フルニトラゼパムとして，0．5～2mgを就寝前又は手術前に経口投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減するが，高齢者には1回1mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
不眠症には，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

サイレース錠2mg（2mg1錠）

精2

【一般名】フルニトラゼパム
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
麻酔前投薬
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回，フルニトラゼパムとして，0．5～2mgを就寝前又は手術前に経口投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減するが，高齢者には1回1mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
不眠症には，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

サイレース静注2mg（2mg1管）
精2

【一般名】フルニトラゼパム
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
全身麻酔の導入
局所麻酔時の鎮静
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は用時注射用蒸留水にて2倍以上に希釈調製し，できるだけ緩徐に(フルニトラゼパムとして1mgを1分以上かけて)静脈内に注射する。
用量は通常成人に対し全身麻酔の導入としてはフルニトラゼパムとして体重1kgあたり0．02～0．03mg，局所麻酔時の鎮静としてはフルニトラゼパムとして体重1kgあたり0．01～0．03mgとし，必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。
なお，患者の年齢，感受性，全身状態，手術術式，麻酔方法などに応じて適宜増減する。

ブロチゾラム

ブロチゾラムOD錠0．25mg「テバ」（0．25mg1錠）
精3

【一般名】ブロチゾラム
【メーカー】製)T’sファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症、麻酔前投薬
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。
＜不眠症＞
1回ブロチゾラムとして0．25mgを就寝前に経口投与する。
＜麻酔前投薬＞
手術前夜 1回ブロチゾラムとして0．25mgを就寝前に経口投与する。
麻酔前 1回ブロチゾラムとして0．5mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

ブロマゼパム

レキソタン錠2（2mg1錠）
精3

【一般名】ブロマゼパム
【メーカー】製)サンドファーマ 販)エーザイ 販)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
神経症における不安・緊張・抑うつ及び強迫・恐怖
うつ病における不安・緊張
心身症(高血圧症、消化器疾患、自律神経失調症)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害
麻酔前投薬
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜神経症における不安・緊張・抑うつ及び強迫・恐怖、うつ病における不安・緊張＞
通常、成人にはブロマゼパムとして1日量6～15mgを1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜心身症(高血圧症、消化器疾患、自律神経失調症)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害＞
通常、成人にはブロマゼパムとして1日量3～6mgを1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜麻酔前投薬＞
通常、成人にはブロマゼパムとして5mgを就寝前又は手術前に経口投与する。なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

ペントバルビタールカルシウム

ラボナ錠50mg（50mg1錠）
劇 精2

【一般名】ペントバルビタールカルシウム
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)田辺三菱製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○不眠症
○麻酔前投薬
○不安緊張状態の鎮静
○持続睡眠療法における睡眠調節
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜不眠症＞
通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして1回50～100mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜麻酔前投薬＞
通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして手術前夜100～200mg、手術前1～2時間に100mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜不安緊張状態の鎮静＞
通常、成人にはベントバルビタールカルシウムとして1回25～50mgを1日2～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜不眠症＞
7. 1 就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

抱水クロラール

エスクレ注腸用キット「500」（500mg1筒）

【一般名】抱水クロラール
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇理学検査時における鎮静・催眠
〇静脈注射が困難なけいれん重積状態
【用法・用量】6. 用法及び用量
抱水クロラールとして、通常小児では30～50mg／kgを標準とし、直腸内に注入する。
なお、年令・症状・目的に応じ適宜増減する。
総量1. 5gを越えないようにする。

ミダゾラム

ドルミカム注射液10mg（10mg2mL1管）
精3

【一般名】ミダゾラム
【メーカー】製)丸石製薬 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇麻酔前投薬
〇全身麻酔の導入及び維持
〇集中治療における人工呼吸中の鎮静
〇歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静
5. 効能又は効果に関連する注意
＜歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静＞
5. 1 目標とする鎮静レベルは、呼びかけに応答できる程度とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜麻酔前投薬＞
通常、成人にはミダゾラム0. 08～0. 10mg／kgを手術前30分～1時間に筋肉内に注射する。
通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児にはミダゾラム0. 08～0. 15mg／kgを手術前30分～1時間に筋肉内に注射する。
＜全身麻酔の導入及び維持＞
通常、成人にはミダゾラム0. 15～0. 30mg／kgを静脈内に注射し、必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。
静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（1分間以上の時間をかけて）注射する。
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
導入
通常、成人には、初回投与はミダゾラム0. 03mg／kgを少なくとも1分以上かけて静脈内に注射する。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は0. 06mg／kgまでとする。必要に応じて、0. 03mg／kgを少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与する。但し、初回投与及び追加投与の総量は0. 30mg／kgまでとする。
通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、初回投与はミダゾラム0. 05～0. 20mg／kgを少なくとも2～3分以上かけて静脈内に注射する。必要に応じて、初回量と同量を少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与する。
維持
通常、成人にはミダゾラム0. 03～0. 06mg／kg／hより持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。（0. 03～0. 18mg／kg／hの範囲が推奨される）
通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラム0. 06～0. 12mg／kg／hより持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。（投与速度の増減は25%の範囲内とする）
通常、修正在胎45週未満（在胎週数＋出生後週数）の小児のうち、修正在胎32週未満ではミダゾラム0. 03mg／kg／h、修正在胎32週以上ではミダゾラム0. 06mg／kg／hより持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。
＜歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静＞
通常、成人には、初回投与としてミダゾラム1～2mgをできるだけ緩徐に（1～2mg／分）静脈内に注射し、必要に応じて0. 5～1mgを少なくとも2分以上の間隔を空けて、できるだけ緩徐に（1～2mg／分）追加投与する。但し、初回の目標鎮静レベルに至るまでの、初回投与及び追加投与の総量は5mgまでとする。
なお、いずれの場合も、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式、麻酔方法等に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル及び併用薬等を考慮して、過度の鎮静を避けるべく投与量を決定すること。特に、高齢者、衰弱患者、心不全患者、及び麻酔薬、鎮痛薬（麻薬性及び非麻薬性鎮痛薬）、局所麻酔薬、中枢神経系抑制薬等を併用する場合は投与量を減じること。作用が強くあらわれやすい。［8. 1、9. 1. 2、9. 1. 4、9. 8. 1、9. 8. 2、10. 2 参照］
7. 2 患者によってはより高い用量が必要な場合があるが、この場合は過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。［1. 1 参照］
7. 3 投与は常にゆっくりと用量調節しながら行うこと。また、より緩徐な静脈内投与を行うためには、本剤を適宜希釈して使用することが望ましい。
＜集中治療における人工呼吸中の鎮静＞
7. 4 導入 過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。成人の術後患者における二重盲検比較試験において、0. 03mg／kg又は0. 06mg／kgの単回静脈内投与により、10分後にはそれぞれ8%又は27%が過度の鎮静状態（Ramsayの鎮静レベル6（反応なし））に導入された。［1. 1 参照］
7. 5 導入 導入時の用法・用量が設定されている修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児における初回投与及び追加投与の総量は0. 60mg／kgまでを目安とすること。
7. 6 維持 鎮静を維持する場合は、目的とする鎮静度が得られる最低の速度で持続投与すること。
7. 7 全身麻酔後の患者など、患者の状態によっては、持続静脈内投与から開始してもよい。
7. 8 本剤を長期間（100時間を超える）にわたって投与する場合は、患者の状態をみながら投与量の増加あるいは鎮痛剤の併用を検討すること。効果が減弱するとの報告がある。

＜歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静＞
7．9 目標とする鎮静レベル（呼びかけに応答できる程度）に達するまで、患者の鎮静状態を観察しながら緩徐に投与すること。低体重の患者では、過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）にならないよう投与量に注意すること。
7．10 目標とする鎮静レベルに達した後の追加投与については、更なる鎮静が明らかに必要な場合にのみ、患者の状態を考慮して、必要最少量を投与すること。

リルマザホン塩酸塩水和物

リスミー錠2mg（2mg1錠）

【一般名】リルマザホン塩酸塩水和物
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇不眠症
〇麻酔前投薬
【用法・用量】6．用法及び用量
＜不眠症＞
通常、成人にはリルマザホン塩酸塩水和物として1回1～2mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、疾患、症状により適宜増減するが、高齢者には1回2mgまでとする。
＜麻酔前投薬＞
通常、成人にはリルマザホン塩酸塩水和物として1回2mgを就寝前又は手術前に経口投与する。
なお、年齢、疾患、症状により適宜増減するが、高齢者には1回2mgまでとする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜不眠症＞
就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

ロフラゼプ酸エチル

メイラックス錠1mg（1mg1錠）
精3

【一般名】ロフラゼプ酸エチル
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
〇心身症（胃・十二指腸潰瘍，慢性胃炎，過敏性腸症候群，自律神経失調症）における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
【用法・用量】6．用法・用量
通常，成人には，ロフラゼプ酸エチルとして2mgを1日1～2回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。

ロラゼパム

ロラゼパム錠0．5mg「サワイ」（0．5mg1錠）
精3

【一般名】ロラゼパム
【メーカー】製)沢井製薬 販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
〇心身症（自律神経失調症、心臓神経症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1日ロラゼパムとして1～3mgを2～3回に分けて経口投与する。なお、年令・症状により適宜増減する。

ロラゼパム錠1mg「サワイ」（1mg1錠）
精3

【一般名】ロラゼパム
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
〇心身症（自律神経失調症、心臓神経症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1日ロラゼパムとして1～3mgを2～3回に分けて経口投与する。なお、年令・症状により適宜増減する。

ロルメタゼパム

エバミール錠1．0（1mg1錠）
精3

【一般名】ロルメタゼパム
【メーカー】製)丸石製薬 販)日本シエーリング 販)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ロルメタゼパムとして、通常、成人には1回1～2mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には1回2mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

1．1．3 抗てんかん剤

ガバペンチン

ガバペン錠200mg（200mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ガバペンチン
【メーカー】製)富士製薬工業 販)ファイザー
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び13歳以上の小児にはガバペンチンとして初日1日量600mg、2日目1日量1200mgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200mg～1800mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400mgまでとする。
通常、3～12歳の幼児及び小児にはガバペンチンとして初日1日量10mg／kg、2日目1日量20mg／kgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は維持量として、3～4歳の幼児には1日量40mg／kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35mg／kgを3回に分割経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は50mg／kgまでとする。なお、いずれの時期における投与量についても、成人及び13歳以上の小児での投与量を超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。
7．2 投与初期に傾眠、ふらつき等の症状があらわれることがあるので、投与初期においては傾眠、ふらつき等の発現に十分注意しながら用量を調節すること。
7．3 1日3回投与の場合に、各投与間隔は12時間を超えないものとする。
7．4 腎機能障害のある成人患者に対する本剤の投与
腎機能障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。なお、ここで示している用法・用量は成人でのシミュレーション結果に基づくものであるので、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること。[9．2．1、16．6．1 参照]
（表開始）
クレアチニン クリアランス（mL／min） クレアチニン クリアランス（mL／min） ≧60 30～59 15～29 5～14
1日投与量（mg／日） 1日投与量（mg／日） 600～2400 400～1000 200～500 100～200
投与量 初日 1回200mg 1日3回 1回200mg 1日2回 1回200mg 1日1回 1回200mg 1日1回
投与量 維持量 1回400mg 1日3回 1回300mg 1日2回 1回300mg 1日1回 1回300mg 2日1回（クレアチニンクリアランスが5mL／minに近い患者では、1回200mg 2日に1回を考慮する）
投与量 維持量 1回600mg 1日3回 1回400mg 1日2回 1回400mg 1日1回 1回300mg 2日1回（クレアチニンクリアランスが5mL／minに近い患者では、1回200mg 2日に1回を考慮する）
投与量 最高投与量 1回800mg 1日3回 1回500mg 1日2回 1回500mg 1日1回 1回200mg 1日1回（クレアチニンクリアランスが5mL／minに近い患者では、1回300mg 2日に1回を考慮する）
（表終了）
7．5 血液透析を受けている成人患者に対する本剤の投与
血液透析を受けている成人患者に本剤を投与する際、クレアチニンクリアランスが5mL／min以上の場合には、7．4の表の投与量に加え、血液透析を実施した後に本剤200mgを追加投与する。また、クレアチニンクリアランスが5mL／min未満の場合には、初日に200mgを単回投与したのち、血液透析を実施した後に本剤1回200、300又は400mgを追加投与する（それぞれクレアチニンクリアランス60mL／min以上の患者における1回400、600又は800mg 1日3回投与に相当）。なお、ここで示している用法・用量は、48時間ごとに4時間血液透析した場合の成人でのシミュレーション結果に基づくものであるので、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること。[9．2．2、16．6．2 参照]

カルバマゼピン

テグレトール細粒50%（50%1g）

ハイリスク

【一般名】カルバマゼピン
【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺ファーマ 販)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作 強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
〇躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
〇三叉神経痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作 強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600mg）徐々に増量する。症状により1日1，200mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日100～600mgを分割経口投与する。
＜躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600mg）徐々に増量する。症状により1日1，200mgまで増量することができる。
＜三叉神経痛の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgからはじめ、通常1日600mgまでを分割経口投与するが、症状により1日800mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。

テグレトール錠100mg（100mg1錠）

ハイリスク

【一般名】カルバマゼピン
【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺ファーマ 販)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作 強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
〇躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
〇三叉神経痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作 強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600mg）徐々に増量する。症状により1日1，200mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日100～600mgを分割経口投与する。
＜躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600mg）徐々に増量する。症状により1日1，200mgまで増量することができる。
＜三叉神経痛の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgからはじめ、通常1日600mgまでを分割経口投与するが、症状により1日800mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。

テグレトール錠200mg（200mg1錠）

ハイリスク

【一般名】カルバマゼピン
【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺ファーマ 販)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作 強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
〇躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
〇三叉神経痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作 強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600mg）徐々に増量する。症状により1日1，200mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日100～600mgを分割経口投与する。
＜躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600mg）徐々に増量する。症状により1日1，200mgまで増量することができる。
＜三叉神経痛の場合＞
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400mgからはじめ、通常1日600mgまでを分割経口投与するが、症状により1日800mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。

クロナゼパム

リボトリール細粒0．1%（0．1%1g）

精3 ハイリスク

【一般名】クロナゼパム
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇小型（運動）発作[ミオクロニー発作，失立（無動）発作，点頭てんかん（幼児けい縮発作，BNSけいれん等）]
〇精神運動発作
〇自律神経発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常 成人，小児は，初回量クロナゼパムとして，1日0．5～1mgを1～3回に分けて経口投与する。以後，症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常，維持量はクロナゼパムとして1日2～6mgを1～3回に分けて経口投与する。
乳，幼児は，初回量クロナゼパムとして，1日体重1kgあたり0．025mgを1～3回に分けて経口投与する。以後，症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常，維持量はクロナゼパムとして1日体重1kgあたり0．1mgを1～3回に分けて経口投与する。
なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。

リボトリール錠0．5mg（0．5mg1錠）

精3 ハイリスク

【一般名】クロナゼパム
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇小型（運動）発作[ミオクロニー発作，失立（無動）発作，点頭てんかん（幼児けい縮発作，BNSけいれん等）]
〇精神運動発作
〇自律神経発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常 成人，小児は，初回量クロナゼパムとして，1日0．5～1mgを1～3回に分けて経口投与する。以後，症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常，維持量はクロナゼパムとして1日2～6mgを1～3回に分けて経口投与する。

乳，幼児は，初回量クロナゼパムとして，1日体重1kgあたり0．025mgを1～3回に分けて経口投与する。以後，症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常，維持量はクロナゼパムとして1日体重1kgあたり0．1mgを1～3回に分けて経口投与する。
なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。

クロバザム

マイスタン細粒1%（1%1g）

精3 ハイリスク

【一般名】クロバザム
【メーカー】製)住友ファーマ 販)アルフレッサファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかんの下記発作型における抗てんかん薬との併用
部分発作
単純部分発作、複雑部分発作、二次性全般化強直間代発作
全般発作
強直間代発作、強直発作、非定型欠神発作、ミオクロニー発作、脱力発作
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはクロバザムとして1日10mgの経口投与より開始し、症状に応じて徐々に増量する。維持量は1日10～30mgを1～3回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減する（最高1日量は40mgまでとする）。
小児に対しては、通常クロバザムとして1日0．2mg／kgの経口投与より開始し、症状に応じて徐々に増量する。維持量は1日0．2～0．8mg／kgを1～3回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減する（最高1日量は1．0mg／kgまでとする）。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。（本剤単独での使用経験が少ない。）

マイスタン錠10mg（10mg1錠）

精3 ハイリスク

【一般名】クロバザム
【メーカー】製)住友ファーマ 販)アルフレッサファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかんの下記発作型における抗てんかん薬との併用
部分発作
単純部分発作、複雑部分発作、二次性全般化強直間代発作
全般発作
強直間代発作、強直発作、非定型欠神発作、ミオクロニー発作、脱力発作
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはクロバザムとして1日10mgの経口投与より開始し、症状に応じて徐々に増量する。維持量は1日10～30mgを1～3回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減する（最高1日量は40mgまでとする）。
小児に対しては、通常クロバザムとして1日0．2mg／kgの経口投与より開始し、症状に応じて徐々に増量する。維持量は1日0．2～0．8mg／kgを1～3回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減する（最高1日量は1．0mg／kgまでとする）。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。（本剤単独での使用経験が少ない。）

スチリペントール

ディアコミットドライシロップ分包250mg（250mg1包）

劇 ハイリスク

【一般名】スチリペントール
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法
【用法・用量】6．用法・用量
通常、1歳以上の患者には、スチリペントールとして1日50mg／kgを1日2～3回に分割して食事中又は食直後に経口投与する。投与は1日20mg／kgから開始し、1週間以上の間隔をあけ10mg／kgずつ増量する。ただし、体重50kg以上の患者には、スチリペントールとして1日1000mgから投与を開始し、1週間以上の間隔をあけ500mgずつ増量する。
なお、1日最大投与量は50mg／kg又は2500mgのいずれか低い方を超えないこととする。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 本剤は単独では投与せず、クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムと併用して投与すること。本剤単独投与での使用経験はない。[16．1．3、17．1．1、17．1．2、18．1．2 参照]
7．2 本剤はクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムの代謝を阻害するため、本剤の投与開始又は増量により食欲減退、傾眠、ふらつき等が認められた場合には、各薬剤の血中濃度推移等を確認し、クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムの減量についても考慮すること。[16．7．1 参照]
7．3 本剤の吸収は食事の影響を受けやすく、有効性及び安全性は食事中又は食直後投与により確認されていることから、必ず食事中又は食直後に服用するよう指導すること。吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。[16．2．1、17．1．1、17．1．2 参照]
7．4 カプセル剤ではドライシロップ剤と比較してCmaxが低くなるので、切り替える場合には、血中濃度を測定するなど、患者の状態を十分に観察すること。[16．1．4 参照]
7．5 肝機能障害又は腎機能障害を有する患者に投与する場合には、低用量から開始し、本剤及び併用抗てんかん薬の血中濃度測定を行い、患者の状態を慎重に観察しながら徐々に増量すること。[9．2、9．3、15．2．2 参照]

スルチアム

オスポロット錠50mg（50mg1錠）

ハイリスク

【一般名】スルチアム
【メーカー】製)共和薬品工業
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
スルチアムとして、通常成人1日200～600mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ゾニサミド

エクセグラン散20%（20%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】ゾニサミド
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
部分てんかんおよび全般てんかんの下記発作型
部分発作
単純部分発作[焦点発作(ジャクソン型を含む)、自律神経発作、精神運動発作]
複雑部分発作[精神運動発作、焦点発作]
二次性全般化強直間代けいれん[強直間代発作(大発作)]
全般発作
強直間代発作[強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)]
強直発作[全般けいれん発作]
非定型欠神発作[異型小発作]
混合発作[混合発作]
【用法・用量】6. 用法及び用量
ゾニサミドとして、通常、成人は最初1日100～200mgを1～3回に分割経口投与する。以後1～2週ごとに増量して通常1日量200～400mgまで漸増し、1～3回に分割経口投与する。
なお、最高1日量は600mgまでとする。
小児に対しては、通常、最初1日2～4mg／kgを1～3回に分割経口投与する。以後1～2週ごとに増量して通常1日量4～8mg／kgまで漸増し、1～3回に分割経口投与する。
なお、最高1日量は12mg／kgまでとする。

エクセグラン錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ゾニサミド
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
部分てんかんおよび全般てんかんの下記発作型
部分発作
単純部分発作[焦点発作(ジャクソン型を含む)、自律神経発作、精神運動発作]
複雑部分発作[精神運動発作、焦点発作]
二次性全般化強直間代けいれん[強直間代発作(大発作)]
全般発作
強直間代発作[強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)]
強直発作[全般けいれん発作]
非定型欠神発作[異型小発作]
混合発作[混合発作]
【用法・用量】6. 用法及び用量
ゾニサミドとして、通常、成人は最初1日100～200mgを1～3回に分割経口投与する。以後1～2週ごとに増量して通常1日量200～400mgまで漸増し、1～3回に分割経口投与する。
なお、最高1日量は600mgまでとする。
小児に対しては、通常、最初1日2～4mg／kgを1～3回に分割経口投与する。以後1～2週ごとに増量して通常1日量4～8mg／kgまで漸増し、1～3回に分割経口投与する。
なお、最高1日量は12mg／kgまでとする。

トピラマート

トピナ細粒10%（10%1g）

ハイリスク

【一般名】トピラマート
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人にはトピラマートとして1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始する。以後、1週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は600mgまでとする。
小児
通常、2歳以上の小児にはトピラマートとして1日量1mg／kgの経口投与で開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg／kgに増量する。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg／kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg／kgを経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg／kg又は600mgのいずれか少ない投与量までとする。なお、いずれも1日2回に分割して経口投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 海外では、成人てんかん患者を対象とした試験において1日量50mgで開始し、1週間ごとに50mgずつ増量するなど、開始用量及び増量幅を低減することで、投与初期の有害事象発現率が低下したとの報告があることから、本剤の投与開始にあたっては、患者の状態に応じて、成人には1日1回50mgから開始すること又は増量幅を1日100mgではなく1日50mgに低減することについても考慮すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]
7. 2 本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。
7. 3 本剤は主として腎臓より排泄されるため、腎機能障害のある患者では、本剤のクリアランスが低下することがあるので、クレアチニンクリアランスが70mL／分未満の場合には、投与量を半量にするなど慎重に投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]

トピナ錠50mg（50mg1錠）

ハイリスク

【一般名】トピラマート
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人にはトピラマートとして1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始する。以後、1週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は600mgまでとする。
小児
通常、2歳以上の小児にはトピラマートとして1日量1mg／kgの経口投与で開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg／kgに増量する。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg／kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg／kgを経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg／kg又は600mgのいずれか少ない投与量までとする。なお、いずれも1日2回に分割して経口投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 海外では、成人てんかん患者を対象とした試験において1日量50mgで開始し、1週間ごとに50mgずつ増量するなど、開始用量及び増量幅を低減することで、投与初期の有害事象発現率が低下したとの報告があることから、本剤の投与開始にあたっては、患者の状態に応じて、成人には1日1回50mgから開始すること又は増量幅を1日100mgではなく1日50mgに低減することについても考慮すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]
7. 2 本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。
7. 3 本剤は主として腎臓より排泄されるため、腎機能障害のある患者では、本剤のクリアランスが低下することがあるので、クレアチニンクリアランスが70mL／分未満の場合には、投与量を半量にするなど慎重に投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]

バルプロ酸ナトリウム

セレニカR顆粒40%（40%1g）

ハイリスク

【一般名】バルプロ酸ナトリウム
【メーカー】製)興和 販)田辺ファーマ 販)日研化学 販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。
〇躁病および躁うつ病の躁状態の治療。
〇片頭痛発作の発症抑制。
5. 効能又は効果に関連する注意
＜片頭痛発作の発症抑制＞
5. 1 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
5. 2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
通常、バルプロ酸ナトリウムとして400～1200mgを1日1回経口投与する。ただし、年齢、症状に応じ適宜増減する。
＜片頭痛発作の発症抑制＞
通常、バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量として1000mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
バルプロ酸の躁病および躁うつ病の躁状態に対する、3週間以上の長期使用については、国内外の臨床試験で明確なエビデンスは得られていない1），2）。

デパケンR錠100mg（100mg1錠）

ハイリスク

【一般名】バルプロ酸ナトリウム
【メーカー】製)日医工岐阜工場 販)協和キリン 販)日医工
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療
〇躁病および躁うつ病の躁状態の治療
〇片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜片頭痛発作の発症抑制＞
5. 1 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
5. 2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～1，200mgを1日1～2回に分けて経口投与する。
ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。
＜片頭痛発作の発症抑制＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日1～2回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1，000mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
バルプロ酸の躁病および躁うつ病の躁状態に対する、3週間以上の長期使用については、国内外の臨床試験で明確なエビデンスは得られていない1），2）。

デパケンR錠200mg（200mg1錠）

ハイリスク

【一般名】バルプロ酸ナトリウム
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)協和キリン　販)日医工
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療
〇躁病および躁うつ病の躁状態の治療
〇片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜片頭痛発作の発症抑制＞
5. 1 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
5. 2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～1，200mgを1日1～2回に分けて経口投与する。
ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。
＜片頭痛発作の発症抑制＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日1～2回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1，000mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
バルプロ酸の躁病および躁うつ病の躁状態に対する、3週間以上の長期使用については、国内外の臨床試験で明確なエビデンスは得られていない1），2）。

デパケン細粒40%（40%1g）

ハイリスク

【一般名】バルプロ酸ナトリウム
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)協和キリン　販)日医工
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療
〇躁病および躁うつ病の躁状態の治療
〇片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜片頭痛発作の発症抑制＞
5. 1 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
5. 2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～1，200mgを1日2～3回に分けて経口投与する。
ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。
＜片頭痛発作の発症抑制＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日2～3回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1，000mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
バルプロ酸の躁病および躁うつ病の躁状態に対する、3週間以上の長期使用については、国内外の臨床試験で明確なエビデンスは得られていない1），2）。

デパケン錠200mg（200mg1錠）

ハイリスク

【一般名】バルプロ酸ナトリウム
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)協和キリン　販)日医工

【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療
〇躁病および躁うつ病の躁状態の治療
〇片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜片頭痛発作の発症抑制＞
5. 1 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
5. 2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～1，200mgを1日2～3回に分けて経口投与する。
ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。
＜片頭痛発作の発症抑制＞
通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日2～3回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1，000mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
バルプロ酸の躁病および躁うつ病の躁状態に対する、3週間以上の長期使用については、国内外の臨床試験で明確なエビデンスは得られていない1），2）。

バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」（5%1mL）

ハイリスク

【一般名】バルプロ酸ナトリウム
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療
〇躁病および躁うつ病の躁状態の治療
〇片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜片頭痛発作の発症抑制＞
5. 1 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
5. 2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
通常1日量8～24mL（バルプロ酸ナトリウムとして400～1，200mg）を1日2～3回に分けて経口投与する。
ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。
＜片頭痛発作の発症抑制＞
通常1日量8～16mL（バルプロ酸ナトリウムとして400～800mg）を1日2～3回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として20mL（バルプロ酸ナトリウムとして1，000mg）を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞
バルプロ酸の躁病および躁うつ病の躁状態に対する、3週間以上の長期使用については、国内外の臨床試験で明確なエビデンスは得られていない1），2）。

フェニトイン

アレビアチン散10%（10%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】フェニトイン
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作
〇精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
フェニトインとして、通常成人1日200～300mg、小児には下記用量を毎食後3回に分割経口投与する。
症状、耐薬性に応じて適宜増減する。
学童 100～300mg
幼児 50～200mg
乳児 20～100mg
7. 用法及び用量に関連する注意
眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状は過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。用量調整をより適切に行うためには、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。[10. 2、13. 1、16. 8. 1、16. 8. 2 参照]

アレビアチン錠100mg（100mg1錠）

ハイリスク

【一般名】フェニトイン
【メーカー】製)住友ファーマ 販)大日本住友製薬

【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作
〇精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
フェニトインとして、通常成人1日200～300mg、小児には下記用量を毎食後3回に分割経口投与する。
症状、耐薬性に応じて適宜増減する。
学童 100～300mg
幼児 50～200mg
乳児 20～100mg
7. 用法及び用量に関連する注意
眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状は過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。用量調整をより適切に行うためには、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。[10. 2、13. 1、16. 8. 1、16. 8. 2 参照]

ヒダントール錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】フェニトイン
【メーカー】製)藤永製薬 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作
〇精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
フェニトインとして、通常成人1日200～300mg、小児には下記用量を毎食後3回に分割経口投与する。
症状、耐薬性に応じて適宜増減する。
学童 100～300mg
幼児 50～200mg
乳児 20～100mg
7. 用法及び用量に関連する注意
眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状は過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。用量調整をより適切に行うためには、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。[10. 2、13. 1、16. 8. 1、16. 8. 2 参照]

フェニトイン・フェノバルビタール配合剤

ヒダントールF配合錠（1錠）

劇 精3 ハイリスク

【一般名】フェニトイン・フェノバルビタール配合剤
【メーカー】製)藤永製薬 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）、焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇自律神経発作、精神運動発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日6～12錠を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
眼振、構音障害、運動失調、眼筋麻痺等の症状はフェニトインの過量投与の徴候であることが多いので、このような症状があらわれた場合には、至適有効量まで徐々に減量すること。
用量調整をより適切に行うためには、フェニトインの血中濃度測定を行うことが望ましい。[10. 2、13. 1、16. 8. 1、16. 8. 2 参照]

フェノバルビタールナトリウム

ノーベルバール静注用250mg（250mg1瓶）

劇 精3 ハイリスク

【一般名】フェノバルビタールナトリウム
【メーカー】製)ノーベルファーマ 販)アルフレッサファーマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇新生児けいれん
〇てんかん重積状態
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、作用発現が遅く、長時間作用型に属することから、てんかん重積状態の患者では、速効性の薬剤を第一選択とし、本剤は第二選択以降に使用することが望ましい。[18. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜新生児けいれん＞
初回投与 フェノバルビタールとして、20mg／kgを静脈内投与する。けいれんがコントロールできない場合は、患者の状態に応じ、初回投与量を超えな

い範囲で用量を調節し、静脈内に追加投与する。
維持投与 フェノバルビタールとして、2．5～5mg／kgを1日1回静脈内投与する。
＜てんかん重積状態＞
フェノバルビタールとして、15～20mg／kgを1日1回静脈内投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 意識障害、血圧低下、呼吸抑制があらわれることがあるので、用量調節を適切に行うために、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。[9．7、11．1．6、13．1 参照]
＜新生児けいれん＞
7．2 新生児では、5～10分かけて緩徐に投与すること。ただし、患者の状態に応じ、より緩徐に投与することも考慮すること。また、追加投与を行う際には、患者の状態を観察し、初回投与から十分な間隔をあけた上で、実施すること。[17．1．1 参照]
＜てんかん重積状態＞
7．3 小児及び成人では、10分以上かけて緩徐に投与すること。ただし、100mg／分の投与速度を超えないこと。

ブリーバラセタム

ブリィビアクト錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ブリーバラセタム
【メーカー】製)ユーシービージャパン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日200mgを超えない範囲で適宜増減できる。

ブリィビアクト錠50mg（50mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ブリーバラセタム
【メーカー】製)ユーシービージャパン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日200mgを超えない範囲で適宜増減できる。

ブリィビアクト静注25mg（25mg2．5mL1瓶）

ハイリスク

【一般名】ブリーバラセタム
【メーカー】製)ユーシービージャパン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するブリーバラセタム経口製剤の代替療法
てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
【用法・用量】6．用法及び用量
ブリーバラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合
通常、ブリーバラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。
ブリーバラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合
通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分け、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。
いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量は200mgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法及び用量は、静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。
7．2 経口投与が可能になった場合は速やかにブリーバラセタム経口製剤に切り替えること。
7．3 本剤は、希釈して投与することができる。[14．1．1 参照]

プリミドン

プリミドン細粒99．5%「日医工」（99．5%1g）

ハイリスク

【一般名】プリミドン
【メーカー】製)日医工
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
〇精神運動発作
〇小型（運動）発作〔ミオクロニー発作、失立（無動）発作、点頭てんかん（幼児けい縮発作、BNSけいれん等）〕
【用法・用量】6．用法及び用量
プリミドンとして、通常成人は治療初期3日間は1日0．25gを就寝前に経口投与する。以後3日間毎に0．25gずつ増量して、症状によっては発作の消

長を考慮して、1日量1．5gまで漸増し、2～3回に分割経口投与する。
なお、必要によっては1日量2．0gまで増量することができる。
小児に対しては、治療初期3日間は1日0．125gを就寝前に経口投与する。以後3～4日間毎に0．125gずつ増量して、次の標準投与量まで漸増し2～3回に分割経口投与する。
2歳まで 0．25～0．50g
3～5歳まで 0．50～0．75g
6～15歳まで 0．75～1．00g
症状によっては発作の消長を考慮して、さらに増量してもよい。

プリミドン錠250mg「日医工」（250mg1錠）

ハイリスク

【一般名】プリミドン
【メーカー】製)日医工
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○てんかんのけいれん発作
強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）
焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
○精神運動発作
○小型（運動）発作〔ミオクロニー発作、失立（無動）発作、点頭てんかん（幼児けい縮発作、BNSけいれん等）〕
【用法・用量】6．用法及び用量
プリミドンとして、通常成人は治療初期3日間は1日0．25gを就寝前に経口投与する。以後3日間毎に0．25gずつ増量して、症状によっては発作の消長を考慮して、1日量1．5gまで漸増し、2～3回に分割経口投与する。
なお、必要によっては1日量2．0gまで増量することができる。
小児に対しては、治療初期3日間は1日0．125gを就寝前に経口投与する。以後3～4日間毎に0．125gずつ増量して、次の標準投与量まで漸増し2～3回に分割経口投与する。
2歳まで 0．25～0．50g
3～5歳まで 0．50～0．75g
6～15歳まで 0．75～1．00g
症状によっては発作の消長を考慮して、さらに増量してもよい。

ペランパネル水和物

フィコンパ細粒1%（1%1g）

ハイリスク

【一般名】ペランパネル水和物
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6．用法及び用量
＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
［単剤療法］
通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8mgとする。
なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高8mgまでとする。
［併用療法］
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
＜参考 成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
（表開始）
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注1）の併用 － なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 1週間以上 1週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日
最高用量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注1）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
＜参考 4歳以上12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
（表開始）
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注2）の併用 － なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 2週間以上 2週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日
最高用量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
（表終了）

用量はペランパネルとしての量を示す。
注2)本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
＜強直間代発作に用いる場合＞
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
＜参考 成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合＞
(表開始)
併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注3)の併用 なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 1週間以上 1週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日
維持用量 8mg／日 8～12mg／日
最高用量 12mg／日 12mg／日
(表終了)
用量はペランパネルとしての量を示す。
注3)本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。
7. 2 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン)との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトイン又はホスフェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。[8. 4、10. 2、16. 7. 1 参照]
7. 3 軽度及び中等度の肝機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、ペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増すること。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、軽度の肝機能障害のある患者については1日最高8mg、中等度の肝機能障害のある患者については1日最高4mgまでとする。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 4 細粒剤の1回あたりの製剤量は、0. 2g(ペランパネルとして2mg)～1. 2g(ペランパネルとして12mg)である。

フィコンパ錠2mg (2mg1錠)

ハイリスク

【一般名】ペランパネル水和物
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合＞
[単剤療法]
通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8mgとする。
なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高8mgまでとする。
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
＜参考 成人及び12歳以上の小児における部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合＞
(表開始)
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注1)の併用 ― なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 1週間以上 1週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日
最高用量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
(表終了)
用量はペランパネルとしての量を示す。
注1)本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
＜参考 4歳以上12歳未満の小児における部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合＞
(表開始)
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注2)の併用 ― なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 2週間以上 2週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日
最高用量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
(表終了)
用量はペランパネルとしての量を示す。
注2)本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
＜強直間代発作に用いる場合＞
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。

なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
＜参考 成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合＞
（表開始）
併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注3）の併用 なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 1週間以上 1週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日
維持用量 8mg／日 8～12mg／日
最高用量 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注3）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。
7. 2 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトイン又はホスフェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。[8. 4、10. 2、16. 7. 1 参照]
7. 3 軽度及び中等度の肝機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、ペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増すること。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、軽度の肝機能障害のある患者については1日最高8mg、中等度の肝機能障害のある患者については1日最高4mgまでとする。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]

フィコンパ錠4mg（4mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ペランパネル水和物
【メーカー】製）エーザイ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
[単剤療法]
通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8mgとする。
なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高8mgまでとする。
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
＜参考 成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
（表開始）
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注1）の併用 － なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 1週間以上 1週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日
最高用量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注1）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
＜参考 4歳以上12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
（表開始）
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注2）の併用 － なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 2週間以上 2週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日
最高用量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注2）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
＜強直間代発作に用いる場合＞
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。
なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。
＜参考 成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合＞
（表開始）
併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注3）の併用 なし あり
投与方法 1日1回就寝前 経口投与 1日1回就寝前 経口投与
開始用量 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 1週間以上 1週間以上

漸増用量 2mg／日 2mg／日
維持用量 8mg／日 8～12mg／日
最高用量 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注3）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。
7. 2 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトイン又はホスフェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。[8. 4、10. 2、16. 7. 1 参照]
7. 3 軽度及び中等度の肝機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、ペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増すること。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、軽度の肝機能障害のある患者については1日最高8mg、中等度の肝機能障害のある患者については1日最高4mgまでとする。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]

フィコンパ点滴静注用2mg（2mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】ペランパネル水和物
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合
＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
[単剤療法][併用療法]
通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。
ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。
＜強直間代発作に用いる場合＞
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。
ペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合
＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
[単剤療法]
通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、維持用量は1日1回4～8mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。
ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。
通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、90分かけて点滴静脈内投与する。
＜強直間代発作に用いる場合＞
[併用療法]
通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。
ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合、及びペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合のいずれにおいても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増減方法は以下のとおりとすること。
＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
[単剤療法]
成人及び4歳以上の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまでとする。
[併用療法]
成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。
4歳以上12歳未満の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。
＜強直間代発作に用いる場合＞
[併用療法]
成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。
＜参考 成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
（表開始）
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注1）の併用 － なし あり
投与方法 1日1回 30分以上かけて点滴静脈内投与 1日1回 30分以上かけて点滴静脈内投与 1日1回 30分以上かけて点滴静脈内投与
開始用量注2） 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 1週間以上 1週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日
最高投与量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注1）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
注2）ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合には、ペランパネル経口投与と同じ用量
＜参考 4歳以上12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞
（表開始）
単剤療法 併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注1）の併用 － なし あり
投与方法 1日1回 90分かけて点滴静脈内投与 1日1回 90分かけて点滴静脈内投与 1日1回 90分かけて点滴静脈内投与
開始用量注2） 2mg／日 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 2週間以上 2週間以上 2週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日 2mg／日
維持用量 4～8mg／日 4～8mg／日 8～12mg／日

最高投与量 8mg／日 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注1）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
注2）ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合には、ペランパネル経口投与と同じ用量
＜参考 成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合＞
（表開始）
併用療法 併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬注1）の併用 なし あり
投与方法 1日1回 30分以上かけて点滴静脈内投与 1日1回 30分以上かけて点滴静脈内投与
開始用量注2） 2mg／日 2mg／日
漸増間隔 1週間以上 1週間以上
漸増用量 2mg／日 2mg／日
維持用量 8mg／日 8～12mg／日
最高投与量 12mg／日 12mg／日
（表終了）
用量はペランパネルとしての量を示す。
注1）本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン
注2）ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合には、ペランパネル経口投与と同じ用量
7. 用法及び用量に関連する注意
＜全効能共通＞
7. 1 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与開始時、投与中又は本剤からペランパネル経口製剤に切り替える時にカルバマゼピン、フェニトイン又はホスフェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高投与量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。［8. 4、10. 2、16. 7. 1 参照］
7. 2 軽度及び中等度の肝機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、ペランパネルとして1日1回2mgより開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増すること。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、軽度の肝機能障害のある患者については1日最高8mg、中等度の肝機能障害のある患者については1日最高4mgまでとする。［9. 3. 2、16. 6. 2 参照］
7. 3 経口投与が可能になった場合は速やかにペランパネル経口製剤に切り替えること。
7. 4 点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の1日用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量とすること。
＜強直間代発作に対する併用療法＞
7. 5 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。

ホスフェニトインナトリウム水和物

ホストイン静注750mg（750mg10mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ホスフェニトインナトリウム水和物
【メーカー】製)ノーベルファーマ 販)エーザイ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん重積状態
〇脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制
〇フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法
5. 効能又は効果に関連する注意
フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法に用いる場合には、フェニトインの経口投与により発作がコントロールされているてんかん患者で、一時的にフェニトインの経口投与が不可能となった場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人又は2歳以上の小児には、以下の用法及び用量にて投与すること。
＜てんかん重積状態＞
初回投与 ホスフェニトインナトリウムとして22. 5mg／kgを静脈内投与する。投与速度は3mg／kg／分又は150mg／分のいずれか低い方を超えないこと。
維持投与 ホスフェニトインナトリウムとして5～7. 5mg／kg／日を1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg／kg／分又は75mg／分のいずれか低い方を超えないこと。
＜脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制＞
初回投与 ホスフェニトインナトリウムとして15～18mg／kgを静脈内投与する。投与速度は1mg／kg／分又は75mg／分のいずれか低い方を超えないこと。
維持投与 ホスフェニトインナトリウムとして5～7. 5mg／kg／日を1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg／kg／分又は75mg／分のいずれか低い方を超えないこと。
＜フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法＞
ホスフェニトインナトリウムとして経口フェニトインの1日投与量の1. 5倍量を、1日1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg／kg／分又は75mg／分のいずれか低い方を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 急速に静脈内投与した場合、心停止、一過性の血圧低下、呼吸抑制等の循環・呼吸障害を起こすことがあるので、用法・用量を遵守すること。また、衰弱の著しい患者、高齢者、心疾患、肝障害又は腎障害のある患者等では、通常の投与速度よりも、より緩徐に投与するなど注意すること。［9. 1. 1－9. 1. 4、9. 2、9. 3、9. 8. 1、11. 1. 7 参照］
7. 2 維持投与は、初回投与から12～24時間あけて行うこと。また、本剤を投与しても発作が止まらない場合、他の抗てんかん薬の投与を考慮し、本剤の追加投与はしないこと。血漿蛋白との結合部位においてホスフェニトインとフェニトインの置換が生じることにより、血中非結合型フェニトイン濃度が上昇するおそれがある。
7. 3 初回投与、維持投与前には、可能な限り血中フェニトイン濃度を測定し、過量投与とならないよう注意すること。なお、初回投与時に神経症状等が発現した患者では、血中フェニトイン濃度の測定を行うとともに、維持投与速度の減速を考慮すること。［12. 参照］
7. 4 経口投与が可能になった場合は速やかに経口フェニトイン製剤に切り替えること。国内では、3日間を超えて連用した経験がない。
7. 5 本薬（ホスフェニトインナトリウムとして）の分子量はフェニトインナトリウムの約1. 5倍である。
7. 6 フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法における用法は、フェニトイン経口投与時と同じ用法とすること。

ミダゾラム

ブコラム口腔用液2. 5mg（2. 5mg0. 5mL1筒）

精3 ハイリスク

【一般名】ミダゾラム

【メーカー】製)クリニジェン 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
てんかん重積状態
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 18歳以上の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 1 参照]
5. 2 非けいれん性てんかん重積状態に対して、保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、重症度や患者の包括的な医療環境を考慮して、投与可能であると医師が適切に判断した患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、修正在胎52週(在胎週数＋出生後週数)以上1歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回2. 5mg、1歳以上5歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回5mg、5歳以上10歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回7. 5mg、10歳以上18歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回10mgを頬粘膜投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤のシリンジ液剤の全量を片側の頬粘膜に緩徐に投与すること。体格の小さい患者や用量が多い場合は、必要に応じて両側の頬粘膜に半量ずつ投与すること。
7. 2 保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、1回分(シリンジ1本)のみの投与とするよう指導すること。[8. 4. 4 参照]
7. 3 本剤は頬粘膜より吸収されるため、投与時に可能な限り本剤を飲み込まないように注意すること。

ブコラム口腔用液5mg (5mg1mL1筒)

精3 ハイリスク

【一般名】ミダゾラム
【メーカー】製)クリニジェン 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
てんかん重積状態
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 18歳以上の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 1 参照]
5. 2 非けいれん性てんかん重積状態に対して、保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、重症度や患者の包括的な医療環境を考慮して、投与可能であると医師が適切に判断した患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、修正在胎52週(在胎週数＋出生後週数)以上1歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回2. 5mg、1歳以上5歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回5mg、5歳以上10歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回7. 5mg、10歳以上18歳未満の患者には、ミダゾラムとして1回10mgを頬粘膜投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤のシリンジ液剤の全量を片側の頬粘膜に緩徐に投与すること。体格の小さい患者や用量が多い場合は、必要に応じて両側の頬粘膜に半量ずつ投与すること。
7. 2 保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、1回分(シリンジ1本)のみの投与とするよう指導すること。[8. 4. 4 参照]
7. 3 本剤は頬粘膜より吸収されるため、投与時に可能な限り本剤を飲み込まないように注意すること。

ラコサミド

ビムパット点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】ラコサミド
【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法
○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合
通常、ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。
ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合
成人 通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。
小児 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg／kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg／kgとする。いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。
成人 成人では1日最高投与量は400mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行う。
小児 4歳以上の小児のうち体重30kg未満の小児では1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg／kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 クレアチニンクリアランスが30mL／min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、16. 1. 2、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
7. 2 軽度又は中等度の肝機能障害のある患者(Child－Pugh分類A及びB)には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。[9. 3. 2、16. 6. 3 参照]
7. 3 本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg／kgである。本剤を1日8mg／kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。
7. 4 点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法及び用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。
7. 5 経口投与が可能になった場合は速やかにラコサミド経口製剤に切り替えること。[国内外の臨床試験において、5日間を超えた点滴静脈内投与の使用経験はない。]
＜強直間代発作＞

7. 6 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]

ビムパット点滴静注200mg（200mg20mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ラコサミド
【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合
通常、ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。
ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合
成人 通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。
小児 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg／kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg／kgとする。いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。
成人 成人では1日最高投与量は400mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行う。
小児 4歳以上の小児のうち体重30kg未満の小児では1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg／kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 クレアチニンクリアランスが30mL／min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、16. 1. 2、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
7. 2 軽度又は中等度の肝機能障害のある患者（Child－Pugh分類A及びB）には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。[9. 3. 2、16. 6. 3 参照]
7. 3 本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg／kgである。本剤を1日8mg／kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。
7. 4 点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法及び用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。
7. 5 経口投与が可能になった場合は速やかにラコサミド経口製剤に切り替えること。[国内外の臨床試験において、5日間を超えた点滴静脈内投与の使用経験はない。]
＜強直間代発作＞
7. 6 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]

ラコサミドDS10%「サワイ」（10%1g）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ラコサミド
【先発品】ビムパットドライシロップ10%
【メーカー】製)沢井製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人 通常、成人にはラコサミドとして1日100mg（ドライシロップとして1g）より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mg（ドライシロップとして2g）とするが、いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により1日400mg（ドライシロップとして4g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg（ドライシロップとして1g）以下ずつ行うこと。
小児 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg／kg（ドライシロップとして20mg／kg）より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kg（ドライシロップとして20mg／kg）ずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg／kg（ドライシロップとして60mg／kg）、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg／kg（ドライシロップとして40mg／kg）とする。いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg／kg（ドライシロップとして120mg／kg）、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg／kg（ドライシロップとして80mg／kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kg（ドライシロップとして20mg／kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 クレアチニンクリアランスが30mL／min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、16. 1. 2、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
7. 2 軽度又は中等度の肝機能障害のある患者（Child－Pugh分類A及びB）には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。[9. 3. 2、16. 6. 3 参照]
7. 3 本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg／kgである。本剤を1日8mg／kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。
＜強直間代発作＞
7. 4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]

ラコサミド錠100mg「サワイ」（100mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ラコサミド
【先発品】ビムパット錠100mg
【メーカー】製)沢井製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人 通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。
小児 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg／kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg／kgとする。いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg／kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 クレアチニンクリアランスが30mL／min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、16. 1. 2、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
7. 2 軽度又は中等度の肝機能障害のある患者（Child－Pugh分類A及びB）には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。[9. 3. 2、16. 6. 3 参照]
7. 3 本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg／kgである。本剤を1日8mg／kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。
＜強直間代発作＞
7. 4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]

ラコサミド錠50mg「サワイ」（50mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ラコサミド
【先発品】ビムパット錠50mg
【メーカー】製)沢井製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人 通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。
小児 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg／kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg／kgとする。いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg／kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg／kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 クレアチニンクリアランスが30mL／min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、16. 1. 2、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
7. 2 軽度又は中等度の肝機能障害のある患者（Child－Pugh分類A及びB）には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。[9. 3. 2、16. 6. 3 参照]
7. 3 本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg／kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg／kgである。本剤を1日8mg／kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。
＜強直間代発作＞
7. 4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]

ラモトリギン

ラミクタール錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ラモトリギン
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の下記発作に対する単剤療法

部分発作(二次性全般化発作を含む)
強直間代発作
定型欠神発作
○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法
部分発作(二次性全般化発作を含む)
強直間代発作
Lennox－Gastaut症候群における全般発作
○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜定型欠神発作＞
5. 1 15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
＜双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制＞
5. 2 双極性障害の気分エピソードの急性期治療に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
○てんかん患者に用いる場合
成人(ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg)
6. 1 単剤療法の場合(部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6. 2 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。
6. 3 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1)
6. 3. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日200～400mgとし、1日2回に分割して経口投与する。
6. 3. 2 6. 3. 1以外の薬剤注3)を併用する場合
単剤療法の場合に従う。
参考 てんかん患者に用いる場合(成人)
(表開始)
併用療法 併用療法 併用療法 6. 1 単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 2 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 3 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 3 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 1 単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 2 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 3. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 6. 3. 2 6. 3. 1 以外の薬剤注3)を併用する場合 6. 1 単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
1・2週目 25mgを隔日投与 50mg／日 (1日1回投与) 25mg／日 (1日1回投与) 25mg／日 (1日1回投与)
3・4週目 25mg／日 (1日1回投与) 100mg／日 (1日2回に分割して投与) 50mg／日 (1日1回投与) 50mg／日 (1日1回投与)
5週目以降 1～2週間毎に25～50mg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大100mg／日ずつ漸増する。5週目は100mg／日 (1日1回又は2回に分割して投与) その後1～2週間毎に最大100mg／日ずつ漸増する。5週目は100mg／日 (1日1回又は2回に分割して投与) その後1～2週間毎に最大100mg／日ずつ漸増する。
維持用量 100～200mg／日 (1日2回に分割して投与) 200～400mg／日 (1日2回に分割して投与) 100～200mg／日 (最大400mg／日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ) 100～200mg／日 (最大400mg／日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ)
(表終了)
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
[7. 2、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
[7. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
小児(ラミクタール錠小児用2mg、ラミクタール錠小児用5mg、ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg)
6. 4 単剤療法の場合(定型欠神発作に用いる場合)
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0. 6mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 6mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg／kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0. 6mg／kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 15mg／kgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 3mg／kgずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合は1日1～5mg／kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用していない場合は1日1～3mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。
6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1)
6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 6mg／kgを1日2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日1. 2mg／kgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大1. 2mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日5～15mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大400mgまでとする。
6. 6. 2 6. 6. 1以外の薬剤注3)を併用する場合
バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。
参考 てんかん患者に用いる場合(小児)
(表開始)
併用療法 併用療法 併用療法 併用療法 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用しない場合 6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 6. 6. 2 6. 6. 1 以外の薬剤注3)を併用する場合 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
1・2週目 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
3・4週目 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 1. 2mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
5週目以降 1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大1. 2mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 6mg／kg／日ずつ漸増する。
維持用量 1～5mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～3mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 5～15mg／kg／日 (最大400mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～3mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～10mg／kg

／日（最大200mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大0．6mg／kg／日ずつ）
（表終了）
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1）本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
［7．2、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
注3）本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
［7．2、16．7．1、16．7．2 参照］
〇双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg）
6．7 単剤療法の場合
通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日200mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6．8 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、5週目は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大50mgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6．9 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1）
6．9．1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2）を併用する場合
通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与し、5週目は1日200mgを1日2回に分割して経口投与する。6週目は1日300mgを1日2回に分割して経口投与し、7週目以降は維持用量として1日300～400mgを1日2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日2回に分割して経口投与する。
6．9．2 6．9．1以外の薬剤注3）を併用する場合
単剤療法の場合に従う。
参考 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）
（表開始）
併用療法 併用療法 併用療法 6．7 単剤療法の場合
本剤と併用する薬剤の種類 6．8 バルプロ酸ナトリウム を併用する場合 6．9 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1） 6．9 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1） 6．7 単剤療法の場合
本剤と併用する薬剤の種類 6．8 バルプロ酸ナトリウム を併用する場合 6．9．1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2）を併用する場合 6．9．2 6．9．1 以外の薬剤注3）を併用する場合 6．7 単剤療法の場合
1・2週目 25mgを隔日投与 50mg／日（1日1回投与） 25mg／日（1日1回投与） 25mg／日（1日1回投与）
3・4週目 25mg／日（1日1回投与） 100mg／日（1日2回に分割して投与） 50mg／日（1日1回又は2回に分割して投与） 50mg／日（1日1回又は2回に分割して投与）
5週目 50mg／日（1日1回又は2回に分割して投与） 200mg／日（1日2回に分割して投与） 100mg／日（1日1回又は2回に分割して投与） 100mg／日（1日1回又は2回に分割して投与）
6週目以降 100mg／日（最大200mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg／日ずつ） 6週目300mg／日 7週目以降300～400mg／日（最大400mg／日）（1日2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ） 200mg／日（最大400mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ） 200mg／日（最大400mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ）
（表終了）
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1）本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
［7．2、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
注3）本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
［7．2、16．7．1、16．7．2 参照］
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法及び用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、6．用法及び用量を遵守すること。なお、体重換算等により調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調節した用量に最も近く、かつ超えない用量になるよう錠剤を組み合わせて投与すること。［1．1．1、1．1．2、7．3、8．1、11．1．1、17．3．1、17．3．2 参照］
7．2 併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。［6．、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
・本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
・本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤
アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
7．3 本剤による発疹等の皮膚症状のために投与を中止した場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は再投与しないこと。再投与にあたっては、いかなる理由で投与を中止した患者においても、維持用量より低い用量から漸増すること。なお、投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間（バルプロ酸ナトリウムを併用した時は約350時間、バルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用した時は約65時間（いずれも外国人のデータ）、バルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用しなかった時は約170時間）を経過している場合は、初回用量から6．用法及び用量に従って再開することが推奨される。［7．1、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
7．4 本剤投与中に、本剤のグルクロン酸抱合を阻害あるいは誘導する薬剤を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること。
＜各種てんかんの治療＞
7．5 本剤を定型欠神発作以外の小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。定型欠神発作以外の国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。［9．7．3 参照］
7．6 小児てんかん患者へ投与する場合に、投与初期（1～2週）に体重換算した1日用量が1～2mgの範囲内であった場合は2mg錠を隔日に1錠服用する。体重換算した1日用量が1mg未満の場合は本剤を服用してはならない。本剤投与中は、体重変化を観察し、必要に応じ適切に用量の変更を行うこと。なお、2～6歳の小児の場合は維持用量の上限付近の用量が必要な場合がある。

ラミクタール錠25mg（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ラモトリギン
【メーカー】製）グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果

〇てんかん患者の下記発作に対する単剤療法
部分発作(二次性全般化発作を含む)
強直間代発作
定型欠神発作
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法
部分発作(二次性全般化発作を含む)
強直間代発作
Lennox－Gastaut症候群における全般発作
〇双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜定型欠神発作＞
5. 1 15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
＜双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制＞
5. 2 双極性障害の気分エピソードの急性期治療に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
〇てんかん患者に用いる場合
成人(ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg)
6. 1 単剤療法の場合(部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6. 2 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。
6. 3 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1)
6. 3. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日200～400mgとし、1日2回に分割して経口投与する。
6. 3. 2 6. 3. 1以外の薬剤注3)を併用する場合
単剤療法の場合に従う。
参考 てんかん患者に用いる場合(成人)
(表開始)
併用療法 併用療法 併用療法 6. 1 単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 2 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 3 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 3 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 1 単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 2 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 3. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 6. 3. 2 6. 3. 1 以外の薬剤注3)を併用する場合 6. 1 単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
1・2週目 25mgを隔日投与 50mg／日 (1日1回投与) 25mg／日 (1日1回投与) 25mg／日 (1日1回投与)
3・4週目 25mg／日 (1日1回投与) 100mg／日 (1日2回に分割して投与) 50mg／日 (1日1回投与) 50mg／日 (1日1回投与)
5週目以降 1～2週間毎に25～50mg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大100mg／日ずつ漸増する。5週目は100mg／日 (1日1回又は2回に分割して投与) その後1～2週間毎に最大100mg／日ずつ漸増する。5週目は100mg／日 (1日1回又は2回に分割して投与) その後1～2週間毎に最大100mg／日ずつ漸増する。
維持用量 100～200mg／日 (1日2回に分割して投与) 200～400mg／日 (1日2回に分割して投与) 100～200mg／日 (最大400mg／日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ) 100～200mg／日 (最大400mg／日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ)
(表終了)
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
[7. 2、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
[7. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
小児(ラミクタール錠小児用2mg、ラミクタール錠小児用5mg、ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg)
6. 4 単剤療法の場合(定型欠神発作に用いる場合)
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0. 6mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 6mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg／kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0. 6mg／kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 15mg／kgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 3mg／kgずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合は1日1～5mg／kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用していない場合は1日1～3mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。
6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1)
6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 6mg／kgを1日2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日1. 2mg／kgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大1. 2mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日5～15mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大400mgまでとする。
6. 6. 2 6. 6. 1以外の薬剤注3)を併用する場合
バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。
参考 てんかん患者に用いる場合(小児)
(表開始)
併用療法 併用療法 併用療法 併用療法 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用しない場合 6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 6. 6. 2 6. 6. 1 以外の薬剤注3)を併用する場合 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
1・2週目 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
3・4週目 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 1. 2mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
5週目以降 1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大1. 2mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 6mg／kg／日ずつ漸増する。
維持用量 1～5mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～3mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 5～

15mg／kg／日（最大400mg／日）（1日2回に分割して投与）1～3mg／kg／日（最大200mg／日）（1日2回に分割して投与）1～10mg／kg／日（最大200mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大0．6mg／kg／日ずつ）
（表終了）
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1）本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
［7．2、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
注3）本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
［7．2、16．7．1、16．7．2 参照］
〇双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg）
6．7 単剤療法の場合
通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日200mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6．8 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、5週目は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大50mgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6．9 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1）
6．9．1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2）を併用する場合
通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与し、5週目は1日200mgを1日2回に分割して経口投与する。6週目は1日300mgを1日2回に分割して経口投与し、7週目以降は維持用量として1日300～400mgを1日2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日2回に分割して経口投与する。
6．9．2 6．9．1以外の薬剤注3）を併用する場合
単剤療法の場合に従う。
参考 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）
（表開始）
併用療法 併用療法 併用療法 6．7 単剤療法の場合
本剤と併用する薬剤の種類 6．8 バルプロ酸ナトリウム を併用する場合 6．9 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1） 6．9 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1） 6．7 単剤療法の場合
本剤と併用する薬剤の種類 6．8 バルプロ酸ナトリウム を併用する場合 6．9．1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2）を併用する場合 6．9．2 6．9．1 以外の薬剤注3）を併用する場合 6．7 単剤療法の場合
1・2週目 25mgを隔日投与 50mg／日（1日1回投与）25mg／日（1日1回投与）25mg／日（1日1回投与）
3・4週目 25mg／日（1日1回投与）100mg／日（1日2回に分割して投与）50mg／日（1日1回又は2回に分割して投与）50mg／日（1日1回又は2回に分割して投与）
5週目 50mg／日（1日1回又は2回に分割して投与）200mg／日（1日2回に分割して投与）100mg／日（1日1回又は2回に分割して投与）100mg／日（1日1回又は2回に分割して投与）
6週目以降 100mg／日（最大200mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg／日ずつ）6週目300mg／日 7週目以降300～400mg／日（最大400mg／日）（1日2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ）200mg／日（最大400mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ）200mg／日（最大400mg／日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg／日ずつ）
（表終了）
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1）本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
［7．2、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
注3）本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
［7．2、16．7．1、16．7．2 参照］
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法及び用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、6．用法及び用量を遵守すること。なお、体重換算等により調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調節した用量に最も近く、かつ超えない用量になるよう錠剤を組み合わせて投与すること。［1．1．1、1．1．2、7．3、8．1、11．1．1、17．3．1、17．3．2 参照］
7．2 併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。［6．、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
・本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
・本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤
アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
7．3 本剤による発疹等の皮膚症状のために投与を中止した場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は再投与しないこと。再投与にあたっては、いかなる理由で投与を中止した患者においても、維持用量より低い用量から漸増すること。なお、投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間（バルプロ酸ナトリウムを併用した時は約350時間、バルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用した時は約65時間（いずれも外国人のデータ）、バルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用しなかった時は約170時間）を経過している場合は、初回用量から6．用法及び用量に従って再開することが推奨される。［7．1、10．2、16．7．1、16．7．2 参照］
7．4 本剤投与中に、本剤のグルクロン酸抱合を阻害あるいは誘導する薬剤を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること。
＜各種てんかんの治療＞
7．5 本剤を定型欠神発作以外の小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。定型欠神発作以外の国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。［9．7．3 参照］
7．6 小児てんかん患者へ投与する場合に、投与初期（1～2週）に体重換算した1日用量が1～2mgの範囲内であった場合は2mg錠を隔日に1錠服用する。体重換算した1日用量が1mg未満の場合は本剤を服用してはならない。本剤投与中は、体重変化を観察し、必要に応じ適切に用量の変更を行うこと。なお、2～6歳の小児の場合は維持用量の上限付近の用量が必要な場合がある。

ラミクタール錠小児用2mg（2mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ラモトリギン
【メーカー】製）グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の下記発作に対する単剤療法
定型欠神発作
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法
部分発作(二次性全般化発作を含む)
強直間代発作
Lennox－Gastaut症候群における全般発作
5. 効能又は効果に関連する注意
＜定型欠神発作＞
5. 1 15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
〇てんかん患者に用いる場合
小児(ラミクタール錠小児用2mg、ラミクタール錠小児用5mg、ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg)
6. 4 単剤療法の場合(定型欠神発作に用いる場合)
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0. 6mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 6mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg／kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0. 6mg／kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 15mg／kgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 3mg／kgずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合は1日1～5mg／kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用していない場合は1日1～3mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。
6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1)
6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 6mg／kgを1日2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日1. 2mg／kgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大1. 2mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日5～15mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大400mgまでとする。
6. 6. 2 6. 6. 1以外の薬剤注3)を併用する場合
バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。
参考 てんかん患者に用いる場合(小児)
(表開始)
併用療法 併用療法 併用療法 併用療法 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用しない場合 6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 6. 6. 2 6. 6. 1 以外の薬剤注3)を併用する場合 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
1・2週目 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
3・4週目 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 1. 2mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
5週目以降 1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大1. 2mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 6mg／kg／日ずつ漸増する。
維持用量 1～5mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～3mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 5～15mg／kg／日 (最大400mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～3mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～10mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大0. 6mg／kg／日ずつ)
(表終了)
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
[7. 2、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
[7. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法及び用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、6. 用法及び用量を遵守すること。なお、体重換算等により調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調節した用量に最も近く、かつ超えない用量になるよう錠剤を組み合わせて投与すること。[1. 1. 1、1. 1. 2、7. 3、8. 1、11. 1. 1、17. 3. 1、17. 3. 2 参照]
7. 2 併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。[6. 、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
・本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
・本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤
アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
7. 3 本剤による発疹等の皮膚症状のために投与を中止した場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は再投与しないこと。再投与にあたっては、いかなる理由で投与を中止した患者においても、維持用量より低い用量から漸増すること。なお、投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間(バルプロ酸ナトリウムを併用した時は約350時間、バルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用した時は約65時間(いずれも外国人のデータ)、バルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用しなかった時は約170時間)を経過している場合は、初回用量から6. 用法及び用量に従って再開することが推奨される。[7. 1、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
7. 4 本剤投与中に、本剤のグルクロン酸抱合を阻害あるいは誘導する薬剤を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること。
＜各種てんかんの治療＞
7. 5 本剤を定型欠神発作以外の小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。定型欠神発作以外の国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。[9. 7. 3 参照]
7. 6 小児てんかん患者へ投与する場合に、投与初期(1～2週)に体重換算した1日用量が1～2mgの範囲内であった場合は2mg錠を隔日に1錠服用する。体重換算した1日用量が1mg未満の場合は本剤を服用してはならない。本剤投与中は、体重変化を観察し、必要に応じ適切に用量の変更を行うこと。なお、2～6歳の小児の場合は維持用量の上限付近の用量が必要な場合がある。

ラミクタール錠小児用5mg (5mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】ラモトリギン
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の下記発作に対する単剤療法
定型欠神発作
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法
部分発作(二次性全般化発作を含む)
強直間代発作
Lennox－Gastaut症候群における全般発作
5. 効能又は効果に関連する注意
＜定型欠神発作＞
5. 1 15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
〇てんかん患者に用いる場合
小児(ラミクタール錠小児用2mg、ラミクタール錠小児用5mg、ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg)
6. 4 単剤療法の場合(定型欠神発作に用いる場合)
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0. 6mg／kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 6mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg／kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0. 6mg／kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。
6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 15mg／kgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日0. 3mg／kgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0. 3mg／kgずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合は1日1～5mg／kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用していない場合は1日1～3mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。
6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1)
6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合
通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0. 6mg／kgを1日2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日1. 2mg／kgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大1. 2mg／kgずつ漸増する。維持用量は1日5～15mg／kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大400mgまでとする。
6. 6. 2 6. 6. 1以外の薬剤注3)を併用する場合
バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。
参考 てんかん患者に用いる場合(小児)
(表開始)
併用療法 併用療法 併用療法 併用療法 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 5 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 6 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1) 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
本剤と併用する薬剤の種類 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用しない場合 6. 6. 1 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合 6. 6. 2 6. 6. 1 以外の薬剤注3)を併用する場合 6. 4 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
1・2週目 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 15mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
3・4週目 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 1. 2mg／kg／日 (1日2回に分割して投与) 0. 3mg／kg／日 (1日1回投与) 0. 6mg／kg／日 (1日1回又は2回に分割して投与)
5週目以降 1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大1. 2mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 3mg／kg／日ずつ漸増する。1～2週間毎に最大0. 6mg／kg／日ずつ漸増する。
維持用量 1～5mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～3mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 5～15mg／kg／日 (最大400mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～3mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日2回に分割して投与) 1～10mg／kg／日 (最大200mg／日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大0. 6mg／kg／日ずつ)
(表終了)
本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。
注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。
注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
[7. 2、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤 アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
[7. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法及び用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、6. 用法及び用量を遵守すること。なお、体重換算等により調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調節した用量に最も近く、かつ超えない用量になるよう錠剤を組み合わせて投与すること。[1. 1. 1、1. 1. 2、7. 3、8. 1、11. 1. 1、17. 3. 1、17. 3. 2 参照]
7. 2 併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。[6. 、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
・本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
・本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤
アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド
7. 3 本剤による発疹等の皮膚症状のために投与を中止した場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は再投与しないこと。再投与にあたっては、いかなる理由で投与を中止した患者においても、維持用量より低い用量から漸増すること。なお、投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間(バルプロ酸ナトリウムを併用した時は約350時間、バルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用した時は約65時間(いずれも外国人のデータ)、バルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も併用しなかった時は約170時間)を経過している場合は、初回用量から6. 用法及び用量に従って再開することが推奨される。[7. 1、10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2 参照]
7. 4 本剤投与中に、本剤のグルクロン酸抱合を阻害あるいは誘導する薬剤を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること。
＜各種てんかんの治療＞
7. 5 本剤を定型欠神発作以外の小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。定型欠神発作以外の国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。[9. 7. 3 参照]
7. 6 小児てんかん患者へ投与する場合に、投与初期(1～2週)に体重換算した1日用量が1～2mgの範囲内であった場合は2mg錠を隔日に1錠服用する。体重換算した1日用量が1mg未満の場合は本剤を服用してはならない。本剤投与中は、体重変化を観察し、必要に応じ適切に用量の変更を行うこと。なお、2～6歳の小児の場合は維持用量の上限付近の用量が必要な場合がある。

1 神経系及び感覚器官用医薬品

レベチラセタム

イーケプラ点滴静注500mg（500mg5mL1瓶）

ハイリスク

【一般名】レベチラセタム
【メーカー】製)ユーシービージャパン　販)大塚製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法
・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
〇てんかん重積状態
5. 効能又は効果に関連する注意
＜てんかん重積状態＞
診療ガイドライン1）を参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法＞
［部分発作（二次性全般化発作を含む）］
レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合
通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。
レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合
成人 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。
小児（生後6ヵ月以上） 通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg／kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満） 通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg／kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。
いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。
成人 成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。
小児（生後6ヵ月以上） 生後6ヵ月以上の小児では1日最高投与量は60mg／kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg／kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。
小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満） 生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児では1日最高投与量は42mg／kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg／kg以下ずつ行う。
［強直間代発作］
レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合
通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。
レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合
成人 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。
小児（4歳以上） 通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg／kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。
成人 成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。
小児（4歳以上） 4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg／kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg／kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。
＜てんかん重積状態＞
通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与（投与速度は2～5mg／kg／分で静脈内投与）するが、1日最大投与量は3000mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　本剤は、希釈してから投与すること。［14. 1. 1　参照］
7. 2　腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。［9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1、16. 6. 2　参照］
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） ≧80 ≧50－＜80 ≧30－＜50 ＜30 透析中の腎不全患者 血液透析後の補充用量
1日投与量 1000～3000mg 1000～2000mg 500～1500mg 500～1000mg 500～1000mg
通常投与量a） 1回500mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回500mg 1日1回 250mg
最高投与量a） 1回1500mg 1日2回 1回1000mg 1日2回 1回750mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回1000mg 1日1回 500mg
（表終了）
a）てんかん重積状態を除く
7. 3　重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。［9. 3. 1、16. 6. 3　参照］
＜一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法＞
7. 4　本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。
7. 5　点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法及び用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。
7. 6　経口投与が可能になった場合は速やかにレベチラセタム経口製剤に切り替えること。国内外の臨床試験において、5日間以上の点滴静脈内投与は実施していない。

イーケプラドライシロップ50%（50%1g）

ハイリスク

【一般名】レベチラセタム
【メーカー】製)ユーシービージャパン　販)大塚製薬
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜部分発作（二次性全般化発作を含む）＞

成人 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg(ドライシロップとして6g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg(ドライシロップとして2g)以下ずつ行うこと。
小児(生後6ヵ月以上) 通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg／kg(ドライシロップとして40mg／kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg／kg(ドライシロップとして120mg／kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg／kg(ドライシロップとして40mg／kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
小児(生後1ヵ月以上6ヵ月未満) 通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg／kg(ドライシロップとして28mg／kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg／kg(ドライシロップとして84mg／kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg／kg(ドライシロップとして28mg／kg)以下ずつ行うこと。
＜強直間代発作＞
成人 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg(ドライシロップとして6g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg(ドライシロップとして2g)以下ずつ行うこと。
小児(4歳以上) 通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg／kg(ドライシロップとして40mg／kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg／kg(ドライシロップとして120mg／kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg／kg(ドライシロップとして40mg／kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。
7. 2 腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。
[9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／min) ≧80 ≧50－＜80 ≧30－＜50 ＜30 透析中の腎不全患者 血液透析後の補充用量
1日投与量 1000～3000mg 1000～2000mg 500～1500mg 500～1000mg 500～1000mg
通常投与量 1回500mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回500mg 1日1回 250mg
最高投与量 1回1500mg 1日2回 1回1000mg 1日2回 1回750mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回1000mg 1日1回 500mg
(表終了)
7. 3 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。[9. 3. 1、16. 6. 3 参照]

レベチラセタム錠250mg「明治」(250mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】レベチラセタム
【先発品】イーケプラ錠250mg
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法・用量
成人 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。
小児 通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日60mg／kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg／kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。
7. 2 腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。
[9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／min) ≧80 ≧50－＜80 ≧30－＜50 ＜30 透析中の腎不全患者 血液透析後の補充用量
1日投与量 1000～3000mg 1000～2000mg 500～1500mg 500～1000mg 500～1000mg
通常投与量 1回500mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回500mg 1日1回 250mg
最高投与量 1回1500mg 1日2回 1回1000mg 1日2回 1回750mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回1000mg 1日1回 500mg
(表終了)
7. 3 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。[9. 3. 1、16. 6. 3 参照]

レベチラセタム錠500mg「明治」(500mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】レベチラセタム
【先発品】イーケプラ錠500mg
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法・用量
成人 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。
小児 通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日60mg／kgを超えない範

囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg／kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。
7. 2 腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。
[9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） ≧80 ≧50－＜80 ≧30－＜50 ＜30 透析中の腎不全患者 血液透析後の補充用量
1日投与量 1000～3000mg 1000～2000mg 500～1500mg 500～1000mg 500～1000mg
通常投与量 1回500mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回500mg 1日1回 250mg
最高投与量 1回1500mg 1日2回 1回1000mg 1日2回 1回750mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回1000mg 1日1回 500mg
（表終了）
7. 3 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。[9. 3. 1、16. 6. 3 参照]

レベチラセタムドライシロップ50%「明治」（50%1g）

後発
ハイリスク

【一般名】レベチラセタム
【先発品】イーケプラドライシロップ50%
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法・用量】6. 用法・用量
成人 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg（ドライシロップとして2g）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg（ドライシロップとして6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg（ドライシロップとして2g）以下ずつ行うこと。
小児 通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg／kg（ドライシロップとして40mg／kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg／kg（ドライシロップとして120mg／kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg／kg（ドライシロップとして40mg／kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。
7. 2 腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。
[9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） ≧80 ≧50－＜80 ≧30－＜50 ＜30 透析中の腎不全患者 血液透析後の補充用量
1日投与量 1000～3000mg 1000～2000mg 500～1500mg 500～1000mg 500～1000mg
通常投与量 1回500mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回250mg 1日2回 1回500mg 1日1回 250mg
最高投与量 1回1500mg 1日2回 1回1000mg 1日2回 1回750mg 1日2回 1回500mg 1日2回 1回1000mg 1日1回 500mg
（表終了）
7. 3 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。[9. 3. 1、16. 6. 3 参照]

1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤

アスピリン

アスピリン「ホエイ」（10g）

ハイリスク

【一般名】アスピリン
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー 販)マイラン製薬
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛
〇下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
〇川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛＞
通常、成人にはアスピリンとして、1回0. 5～1. 5g、1日1. 0～4. 5gを経口投与する。
なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。
＜急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛＞
通常、成人にはアスピリンとして、1回0. 5～1. 5gを頓用する。
なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4. 5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）＞
急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして1日

体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 他の消炎鎮痛剤との併用を避けることが望ましい。[10. 2 参照]
＜川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）＞
7. 2 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい1）。
7. 3 川崎病では発症後数カ月間、血小板凝集能が亢進しているので、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3カ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい1），2）。
7. 4 川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。

アセトアミノフェン

アセリオ静注液1000mgバッグ（1000mg100mL1袋）

劇

【一般名】アセトアミノフェン
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱
5. 効能又は効果に関連する注意
経口製剤及び坐剤の投与が困難で、静注剤による緊急の治療が必要である場合等、静注剤の投与が臨床的に妥当である場合に本剤の使用を考慮すること。経口製剤又は坐剤の投与が可能になれば速やかに投与を中止し、経口製剤又は坐剤の投与に切り替えること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
下記のとおり本剤を15分かけて静脈内投与すること。
＜成人における疼痛＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。
ただし、体重50kg未満の成人にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回15mgを上限として静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。1日総量として60mg／kgを限度とする。
＜成人における発熱＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。
＜2歳以上の幼児及び小児における疼痛及び発熱＞
通常、2歳以上の幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg／kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。
＜乳児及び2歳未満の幼児における疼痛及び発熱＞
通常、乳児及び2歳未満の幼児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回7. 5mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として30mg／kgを限度とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与に際しては、投与速度を厳守すること（本剤の有効性及び安全性は本剤を15分かけて静脈内投与した臨床試験において確認されている）。
7. 2 乳児、幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおりである。[9. 7. 1 参照]
（表開始）
体重 1回投与量の目安
5kg 3. 75mL
10kg 7. 5～15mL
20kg 20～30mL
30kg 30～45mL
（表終了）
7. 3 乳児、幼児及び小児に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。[9. 7. 1 参照]
7. 4 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7. 5 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。[1. 2、8. 5 参照]
7. 6 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9. 1. 8 参照]

カロナール細粒20%（20%1g）

劇

【一般名】アセトアミノフェン
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)ジーシー昭和薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種疾患及び症状における鎮痛
〇下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
〇小児科領域における解熱・鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種疾患及び症状における鎮痛＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜小児科領域における解熱・鎮痛＞
通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg／kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 乳児、幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9. 7. 1 参照]
（表開始）

体重 1回用量 1回用量 1回用量
体重 アセトアミノフェン 細粒20% 細粒50%
5kg 50－75mg 0．25－0．375g 0．1－0．15g
10kg 100－150mg 0．5－0．75g 0．2－0．3g
20kg 200－300mg 1．0－1．5g 0．4－0．6g
30kg 300－450mg 1．5－2．25g 0．6－0．9g
（表終了）
7．2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。
7．3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7．4 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。［1．2、8．6 参照］
7．5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。［9．1．8 参照］

カロナール坐剤100（100mg1個）

【一般名】アセトアミノフェン
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)アサヒグループ食品 販)ジーシー昭和薬品 販)高田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
小児科領域における解熱・鎮痛
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを直腸内に挿入する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg／kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1回投与量の目安は下記のとおり。［14．1．2 参照］
（表開始）
体重 1回用量 1回用量 1回用量 1回用量
体重 アセトアミノフェン 坐剤100 坐剤200 坐剤400
5kg 50－75mg 0．5個 － －
10kg 100－150mg 1－1．5個 0．5個 －
20kg 200－300mg 2－3個 1－1．5個 0．5個
30kg 300－450mg － 1．5－2個 1個
（表終了）
7．2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1，500mgである。
（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。
7．3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原則として長期投与を避けること（原則として5日以内に限ること）。
7．4 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7．5 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。［1．2、8．4 参照］
7．6 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。［9．1．5 参照］

カロナール坐剤200（200mg1個）

【一般名】アセトアミノフェン
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)アサヒグループ食品 販)ジーシー昭和薬品 販)高田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
小児科領域における解熱・鎮痛
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを直腸内に挿入する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg／kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1回投与量の目安は下記のとおり。［14．1．2 参照］
（表開始）
体重 1回用量 1回用量 1回用量 1回用量
体重 アセトアミノフェン 坐剤100 坐剤200 坐剤400
5kg 50－75mg 0．5個 － －
10kg 100－150mg 1－1．5個 0．5個 －
20kg 200－300mg 2－3個 1－1．5個 0．5個
30kg 300－450mg － 1．5－2個 1個
（表終了）
7．2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1，500mgである。
（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。
7．3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原則として長期投与を避けること（原則として5日以内に限ること）。
7．4 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7．5 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。［1．2、8．4 参照］
7．6 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。［9．1．5 参照］

カロナール錠200（200mg1錠）

後発

【一般名】アセトアミノフェン
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)ジーシー昭和薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○各種疾患及び症状における鎮痛
○下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
〇小児科領域における解熱・鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種疾患及び症状における鎮痛＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜小児科領域における解熱・鎮痛＞
通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg／kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9. 7. 1 参照]
(表開始)
体重 1回用量 1回用量 1回用量 1回用量
体重 アセトアミノフェン 錠200 錠300 錠500
10kg 100－150mg 0. 5錠 － －
20kg 200－300mg 1－1. 5錠 (アセトアミノフェン200－300mg) 1錠 (アセトアミノフェン300mg) 0. 5錠 (アセトアミノフェン250mg)
30kg 300－450mg 1. 5－2錠 (アセトアミノフェン300－400mg) 1錠 (アセトアミノフェン300mg) －
(表終了)
7. 2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。
7. 3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7. 4 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。[1. 2、8. 6 参照]
7. 5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9. 1. 8 参照]

カロナール錠500 (500mg1錠)

後発
劇

【一般名】アセトアミノフェン
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)ジーシー昭和薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種疾患及び症状における鎮痛
〇下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
〇小児科領域における解熱・鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種疾患及び症状における鎮痛＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)＞
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜小児科領域における解熱・鎮痛＞
通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg／kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9. 7. 1 参照]
(表開始)
体重 1回用量 1回用量 1回用量 1回用量
体重 アセトアミノフェン 錠200 錠300 錠500
10kg 100－150mg 0. 5錠 － －
20kg 200－300mg 1－1. 5錠 (アセトアミノフェン200－300mg) 1錠 (アセトアミノフェン300mg) 0. 5錠 (アセトアミノフェン250mg)
30kg 300－450mg 1. 5－2錠 (アセトアミノフェン300－400mg) 1錠 (アセトアミノフェン300mg) －
(表終了)
7. 2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。
7. 3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7. 4 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。[1. 2、8. 6 参照]
7. 5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9. 1. 8 参照]

イブプロフェン

ブルフェン錠100 (100mg1錠)

【一般名】イブプロフェン
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑(結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑)
〇手術並びに外傷後の消炎・鎮痛
〇下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)

効能又は効果 用法及び用量
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑） イブプロフェンとして、通常、成人は1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5～7歳　1日量　200～300mg 8～10歳　1日量　300～400mg 11～15歳　1日量　400～600mg を3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 イブプロフェンとして、通常、成人は1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5～7歳　1日量　200～300mg 8～10歳　1日量　300～400mg 11～15歳　1日量　400～600mg を3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 通常、成人にはイブプロフェンとして、1回量200mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大600mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

インドメタシン　ファルネシル

インフリーカプセル100mg（100mg1カプセル）

劇

【一般名】インドメタシン　ファルネシル
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはインドメタシン　ファルネシルとして1回200mgを朝夕1日2回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7. 2　投与量の増加とともに吸収率が低下するので、1日用量400mgを超えて投与する場合、臨床上の有用性について確認しながら使用すること。

エトドラク

ハイペン錠200mg（200mg1錠）

劇

【一般名】エトドラク
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、腱鞘炎
〇手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエトドラクとして1日量400mgを朝・夕食後の2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7. 2　高齢者では、少量（例えば200mg／日）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 8　参照]

サリチル酸ナトリウム・ジブカイン塩酸塩配合剤

ネオビタカイン注シリンジ5mL（5mL1筒）

劇

【一般名】サリチル酸ナトリウム・ジブカイン塩酸塩配合剤
【メーカー】製)ビタカイン製薬　販)田辺ファーマ　販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症、肩関節周囲炎
【用法・用量】6. 用法・用量
血管内を避けて局所に注射する。
（イ）顔面頸骨各部　0. 5～1. 0mL
（ロ）肩甲部　1. 0～2. 0mL
（ハ）胸・腰各部　1. 0～2. 5mL
（ニ）その他局所　0. 5～1. 0mL

ジクロフェナクナトリウム

ジクトルテープ75mg（75mg1枚）

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種がんにおける鎮痛
〇腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種がんにおける鎮痛＞
通常、成人に対し、1日1回、2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚(ジクロフェナクナトリウムとして225mg)に増量できる。
＜腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎＞
通常、成人に対し、1日1回、1枚(ジクロフェナクナトリウムとして75mg)又は2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時は他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は可能な限り避けることとし、やむを得ず併用する場合には、必要最小限の使用にとどめ、患者の状態に十分注意すること。
＜各種がんにおける鎮痛＞
7. 2 本剤3枚貼付時の全身曝露量がジクロフェナクナトリウム経口剤の通常用量投与時と同程度に達することから、1日貼付枚数は3枚を超えないこと。

ボルタレンサポ12. 5mg (12. 5mg1個)

劇

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛
〇手術後の鎮痛・消炎
〇他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の緊急解熱
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人 ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25～50mgを1日1～2回、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。
低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。
小児 ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1kgあたり0. 5～1. 0mgを1日1～2回、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。
低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。
年齢別投与量の目安は1回量として下記のとおりである。
1才以上3才未満 6. 25mg
3才以上6才未満 6. 25～12. 5mg
6才以上9才未満 12. 5mg
9才以上12才未満 12. 5～25mg
7. 用法及び用量に関連する注意
他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ボルタレンサポ25mg (25mg1個)

劇

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛
〇手術後の鎮痛・消炎
〇他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の緊急解熱
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人 ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25～50mgを1日1～2回、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。
低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。
小児 ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1kgあたり0. 5～1. 0mgを1日1～2回、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。
低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。
年齢別投与量の目安は1回量として下記のとおりである。
1才以上3才未満 6. 25mg
3才以上6才未満 6. 25～12. 5mg
6才以上9才未満 12. 5mg
9才以上12才未満 12. 5～25mg
7. 用法及び用量に関連する注意
他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ボルタレンサポ50mg (50mg1個)

劇

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛
〇手術後の鎮痛・消炎
〇他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

の緊急解熱
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人 ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25～50mgを1日1～2回、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。
低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。
小児 ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1kgあたり0. 5～1. 0mgを1日1～2回、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。
低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。
年齢別投与量の目安は1回量として下記のとおりである。
1才以上3才未満 6. 25mg
3才以上6才未満 6. 25～12. 5mg
6才以上9才未満 12. 5mg
9才以上12才未満 12. 5～25mg
7. 用法及び用量に関連する注意
他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ボルタレン錠25mg（25mg1錠）

劇

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛
○手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎
○下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛の鎮痛・消炎、手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎＞
通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25～50mgとする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
＜急性上気道炎の解熱・鎮痛＞
通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大100mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

セレコキシブ

セレコキシブ錠100mg「VTRS」（100mg1錠）

後発
劇

【一般名】セレコキシブ
【先発品】セレコックス錠100mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎
○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはセレコキシブとして1回100～200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。
＜変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎＞
通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。
＜手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛＞
通常、成人にはセレコキシブとして初回のみ400mg、2回目以降は1回200mgとして1日2回経口投与する。なお、投与間隔は6時間以上あけること。
頓用の場合は、初回のみ400mg、必要に応じて以降は200mgを6時間以上あけて経口投与する。ただし、1日2回までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対する使用において、本剤の投与開始後2～4週間を経過しても治療効果に改善が認められない場合は、他の治療法の選択について考慮すること。
7. 2 本剤の1年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、本剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。[1.　参照]
7. 3 他の消炎・鎮痛剤（心血管系疾患予防の目的で使用するアスピリンを除く）との併用は避けることが望ましい。

セレコキシブ錠200mg「VTRS」（200mg1錠）

後発
劇

【一般名】セレコキシブ
【先発品】セレコックス錠200mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎
○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞

通常、成人にはセレコキシブとして1回100～200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。
＜変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎＞
通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。
＜手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛＞
通常、成人にはセレコキシブとして初回のみ400mg、2回目以降は1回200mgとして1日2回経口投与する。なお、投与間隔は6時間以上あけること。頓用の場合は、初回のみ400mg、必要に応じて以降は200mgを6時間以上あけて経口投与する。ただし、1日2回までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対する使用において、本剤の投与開始後2～4週間を経過しても治療効果に改善が認められない場合は、他の治療法の選択について考慮すること。
7. 2 本剤の1年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、本剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。[1. 参照]
7. 3 他の消炎・鎮痛剤（心血管系疾患予防の目的で使用するアスピリンを除く）との併用は避けることが望ましい。

チアラミド塩酸塩

ソランタール錠100mg（100mg1錠）

【一般名】チアラミド塩酸塩
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎
〇下記疾患の鎮痛・消炎
関節炎、腰痛症、頸肩腕症候群、骨盤内炎症、軟産道損傷、乳房うっ積、帯状疱疹、多形滲出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎
〇抜歯後の鎮痛・消炎
〇下記疾患の鎮痛
急性上気道炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎、関節炎、腰痛症、頸肩腕症候群、骨盤内炎症、軟産道損傷、乳房うっ積、帯状疱疹、多形滲出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎の鎮痛・消炎及び抜歯後の鎮痛・消炎＞
通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110. 2mg（チアラミドとして100mg）を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜急性上気道炎の鎮痛＞
通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110. 2mg（チアラミドとして100mg）を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大330. 6mg（チアラミドとして300mg）を限度とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

トラマドール塩酸塩

トラマドール塩酸塩OD錠25mg「KO」（25mg1錠）

後発
劇

【一般名】トラマドール塩酸塩
【先発品】トラマールOD錠25mg
【メーカー】製)寿製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
〇疼痛を伴う各種癌
〇慢性疼痛
5. 効能又は効果に関連する注意
慢性疼痛患者においては、その原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100～300mgを4回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし1回100mg、1日400mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 初回投与量
本剤を初回投与する場合は、1回25mgから開始することが望ましい。
7. 2 投与間隔
4～6時間ごとの定時に経口投与すること。ただし、生活時間帯に合わせて投与間隔を調整することも可能とする。
7. 3 増量及び減量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。増量・減量の目安は、1回25 mg（1日100 mg）ずつ行うことが望ましい。
7. 4 がん疼痛患者における疼痛増強時の臨時追加投与（レスキュー・ドーズ）
本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行って鎮痛を図ること。本剤の臨時追加投与の1回投与量は、定時投与中の本剤の1日量の1／8～1／4を経口投与すること。
7. 5 投与の継続
慢性疼痛患者において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。
7. 6 投与の中止
7. 6. 1 本剤の投与を必要としなくなった場合は、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7. 6. 2 がん疼痛患者において、本剤の1日の定時投与量が300mgで鎮痛効果が不十分となった場合、本剤の投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮すること。その場合には、定時投与量の1／5の用量の経口モルヒネを初回投与量の目安とすることが望ましい。また、経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更する場合は、経口モルヒネとの換算で投与量を求めることが望ましい。
7. 7 高齢者への投与
75歳以上の高齢者では、本剤の血中濃度が高い状態で持続し、作用及び副作用が増強するおそれがあるので、1日300mgを超えないことが望ましい。[16. 6. 3 参照]
7. 8 服用時の注意
本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。[14. 2. 1 参照]

ワントラム錠100mg（100mg1錠）

劇

【一般名】トラマドール塩酸塩
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛
〇疼痛を伴う各種癌
〇慢性疼痛
5. 効能又は効果に関連する注意
慢性疼痛患者においては、その原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはトラマドール塩酸塩として100～300mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし、1日400mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 初回投与量
本剤を初回投与する場合は、1日100mgから開始することが望ましい。なお、他のトラマドール塩酸塩経口剤から切り替える場合は、その経口剤の1日投与量、鎮痛効果及び副作用を考慮して、本剤の初回投与量を設定すること。
7. 2 投与間隔
本剤の定時投与（1日1回）はできるだけ同じ時間帯に服用すること。
7. 3 増量及び減量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。増量・減量の目安は、1日100mgずつ行うことが望ましい。
7. 4 がん疼痛患者における疼痛増強時の臨時追加投与（レスキュー・ドーズ）
本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛が発現した場合は、直ちにトラマドール塩酸塩即放性製剤の臨時追加投与を行って鎮痛を図ること。臨時追加投与の1回投与量は、定時投与中の本剤の1日量の1／8～1／4を経口投与すること。ただし、トラマドール塩酸塩としての1日総投与量は400mgを超えないこと。
7. 5 投与の継続
慢性疼痛患者において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。
7. 6 投与の中止
7. 6. 1 本剤の投与を必要としなくなった場合は、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7. 6. 2 がん疼痛患者において、本剤の1日の定時投与量が300mgで鎮痛効果が不十分となった場合、本剤の投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮すること。その場合には、定時投与量の1／5の用量の経口モルヒネを初回投与量の目安とすることが望ましい。また、経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更する場合は、経口モルヒネとの換算で投与量を求めることが望ましい。
7. 7 高齢者への投与
75歳以上の高齢者では、本剤の血中濃度が高い状態で持続し、作用及び副作用が増強するおそれがあるので、1日300mgを超えないことが望ましい。[16. 6. 3 参照]

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤

トアラセット配合錠「三笠」（1錠）

後発
劇

【一般名】トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤
【先発品】トラムセット配合錠
【メーカー】製)三笠製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
〇非がん性慢性疼痛
〇抜歯後の疼痛
5. 効能又は効果に関連する注意
＜非がん性慢性疼痛＞
原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非がん性慢性疼痛＞
通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。
なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。
＜抜歯後の疼痛＞
通常、成人には、1回2錠を経口投与する。
なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非がん性慢性疼痛＞
7. 1 投与の継続
本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。
7. 2 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合は、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7. 3 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。[9. 1. 16 参照]

ナプロキセン

ナイキサン錠100mg（100mg1錠）

【一般名】ナプロキセン
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇下記疾患の消炎、鎮痛、解熱
関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、帯状疱疹
〇外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛
〇歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎、鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはナプロキセンとして1日量300～600mg（本剤3～6錠）を2～3回に分け、なるべく空腹時をさけて経口投与する。痛風発作には初回400～600mg（本剤4～6錠）を経口投与する。頓用する場合及び外傷後並びに術後初回には300mg（本剤3錠）を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ブコローム

パラミヂンカプセル300mg（300mg1カプセル）
劇

【一般名】ブコローム
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
〇下記疾患の消炎、鎮痛、解熱
関節リウマチ、変形性関節症
膀胱炎
多形滲出性紅斑
急性副鼻腔炎、急性中耳炎
子宮付属器炎
〇痛風の高尿酸血症の是正
【用法・用量】6. 用法及び用量
ブコロームとして、通常成人1日600～1，200mgを2～4回に分割経口投与する。ただし、リウマチ疾患には1日900～1，200mg、痛風の高尿酸血症の是正には1日300～900mgとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ブプレノルフィン塩酸塩

レペタン坐剤0．2mg（0．2mg1個）
劇 精2

【一般名】ブプレノルフィン塩酸塩
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに状態における鎮痛
術後，各種癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜術後＞
通常，成人にはブプレノルフィンとして1回0．4mgを直腸内に投与する。その後，必要に応じて約8～12時間毎に反復投与する。
ただし，術直後の激しい疼痛にはブプレノルフィンの注射剤を投与し，その後，必要に応じて坐剤を投与する。
＜各種癌＞
通常，成人にはブプレノルフィンとして1回0．2mg又は0．4mgを直腸内に投与する。その後，必要に応じて約8～12時間毎に反復投与する。なお，低用量より投与を開始することが望ましい。

レペタン坐剤0．4mg（0．4mg1個）
劇 精2

【一般名】ブプレノルフィン塩酸塩
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに状態における鎮痛
術後，各種癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜術後＞
通常，成人にはブプレノルフィンとして1回0．4mgを直腸内に投与する。その後，必要に応じて約8～12時間毎に反復投与する。
ただし，術直後の激しい疼痛にはブプレノルフィンの注射剤を投与し，その後，必要に応じて坐剤を投与する。
＜各種癌＞
通常，成人にはブプレノルフィンとして1回0．2mg又は0．4mgを直腸内に投与する。その後，必要に応じて約8～12時間毎に反復投与する。なお，低用量より投与を開始することが望ましい。

レペタン注0．2mg（0．2mg1管）
劇 精2

【一般名】ブプレノルフィン塩酸塩
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに状態における鎮痛
術後，各種癌，心筋梗塞症
〇麻酔補助
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜鎮痛を目的とする場合＞
術後，各種癌
通常成人には，ブプレノルフィンとして1回0．2mg～0．3mg（体重当り4μg／kg～6μg／kg）を筋肉内に注射する。なお，初回量は0．2mgとすることが望ましい。その後必要に応じて約6～8時間毎に反復注射する。症状に応じて適宜増減する。
心筋梗塞症
通常成人には，ブプレノルフィンとして1回0．2mgを徐々に静脈内に注射する。症状に応じて適宜増減する。
＜麻酔補助を目的とする場合＞
通常成人には，ブプレノルフィンとして0．2mg～0．4mg（体重当り4μg／kg～8μg／kg）を麻酔導入時に徐々に静脈内に注射する。症状，手術時間，併用薬などに応じて適宜増減する。

フルルビプロフェン　アキセチル

ロピオン静注50mg（50mg5mL1管）

劇

【一般名】フルルビプロフェン　アキセチル
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに状態における鎮痛
術後、各種癌
5. 効能又は効果に関連する注意
発熱を伴う患者に対する解熱や、腰痛症の患者に対する鎮痛を目的として使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはフルルビプロフェン　アキセチルとして1回50mgをできるだけゆっくり静脈内注射する。
その後、必要に応じて反復投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、本剤の使用は経口投与が不可能な場合又は効果が不十分な場合とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　患者の状態に注意し、できるだけゆっくり（1分間以上の時間をかけて）投与すること。
7．2　経口投与が不可能な患者に投与した場合は、経口投与が可能になれば速やかに投与を中止し、経口投与に切り替えること。
7．3　他の非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ペンタゾシン

ソセゴン注射液15mg（15mg1管）

劇　精2

【一般名】ペンタゾシン
【メーカー】製)丸石製薬　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに状態における鎮痛
各種癌、術後、心筋梗塞、胃・十二指腸潰瘍、腎・尿路結石、閉塞性動脈炎、胃・尿管・膀胱検査器具使用時
〇麻酔前投薬および麻酔補助
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜鎮痛＞
通常、成人にはペンタゾシンとして1回15mgを筋肉内または皮下に注射し、その後必要に応じて、3～4時間毎に反復注射する。なお、症状により適宜増減する。
＜麻酔前投薬および麻酔補助＞
通常、ペンタゾシンとして30～60mgを筋肉内、皮下または静脈内に注射するが、症例により適宜増減する。

メロキシカム

モービック錠10mg（10mg1錠）

【一般名】メロキシカム
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム　販)第一三共　販)第一製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメロキシカムとして10mgを1日1回食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は15mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　国内において1日15mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
7．2　他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7．3　高齢者では、少量（1回5mg1日1回）から投与を開始するなど慎重に投与すること。［9．8　参照］

ロキソプロフェンナトリウム水和物

ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「日医工」（60mg1錠）

後発

【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物
【先発品】ロキソニン錠60mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
〇手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
〇下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回60～120mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回60～120mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回60mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大180mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液

ノイロトロピン錠4単位（4単位1錠）

【一般名】ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
【メーカー】製)日本臓器製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇帯状疱疹後神経痛
〇腰痛症
〇頸肩腕症候群
〇肩関節周囲炎
〇変形性関節症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日4錠を朝夕2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜帯状疱疹後神経痛＞
4週間で効果の認められない場合は漫然と投薬を続けないよう注意すること。

ノイロトロピン注射液1．2単位（1mL1管）

【一般名】ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
【メーカー】製)日本臓器製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇腰痛症
〇頸肩腕症候群
〇症候性神経痛
〇皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、蕁麻疹）に伴うそう痒
〇アレルギー性鼻炎
〇スモン（SMON）後遺症状の冷感・異常知覚・痛み
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、蕁麻疹）に伴うそう痒、アレルギー性鼻炎 通常成人1日1回ノイロトロピン単位として、3．6単位（3管）を静脈内、筋肉内又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
スモン（SMON）後遺症状の冷感・異常知覚・痛み 通常成人1日1回ノイロトロピン単位として、7．2単位（6管）を静脈内に注射する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜スモン（SMON）後遺症状の冷感・異常知覚・痛み＞
投与期間は、6週間を目安とする。ただし、投与開始2週間で何ら効果が認められない場合には漫然と投薬を続けないように注意すること。

1．1．6 抗パーキンソン剤

アポモルヒネ塩酸塩水和物

アポカイン皮下注30mg（30mg3mL1筒）
劇

【一般名】アポモルヒネ塩酸塩水和物
【メーカー】製)大原薬品工業 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、オン状態では既存の治療薬で自立的活動が可能であるが、オフ状態では自立的活動が制限され、日常生活に支障をきたす患者に対して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
パーキンソン病におけるオフ症状の発現時に皮下投与する。通常、成人にはアポモルヒネ塩酸塩として1回1mgから始め、以後経過を観察しながら1回量として1mgずつ増量し、維持量（1回量1～6mg）を定める。その後は、症状により適宜増減するが、最高投与量は1回6mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 各投与の間には、少なくとも2時間の間隔をおくこと。
7．2 1日の投与回数の上限は5回とする。日本人で1日5回を超えた投与の使用経験が少ない。
7．3 本剤の投与は「6. 用法及び用量」に従い、少量から始め、消化器症状（悪心、嘔吐等）、傾眠、血圧等の観察を十分に行い、慎重に増量して維持量を定めること。消化器症状（悪心、嘔吐等）が認められた場合は、必要に応じて制吐剤（ドンペリドン等）の使用も考慮すること。

アマンタジン塩酸塩

アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」（10%1g）
後発

【一般名】アマンタジン塩酸塩
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇パーキンソン症候群
〇脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善
〇A型インフルエンザウイルス感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜A型インフルエンザウイルス感染症＞
5．1 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。
例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。[1．3 参照]
A型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者（高齢者、免疫不全状態の患者等）及びそのような患者に接する医療従事者等。
5．2 本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。[1．4 参照]
5．3 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。[1．5 参照]
・ワクチンの入手が困難な場合
・ワクチン接種が禁忌の場合
・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
5．4 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。[1．6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜パーキンソン症候群＞
通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として初期量1日100mgを1～2回に分割経口投与し、1週間後に維持量として1日200mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状、年齢に応じて適宜増減できるが、1日300mg 3回分割経口投与までとする。
＜脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善＞
通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日100～150mgを2～3回に分割経口投与する。
なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。
＜A型インフルエンザウイルス感染症＞
通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日100mgを1～2回に分割経口投与する。
なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を1日100mgとすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。[9．2．2、16．4、16．5．1参照]
＜参考＞クレアチニンクリアランスと投与間隔の目安
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min／1．73m2）投与間隔（100mg／回）
＞75 12時間
35～75 1日
25～35 2日
15～25 3日
（表終了）
注）上記は外国人における試験に基づく目安であり、本剤の国内で承認されている用法及び用量とは異なる。
＜脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善＞
7．2 投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。
＜A型インフルエンザウイルス感染症＞
7．3 発症後に用いる場合
発症後は可能な限り速やかに投与を開始すること（発症後48時間以降に開始しても十分な効果が得られないとされている）。また、耐性ウイルスの発現を防ぐため、必要最小限の期間（最長でも1週間）の投与にとどめること。[15．1．2 参照]
7．4 ワクチンの入手が困難な場合又はワクチン接種が禁忌の場合

地域又は施設において流行の徴候があらわれたと判断された後、速やかに投与を開始し、流行の終息後は速やかに投与を中止すること。
7. 5 ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間に投与する場合
抗体獲得までの期間は通常10日以上とされるが、抗体獲得後は速やかに投与を中止すること。[15. 1. 2 参照]

アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」（50mg1錠）

後発

【一般名】アマンタジン塩酸塩
【先発品】シンメトレル錠50mg
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇パーキンソン症候群
〇脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善
〇A型インフルエンザウイルス感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜A型インフルエンザウイルス感染症＞
5. 1 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。
例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。[1. 3 参照]
A型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者（高齢者、免疫不全状態の患者等）及びそのような患者に接する医療従事者等。
5. 2 本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。[1. 4 参照]
5. 3 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。[1. 5 参照]
・ワクチンの入手が困難な場合
・ワクチン接種が禁忌の場合
・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
5. 4 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。[1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜パーキンソン症候群＞
通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として初期量1日100mgを1～2回に分割経口投与し、1週間後に維持量として1日200mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状、年齢に応じて適宜増減できるが、1日300mg 3回分割経口投与までとする。
＜脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善＞
通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日100～150mgを2～3回に分割経口投与する。
なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。
＜A型インフルエンザウイルス感染症＞
通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日100mgを1～2回に分割経口投与する。
なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を1日100mgとすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。[9. 2. 2、16. 4、16. 5. 1参照]
＜参考＞クレアチニンクリアランスと投与間隔の目安
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min／1. 73m2）投与間隔（100mg／回）
＞75 12時間
35～75 1日
25～35 2日
15～25 3日
（表終了）
注）上記は外国人における試験に基づく目安であり、本剤の国内で承認されている用法及び用量とは異なる。
＜脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善＞
7. 2 投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。
＜A型インフルエンザウイルス感染症＞
7. 3 発症後に用いる場合
発症後は可能な限り速やかに投与を開始すること（発症後48時間以降に開始しても十分な効果が得られないとされている）。また、耐性ウイルスの発現を防ぐため、必要最小限の期間（最長でも1週間）の投与にとどめること。[15. 1. 2 参照]
7. 4 ワクチンの入手が困難な場合又はワクチン接種が禁忌の場合
地域又は施設において流行の徴候があらわれたと判断された後、速やかに投与を開始し、流行の終息後は速やかに投与を中止すること。
7. 5 ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間に投与する場合
抗体獲得までの期間は通常10日以上とされるが、抗体獲得後は速やかに投与を中止すること。[15. 1. 2 参照]

イストラデフィリン

ノウリアスト錠20mg（20mg1錠）

【一般名】イストラデフィリン
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
レボドパ含有製剤の投与量及び投与回数の調節を行ってもウェアリングオフ現象が認められる患者に対して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は，レボドパ含有製剤と併用する。通常，成人にはイストラデフィリンとして20mgを1日1回経口投与する。なお，症状により40mgを1日1回経口投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 患者のオン時の運動機能の改善を期待する場合，40mgを1日1回経口投与できる。ただし，40mgでは，20mgを上回るオフ時間の短縮効果は認められていない。[17. 1. 1参照]
7. 2 以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため，1日1回20mgを上限とすること。
・中等度の肝障害のある患者[9. 3. 2，16. 6. 2参照]
・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者[10. 2，16. 7. 1参照]

エンタカポン

エンタカポン錠100mg「サンド」（100mg1錠）

後発

【一般名】エンタカポン
【先発品】コムタン錠100mg
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing－off現象）の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は症状の日内変動（wearing－off現象）が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
5. 2 本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩投与による治療（少なくともレボドパとして1日300mg）において、十分な効果の得られない患者に対して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。
通常、成人にはエンタカポンとして1回100mgを経口投与する。
なお、症状によりエンタカポンとして1回200mgを投与することができる。
ただし、1日8回を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用により効果が認められる薬剤であり、単剤では効果が認められない。
7. 2 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用（ジスキネジー等）があらわれる場合がある。このため、本剤の投与開始時又は増量時には患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、本剤あるいはレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩を調節すること。
7. 3 本剤を1回200mgへ増量した場合、ジスキネジー等が発現することがあるので、増量は慎重に検討すること。また、増量した際は観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合には症状の程度に応じて本剤の1回投与量を減量する等適切な処置を行うこと。
7. 4 本剤の増量は慎重に行い、1回200mg、1日1，600mgを超えないこと。
7. 5 肝障害のある患者では、1回200mgへの増量は必要最小限にとどめること。やむを得ず1回200mgに増量する場合には、観察を十分に行いながら特に慎重に投与すること。［9. 3. 1、16. 6. 2 参照］
7. 6 体重40kg未満の低体重の患者では、1回200mgへの増量は慎重に検討すること。［9. 1. 2 参照］

オピカポン

オンジェンティス錠25mg（25mg1錠）

劇

【一般名】オピカポン
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing－off現象）の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は症状の日内変動（wearing－off現象）が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
5. 2 本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩による治療において，十分な効果の得られない患者に対して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は，レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常，成人にはオピカポンとして25mgを1日1回，レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤はレボドパ含有製剤と併用することで効果がみられる薬剤であり，単剤で使用しても効果は認められない。
7. 2 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため，レボドパによるドパミン作動性の副作用（ジスキネジア，幻覚，悪心，嘔吐及び起立性低血圧）があらわれる場合がある。このため，本剤の投与開始時は患者の状態を十分観察し，ドパミン作動性の副作用がみられた場合は，レボドパ含有製剤を調節すること。［8. 1参照］
7. 3 本剤は，生活習慣，レボドパ含有製剤の投与時間帯等を考慮して適切な投与時間（就寝前等）を定め，毎日一定の時間帯に投与すること。［17. 1. 1，17. 1. 2参照］

カベルゴリン

カバサール錠0. 25mg（0. 25mg1錠）

劇

【一般名】カベルゴリン
【メーカー】製)ファイザー 販)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
○パーキンソン病
○乳汁漏出症
○高プロラクチン血性排卵障害
○高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）
○産褥性乳汁分泌抑制
＜カバサール錠0. 25mg＞
○生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜パーキンソン病＞
5. 1 非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。［8. 4、11. 1. 4 参照］
＜生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制＞
5. 2 多嚢胞性卵巣症候群の有無、血清抗ミュラー管ホルモン濃度、血清エストラジオール濃度、卵胞数等に基づき、生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高いと判断される患者に対してのみ、本剤を投与すること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜パーキンソン病＞
通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0. 25mgから始め、2週目には1日量を0. 5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0. 5mgずつ増量し、維持量を定めるが、最高用量は1日3mgとする。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。
＜乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）＞
通常、成人には1週1回（同一曜日）就寝前経口投与とし、カベルゴリンとして1回量0. 25mgから始め、以後臨床症状を観察しながら、少なくとも2週間以上の間隔で1回量を0. 25mgずつ増量し、維持量（標準1回量0. 25～0. 75mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回量の上限は1. 0mgとする。
＜産褥性乳汁分泌抑制＞
通常、成人にはカベルゴリンとして1. 0mgを胎児娩出後に1回のみ食後に経口投与する。
＜生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制＞
通常、カベルゴリンとして1日1回0. 5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7～8日間、就寝前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）＞
7. 1 本剤投与は、少量から開始し、消化器症状（悪心、嘔吐等）、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。
＜産褥性乳汁分泌抑制＞
7. 2 胎児娩出後4時間以内の投与は避け、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、投与すること。また、胎児娩出後2日以内に投与することが望ましい。投与後（特に投与当日）は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。類薬において血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等があらわれたとの報告がある。

サフィナミドメシル酸塩

エクフィナ錠50mg（50mg1錠）
劇

【一般名】サフィナミドメシル酸塩
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
レボドパ含有製剤の投与量又は投与回数の調節を行ってもwearing off現象が認められる患者に対して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。通常、成人にはサフィナミドとして50mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて100mgを1日1回経口投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 レボドパ含有製剤との併用によりレボドパ由来の副作用（ジスキネジア等）があらわれることがある。このため、本剤の投与開始時又は増量時には患者の状態を十分観察し、このような副作用が認められた場合は、本剤あるいはレボドパ含有製剤の用量を調節すること。
7. 2 中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類B）のある患者には1日50mgを超えて投与しないこと。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]

セレギリン塩酸塩

エフピーOD錠2. 5（2. 5mg1錠）
劇

【一般名】セレギリン塩酸塩
【メーカー】製)エフピー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病（レボドパ含有製剤を併用する場合 Yahr重症度ステージI～IV、レボドパ含有製剤を併用しない場合 Yahr重症度ステージI～III）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レボドパ含有製剤を併用する場合＞
通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2. 5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2. 5mgずつ増量し、最適投与量を定めて、維持量とする（標準維持量1日7. 5mg）。1日量がセレギリン塩酸塩として5. 0mg以上の場合は朝食及び昼食後に分服する。ただし、7. 5mgの場合は朝食後5. 0mg及び昼食後2. 5mgを服用する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。
＜レボドパ含有製剤を併用しない場合＞
通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2. 5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2. 5mgずつ増量し、1日10mgとする。1日量がセレギリン塩酸塩として5. 0mg以上の場合は朝食及び昼食後に分服する。ただし、7. 5mgの場合は朝食後5. 0mg及び昼食後2. 5mgを服用する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
レボドパ含有製剤投与中の患者に本剤の投与を開始する場合、及び本剤投与中の患者にレボドパ含有製剤の投与を開始する場合には、レボドパ含有製剤と本剤の併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、観察を十分に行い慎重に維持量を決定すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、本剤又はレボドパの減量等適切に処置を行うこと。なお、本剤又はレボドパの減量を行う際には、本剤のMAO－B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮すること。[18. 2 参照]

ゾニサミド

ゾニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」（25mg1錠）
後発
劇

【一般名】ゾニサミド
【先発品】トレリーフOD錠25mg
【メーカー】製)住友ファーマプロモ 販)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜OD錠25mg＞
○パーキンソン病
（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）

〇レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
（レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜OD錠25mg＞
本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。
パーキンソン病
通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。なお、パーキンソン病における症状の日内変動（wearing－off現象）の改善には、1日1回50mgを経口投与する。
レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
本剤の1日50mg投与において、1日25mg投与時を上回るon時の運動機能の改善効果は確認されていない。［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］

ゾニサミドOD錠50mgTRE「SMPP」（50mg1錠）

後発
劇

【一般名】ゾニサミド
【先発品】トレリーフOD錠50mg
【メーカー】製)住友ファーマプロモ 販)住友ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜OD錠50mg＞
パーキンソン病
（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜OD錠50mg＞
パーキンソン病
本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。
通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。なお、パーキンソン病における症状の日内変動（wearing－off現象）の改善には、1日1回50mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
本剤の1日50mg投与において、1日25mg投与時を上回るon時の運動機能の改善効果は確認されていない。［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］

トリヘキシフェニジル塩酸塩

アーテン散1%（1%1g）

【一般名】トリヘキシフェニジル塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇特発性パーキンソニズム
〇その他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性）
〇向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア（遅発性を除く）・アカシジア
5. 効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン病薬はフェノチアジン系薬剤，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜特発性パーキンソニズム及びその他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性）＞
通常成人にはトリヘキシフェニジル塩酸塩として，第1日目1mg，第2日目2mg，以後1日につき2mgずつ増量し，1日量6～10mgを維持量として3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア（遅発性を除く）・アカシジア＞
通常成人にはトリヘキシフェニジル塩酸塩として，1日量2～10mgを3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また，他剤から本剤に切り替える場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

アーテン錠（2mg）（2mg1錠）

【一般名】トリヘキシフェニジル塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇特発性パーキンソニズム
〇その他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性）
〇向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア（遅発性を除く）・アカシジア
5. 効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン病薬はフェノチアジン系薬剤，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜特発性パーキンソニズム及びその他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性）＞
通常成人にはトリヘキシフェニジル塩酸塩として，第1日目1mg，第2日目2mg，以後1日につき2mgずつ増量し，1日量6～10mgを維持量として3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア（遅発性を除く）・アカシジア＞
通常成人にはトリヘキシフェニジル塩酸塩として，1日量2～10mgを3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また，他剤から本剤に切り替える場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

ドロキシドパ

ドプスOD錠100mg（100mg1錠）

【一般名】ドロキシドパ
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇パーキンソン病(Yahr重症度ステージIII)におけるすくみ足、たちくらみの改善
〇下記疾患における起立性低血圧、失神、たちくらみの改善
シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー
〇起立性低血圧を伴う血液透析患者における下記症状の改善
めまい・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感
5. 効能又は効果に関連する注意
＜パーキンソン病の場合＞
5. 1 Yahr重症度分類でステージIIIと判定された患者への適用であること。
5. 2 他剤の治療効果が不十分で、すくみ足又はたちくらみが認められる患者にのみ本剤の投与を考慮すること。
＜血液透析患者の場合＞
5. 3 透析終了後の起立時に収縮期血圧が15mmHg以上低下する患者への適用であること。なお、本薬の作用機序は不明であり、治療後の血圧低下の減少度は個体内変動を超えるものではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜パーキンソン病の場合＞
通常成人に対し、ドロキシドパとして1日量100mg、1日1回の経口投与より始め、隔日に100mgずつ増量、最適投与量を定め維持量とする(標準維持量は1日600mg、1日3回分割投与)。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日900mgを超えないこととする。
＜シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチーの場合＞
通常成人に対し、ドロキシドパとして1日量200～300mgを2～3回に分けて経口投与より始め、数日から1週間毎に1日量100mgずつ増量、最適投与量を定め維持量とする(標準維持量は1日300～600mg、1日3回分割投与)。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日900mgを超えないこととする。
＜血液透析患者の場合＞
通常成人に対し、ドロキシドパとして1回量200～400mgを透析開始30分から1時間前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。1回量は400mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜血液透析患者の場合＞
1ヵ月間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。

乳酸ビペリデン

アキネトン注射液5mg（0. 5%1mL1管）

劇

【一般名】乳酸ビペリデン
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇特発性パーキンソニズム
〇その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性、中毒性)
〇向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア
5. 効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン剤はフェノチアジン系薬剤、ブチロフェノン系薬剤、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)を通常軽減しない。
場合によっては、このような症状を増悪顕性化させることがある。
【用法・用量】6. 用法及び用量
乳酸ビペリデンとして、通常成人5～10mgを筋肉内注射する。
静脈内注射は特殊な場合にのみ行い、乳酸ビペリデンとして5～10mgを、5mgにつき約3分かけて徐々に静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。また、他剤から本剤に切り替える場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

ビペリデン塩酸塩

アキネトン細粒1%（1%1g）

【一般名】ビペリデン塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇特発性パーキンソニズム
〇その他のパーキンソニズム(脳炎後，動脈硬化性，中毒性)
〇向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア
5. 効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン剤はフェノチアジン系薬剤，ブチロフェノン系薬剤，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)を通常軽減しない。
場合によっては，このような症状を増悪顕性化させることがある。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ビペリデン塩酸塩として，通常成人1回1mg1日2回よりはじめ，その後漸増し，1日3～6mgを分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行い，慎重に維持量まで増量すること。また，他剤から本剤に切り替える場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

アキネトン錠1mg（1mg1錠）

【一般名】ビペリデン塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇特発性パーキンソニズム
〇その他のパーキンソニズム（脳炎後，動脈硬化性，中毒性）
〇向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア（遅発性を除く）・アカシジア
5. 効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン剤はフェノチアジン系薬剤，ブチロフェノン系薬剤，レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。
場合によっては，このような症状を増悪顕性化させることがある。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ビペリデン塩酸塩として，通常成人1回1mg1日2回よりはじめ，その後漸増し，1日3～6mgを分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与は，少量から開始し，観察を十分に行い，慎重に維持量まで増量すること。また，他剤から本剤に切り替える場合には，他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。

プラミペキソール塩酸塩水和物

ビ・シフロール錠0．125mg（0．125mg1錠）

劇

【一般名】プラミペキソール塩酸塩水和物
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇パーキンソン病
〇中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）
5. 効能又は効果に関連する注意
レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜パーキンソン病＞
通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0．25mgからはじめ、2週目に1日量を0．5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0．5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1．5～4．5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1．5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1．5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4．5mgを超えないこと。
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0．25mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日0．125mgより開始し、症状に応じて1日0．75mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
7．1 本剤の投与は、少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量1．5～4．5mg）まで増量すること。[8．2、9．1．1、9．1．3、11．1．2 参照]
7．2 腎機能障害患者に対する投与法
次のような投与法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1日量及び最大1回量は下表のとおりとする。[9．2．1、9．2．2、9．8．2、16．6．1 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）投与法 初回1日投与量 最大1日量
クレアチニンクリアランス≧50 1日量として1．5mg未満；1日2回投与 0．125mg×2回 4．5mg（1．5mg×3回）
クレアチニンクリアランス≧50 1日量として1．5mg以上；1日3回投与 0．125mg×2回 4．5mg（1．5mg×3回）
50＞クレアチニンクリアランス≧20 1日2回投与 0．125mg×2回 2．25mg（1．125mg×2回）
20＞クレアチニンクリアランス 1日1回投与 0．125mg×1回 1．5mg（1．5mg×1回）
（表終了）
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
7．3 特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量（0．75mg）は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニンクリアランスが20mL／min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニンクリアランスが20mL／min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。[9．2．1、9．2．2、9．8．2、16．6．1 参照]

ビ・シフロール錠0．5mg（0．5mg1錠）

劇

【一般名】プラミペキソール塩酸塩水和物
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇パーキンソン病
〇中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）
5. 効能又は効果に関連する注意
レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜パーキンソン病＞
通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0．25mgからはじめ、2週目に1日量を0．5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1

日量として0. 5mgずつ増量し、維持量(標準1日量1. 5～4. 5mg)を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1. 5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1. 5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4. 5mgを超えないこと。
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)＞
通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0. 25mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日0. 125mgより開始し、症状に応じて1日0. 75mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
7. 1 本剤の投与は、少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量(標準1日量1. 5～4. 5mg)まで増量すること。[8. 2、9. 1. 1、9. 1. 3、11. 1. 2 参照]
7. 2 腎機能障害患者に対する投与法
次のような投与法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1日量及び最大1回量は下表のとおりとする。[9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8. 2、16. 6. 1 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス (mL／min) 投与法 初回1日投与量 最大1日量
クレアチニンクリアランス≧50 1日量として1. 5mg未満;1日2回投与 0. 125mg×2回 4. 5mg (1. 5mg×3回)
クレアチニンクリアランス≧50 1日量として1. 5mg以上;1日3回投与 0. 125mg×2回 4. 5mg (1. 5mg×3回)
50＞クレアチニンクリアランス≧20 1日2回投与 0. 125mg×2回 2. 25mg (1. 125mg×2回)
20＞クレアチニンクリアランス 1日1回投与 0. 125mg×1回 1. 5mg (1. 5mg×1回)
(表終了)
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)＞
7. 3 特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量(0. 75mg)は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニンクリアランスが20mL／min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニンクリアランスが20mL／min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8. 2、16. 6. 1 参照]

ミラペックスLA錠0. 375mg (0. 375mg1錠)

劇

【一般名】プラミペキソール塩酸塩水和物
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0. 375mg1日1回食後経口投与からはじめ、2週目に1日量を0. 75mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0. 75mgずつ増量し、維持量(標準1日量1. 5～4. 5mg1日1回食後経口投与)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4. 5mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与は、少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量(標準1日量1. 5～4. 5mg)まで増量すること。[8. 2、9. 1. 1、9. 1. 3、11. 1. 2 参照]
7. 2 腎機能障害患者に対する投与法
腎機能障害患者(クレアチニンクリアランスが30－50mL／min)には、治療開始1週間は本剤0. 375mgを隔日投与し、増量が必要な場合には患者の状態(精神症状、消化器症状、血圧等)や腎機能に注意しながら慎重に1週間毎に0. 375mgずつ漸増すること。なお、最大1日量は2. 25mgとする。[2. 2、9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8. 2、16. 1. 2 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス (mL／min) 投与法 初回投与量 最大1日量
クレアチニンクリアランス≧50 1日1回投与 0. 375mg×1回／日 4. 5mg (4. 5mg×1回)
50＞クレアチニンクリアランス≧30 治療開始1週間は隔日投与、その後は1日1回投与 0. 375mg×1回を隔日投与 2. 25mg (2. 25mg×1回)
(表終了)
7. 3 本剤の1日1回食後投与は、できるだけ同じ時間帯に服用すること。[9. 2. 1 参照]

ミラペックスLA錠1. 5mg (1. 5mg1錠)

劇

【一般名】プラミペキソール塩酸塩水和物
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0. 375mg1日1回食後経口投与からはじめ、2週目に1日量を0. 75mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0. 75mgずつ増量し、維持量(標準1日量1. 5～4. 5mg1日1回食後経口投与)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4. 5mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与は、少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量(標準1日量1. 5～4. 5mg)まで増量すること。[8. 2、9. 1. 1、9. 1. 3、11. 1. 2 参照]
7. 2 腎機能障害患者に対する投与法
腎機能障害患者(クレアチニンクリアランスが30－50mL／min)には、治療開始1週間は本剤0. 375mgを隔日投与し、増量が必要な場合には患者の状態(精神症状、消化器症状、血圧等)や腎機能に注意しながら慎重に1週間毎に0. 375mgずつ漸増すること。なお、最大1日量は2. 25mgとする。[2. 2、9. 2. 1、9. 2. 2、9. 8. 2、16. 1. 2 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス (mL／min) 投与法 初回投与量 最大1日量
クレアチニンクリアランス≧50 1日1回投与 0. 375mg×1回／日 4. 5mg (4. 5mg×1回)
50＞クレアチニンクリアランス≧30 治療開始1週間は隔日投与、その後は1日1回投与 0. 375mg×1回を隔日投与 2. 25mg (2. 25mg×1回)
(表終了)
7. 3 本剤の1日1回食後投与は、できるだけ同じ時間帯に服用すること。[9. 2. 1 参照]

ブロモクリプチンメシル酸塩

パーロデル錠2．5mg（2．5mg1錠）

劇

【一般名】ブロモクリプチンメシル酸塩
【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺ファーマ 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇末端肥大症
〇下垂体性巨人症
〇乳汁漏出症
〇産褥性乳汁分泌抑制
〇高プロラクチン血性排卵障害
〇高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）
〇パーキンソン症候群
5．効能又は効果に関連する注意
末端肥大症（先端巨大症）、下垂体性巨人症、高プロラクチン血性下垂体腺腫の診断・治療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜末端肥大症、下垂体性巨人症＞
通常、ブロモクリプチンとして1日2．5mg～7．5mgを2～3回に分けて食直後に経口投与する。
なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。
＜乳汁漏出症、産褥性乳汁分泌抑制、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）＞
通常、ブロモクリプチンとして1日1回2．5mgを夕食直後に経口投与し、効果をみながら1日5．0～7．5mgまで漸増し、2～3回に分けて食直後に経口投与する。
なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。
＜パーキンソン症候群＞
通常、ブロモクリプチンとして1日1回1．25mg又は2．5mgを朝食直後に経口投与から始め、1又は2週毎に1日量として2．5mgずつ増量し、維持量（標準1日15．0～22．5mg）を定める。1日量はブロモクリプチンとして5．0mgの場合は朝食及び夕食直後に、7．5mg以上の場合は毎食直後に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物

ヴィアレブ配合持続皮下注（10mL1瓶）

【一般名】ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物
【メーカー】製)アッヴィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing－off現象）の改善
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 臨床試験において、本剤の投与により高頻度に注入部位関連事象が認められ、重篤な注入部位蜂巣炎や注入部位膿瘍により投与中止に至った例も報告されている。本剤の安全性、忍容性も十分に理解した上で本剤使用の適切性を慎重に判断すること。［8．2、11．1．7、17．1．1、17．1．2参照］
5．2 本剤は経口レボドパ含有製剤に対する治療反応性及び忍容性が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤投与前の経口レボドパ量に応じて1時間あたりの注入速度を設定し、24時間持続皮下投与する。患者がオフ状態で本剤の投与を開始する場合には、持続投与開始前に負荷投与を行う。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。
通常、成人には、本剤を0．15～0．69mL／時間（レボドパ換算量として約26～117mg／時間）で持続投与する。負荷投与を行う場合は本剤0．6～2．0mL（レボドパ換算量として約100～350mg）を投与する。追加投与は本剤を1回あたり0．1～0．3mL（レボドパ換算量として約17～51mg）で投与する。
本剤の投与量は症状により適宜増減するが、1日総投与量は16．67mL（レボドパ換算量として2840mg）を超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の投与には、専用の投与システム（輸液ポンプ（ヴィアフューザー）、輸液セット、シリンジ、バイアルアダプタ）を用いること。
7．2 本剤の投与開始時に使用中のすべてのレボドパ含有製剤及びCOMT（カテコール－O－メチルトランスフェラーゼ）阻害剤を中止すること。
7．3 本剤の投与は以下に従い行うこと。
7．3．1 レボドパ量の算出
本剤投与前の覚醒時間（通常16時間／日）に服用したすべてのレボドパ含有製剤（カルビドパ／レボドパ／COMT阻害剤の配合剤及びレボドパ・カルビドパ水和物経腸用液を含む）のレボドパ量の合計を算出する。覚醒時間以外の投与（夜間投与等）も含め、レスキュー薬のレボドパ製剤やその他のパーキンソン病治療薬は計算に含めない。COMT阻害剤を24時間以内に投与した場合、COMT阻害剤の用量にかかわらず、レボドパ量の合計に1．33を乗じること。
7．3．2 持続注入速度の決定
本剤の開始注入速度は、患者が覚醒時間に服用するレボドパ量を、24時間持続投与に換算することで決定する。算出したレボドパ量に基づき、表1に従い本剤の開始注入速度を設定する。
表1に示す本剤の1時間あたりの注入速度は、覚醒時間（通常16時間）における患者ごとのレボドパ量に基づく。16時間より長い又は短い覚醒時間に基づきレボドパ量を算出する場合、レボドパ量を16時間に換算する。16時間に換算するため、患者の通常の覚醒時間でレボドパ量を割り16を乗じて16時間のレボドパ量に調整後、表1を参照し本剤の開始注入速度を決定すること。なお、ここで算出した注入速度は、ポンプの設定時に基本注入速度として入力すること。
表1 本剤の1時間ごとの推奨開始注入速度
（表開始）
覚醒時間（16時間）に投与したすべての経口レボドパ含有製剤に基づくレボドパ量（mg） 24時間投与における、本剤の推奨開始注入速度（mL／時間）a）
400未満 0．15
400－499 0．15－0．17
500－599 0．17－0．20
600－699 0．20－0．24
700－799 0．24－0．27
800－899 0．27－0．30
900－999 0．30－0．34
1000－1099 0．34－0．37
1100－1199 0．37－0．40

1200－1299 0．40－0．44
1300－1399 0．44－0．47
1400－1499 0．47－0．51
1500－1599 0．51－0．54
1600－1699 0．54－0．57
1700－1799 0．57－0．61
1800－1899 0．61－0．64
1900－1999 0．64－0．68
2000以上 0．69
（表終了）
a）1時間あたりの投与速度は以下の式を用いて算出する。Xはレボドパ量を決定するために使用する患者の覚醒時間数（例；上の表ではX＝16）とする。
1時間あたりの注入速度（mL／時間）＝［（レボドパ量×0．92×1．41）／240］／X
7．3．3 負荷投与量の決定
（1）本剤の投与は、患者のオフ状態、オン状態のいずれの状態でも開始できる。オン状態で本剤の投与を開始する場合、負荷投与なしに持続投与を開始することができる。
（2）患者がオフ状態で本剤の投与を開始する場合（又はポンプが3時間以上停止しており、かつレボドパ含有製剤を服用していない場合）は、症状を速やかにコントロールするために、持続投与を開始する直前に負荷投与を行う。負荷投与は、ポンプの機能又は経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤の服用のいずれで実施してもよい。なお、負荷投与量は、本剤での治療開始前の1日のうち最初の経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤の投与量に基づき決定する。ポンプに設定する本剤の推奨負荷投与量（mL）及びおおよそのレボドパ換算量（mg）を表2に示す。
表2 本剤の推奨負荷投与量
（表開始）
本剤の負荷投与量（mL） おおよそのレボドパ換算量（mg）
0．6 100
0．9－1．2 150－200
1．5－1．8 250－300
2．0 350
（表終了）
本剤0．1mL中にホスレボドパ24mgを含有する（レボドパとして約17mgに相当）。
ポンプは0．1mL単位で負荷投与量を設定することができる。
7．3．4 持続注入速度の調節
患者が最適な治療効果が得られるように、注入速度を調整し、その注入速度で24時間にわたり持続的に投与する。注入速度は0．01mL／時間（レボドパとして約1．7mg／時間に相当）単位で調節できる。
基本注入速度に加え、ポンプにはさらに2種類の注入速度（低又は高）を追加で設定できる。医師が予め設定した2種類の追加の注入速度から、活動量に応じて、夜間に投与量を減量する、又は長時間の活動のために投与量を増量するなど、患者が選択できる。
7．3．5 追加投与
持続投与中に発現する急性のオフ症状を管理するため、患者自身が追加投与できるよう、医師はポンプに追加投与機能を設定できる。追加投与量は表3に示す5つから1つを選択し設定する。1時間あたりの追加投与は1回を超えないこととし、1日24時間の投与期間中に5回以上の追加投与が行われた場合は、基本注入速度の変更を検討すること。
表3 本剤の追加投与量の選択肢
（表開始）
本剤の追加投与量（mL） おおよそのレボドパ換算量（mg）
0．10 17
0．15 25．5
0．20 34
0．25 42．5
0．30 51
（表終了）
7．4 本剤の投与を1時間以上中断した場合は、輸液セットの汚染や閉塞のリスク低減のため、新しい輸液セットを使用し、投与部位を変えることが望ましい。3時間を超えて投与を中断した場合は、患者自身で負荷投与を行い、速やかに症状をコントロールするよう指導すること。本剤の投与を長時間（24時間超）中断又は中止した場合は、適切なドパミン作動薬（経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤等）を投与すること。
7．5 投与開始時及び増量時には特に副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には本剤の減量等の適切な処置を行うこと。

ラサギリンメシル酸塩

アジレクト錠1mg（1mg1錠）

劇

【一般名】ラサギリンメシル酸塩
【メーカー】製）武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはラサギリンとして1mgを1日1回経口投与する。

レボドパ

ドパストン散98．5%（98．5%1g）

【一般名】レボドパ
【メーカー】製）大原薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇パーキンソン病
〇パーキンソン症候群
【用法・用量】6．用法及び用量
＜ドパストン散98．5%＞
通常成人レボドパとして1日量250～750mgを1～3回に分けて食後直ちに経口投与する。
その後2～3日毎に1日量として250mg宛増量し、症例毎に最適投与量を定め維持量とする。（標準維持量1日1．5～3．5g）。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

ドパストン静注25mg（0．25%10mL1管）

【一般名】レボドパ
【メーカー】製)大原薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇パーキンソン病
〇パーキンソン症候群
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1日量レボドパとして25～50mgを1～2回に分けて、そのままゆっくり静注又は、生理食塩液もしくはブドウ糖注射液等に希釈して点滴静注する。
なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

レボドパ・カルビドパ水和物

デュオドーパ配合経腸用液（100mL1カセット）

【一般名】レボドパ・カルビドパ水和物
【メーカー】製)アッヴィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing－off現象）の改善
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は経口レボドパ含有製剤に対する治療反応性及び忍容性が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し、朝の投与及び持続投与に分けて胃瘻を通じて空腸に直接投与する。その後は患者の症状により、以下の用量範囲で投与量を調整する。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。
通常、成人には、朝の投与として5～10mL（レボドパ／カルビドパ水和物として100／25～200／50mg）を10～30分かけて投与した後、2～6mL／時間（レボドパ／カルビドパ水和物として40／10～120／30mg／時間）で持続投与する。なお、1日の最大投与時間は16時間とする。1回あたりの追加投与は0．5～2．0mL（レボドパ／カルビドパ水和物として10／2．5～40／10mg）とする。
本剤の投与量は症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL（レボドパ／カルビドパ水和物として300／75mg）、持続投与は10mL／時間（レボドパ／カルビドパ水和物として200／50mg／時間）を超えないこととする。また、1日総投与量は100mL（レボドパ／カルビドパ水和物として2000／500mg）を超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の投与開始時は、原則として入院管理下で十分な観察を行い、患者毎の適切な投与量を決定すること。
7．2 本剤は専用のポンプ（CADD－Legacy 1400ポンプ）及びチューブ等（アッヴィPEGキット及びアッヴィJチューブあるいはアッヴィPEGキット及びLードパ持続経腸療法用Jチューブ）を使用して投与すること。
7．3 胃瘻造設前に本治療システムが患者に適合することを確認するため、専用の経鼻空腸内投与用チューブ（アッヴィNJチューブ）を使用した、本剤の短期間の経鼻空腸内投与を考慮すること。
7．4 本剤の投与時間は日中の16時間以内とすること。本剤投与終了後の夜間及び就寝後にパーキンソン病の症状管理が必要な場合は、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を用いて管理を行うこと。日中16時間を超えて投与したとき、及び夜間の就寝中に投与したときの有効性及び安全性は確立していない。
7．5 本剤開始前までに、使用中の全てのレボドパ含有製剤を経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤に切り替え、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量をもとに本剤投与開始日の投与量を決定すること。その他のパーキンソン病治療薬は、本剤開始前までに可能な限り中止することが望ましいが、やむを得ず本剤と併用する場合には、当該薬剤の用量を漸減し、本剤の用量調整中は当該薬剤の用量を変更しないこと。なお、併用薬を中止する場合は各薬剤の電子添文を参照し、必要に応じて用量を漸減すること。
7．6 朝の投与は以下に従い行うこと。
7．6．1 本剤投与開始日の朝の投与量
前日の朝に使用した経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量に応じ、以下に従って算出すること。
（表開始）
前日朝のレボドパ量 本剤投与開始日の朝の投与量
0～200mg［前日朝の経口レボドパ量（mg）×0．8÷20（mg／mL）］（mL）
201～399mg［前日朝の経口レボドパ量（mg）×0．7÷20（mg／mL）］（mL）
400mg以上［前日朝の経口レボドパ量（mg）×0．6÷20（mg／mL）］（mL）
（表終了）
7．6．2 チューブ充填量
本剤を経胃瘻空腸内投与する場合、毎日、朝の投与量とともにチューブ充填量を投与すること。本剤を経鼻空腸内投与する場合は、本剤投与開始日のみ、朝の投与量とともにチューブ充填量を投与すること。なお、チューブ充填量は、以下のとおりである。
（表開始）
チューブの種類 チューブ充填量
経胃瘻空腸内投与用チューブ（アッヴィJチューブ又はLードパ持続経腸療法用Jチューブ） 3mL
経鼻空腸内投与用チューブ（アッヴィNJチューブ） 5mL
（表終了）
7．6．3 用量調整
前日の朝の投与後1時間以内の臨床反応が不十分な場合、以下に従って朝の投与量を調整すること。
・前日の朝の投与量が6mL以下の場合 1mL毎に増量する。
・前日の朝の投与量が6mLを超えている場合 2mL毎に増量する。
7．7 持続投与は以下に従い行うこと。
7．7．1 本剤投与開始日の持続投与速度
前日に使用したレボドパ量に応じ、下式に従って算出すること。
1時間あたりの投与速度（mL／時間）＝［前日の日中16時間の経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量（mg）－前日朝の経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量（mg）］×0．9÷20（mg／mL）÷16（時間）
7．7．2 用量調整
持続投与速度の調整は0．1mL／時間（レボドパとして2mg／時間）毎を目安とすること。
7．8 追加投与を行う場合には、以下に従い行うこと。
7．8．1 1回あたり1mL（レボドパとして20mg）から開始すること。
7．8．2 前回の追加投与から2時間以上あけることとし、頻回（1日5回を超える）の追加投与が必要となった場合は持続投与量の増量を検討すること。

ネオドパストン配合錠L100（1錠）

【一般名】レボドパ・カルビドパ水和物
【メーカー】製)大原薬品工業 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病、パーキンソン症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
レボドパ未服用患者
通常成人に対し、レボドパ量として1回100～125mg、1日100～300mg経口投与よりはじめ、毎日又は隔日にレボドパ量として100～125mg宛増量し、最適投与量を定め維持量(標準維持量はレボドパ量として1回200～250mg、1日3回)とする。
なお、症状により適宜増減するが、レボドパ量として1日1500mgを超えないこととする。
レボドパ既服用患者
通常成人に対し、レボドパ単味製剤の服用後、少なくとも8時間の間隔をおいてから、レボドパ1日維持量の約1／5量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1日3回に分けて経口投与する。以後、症状により適宜増減して最適投与量を定め維持量(標準維持量はレボドパ量として1回200～250mg、1日3回)とするが、レボドパ量として1日1500mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 レボドパ未服用患者
レボドパ単味製剤の投与を受けていない患者に対して本剤を投与する場合には少量から開始し、観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。
(表開始)
レボドパ100mg・カルビドパ水和物10. 8mg 1回1錠、1日1～3錠よりはじめ、毎日又は隔日に1錠宛増量し、最適量を定め維持量(標準;1回2錠、1日3回)とする。症状により適宜増減するが1日15錠を超えないこと。
(表終了)
7. 2 レボドパ既服用患者
既にレボドパ単味製剤の投与を受けている患者に対して本剤を投与する場合には、レボドパの服用後少なくとも8時間の間隔をおいてから本剤を投与すること。ただし、その他の抗パーキンソン剤の投与を中止する必要はない。
(表開始)
レボドパ100mg・カルビドパ水和物10. 8mg レボドパ単味製剤の服用後、少なくとも8時間の間隔をおいてから、1日維持量の約1／5量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1日3回に分割投与する。以後、症状により適宜増減して最適量を定め維持量(標準;1回2錠、1日3回)とする。1日15錠を超えないこと。
(表終了)

レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

スタレボ配合錠L100 (1錠)

【一般名】レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
【メーカー】製)オリオンファーマ・ジャパン 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病[レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing－off現象)が認められる場合]
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 原則として、本剤はレボドパ・カルビドパとエンタカポンの併用投与を行っている患者に対し、既存治療に替えて使用する。
5. 2 レボドパ・カルビドパ投与による治療(少なくともレボドパとして1日300mg)においてwearing－off現象が認められる患者への本剤の使用は、1日総レボドパ量が600mg以下であり、ジスキネジアを有しない場合とし、エンタカポンの併用よりも本剤の投与が適切であるか慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人には、レボドパ・カルビドパ・エンタカポンとして1回50mg／5mg／100mg～200mg／20mg／200mgの間で1回1又は2錠を経口投与する。なお、症状により用量及び投与回数を調節するが、1日総レボドパ量として1，500mg、総カルビドパ量として150mg、総エンタカポン量として1，600mgを超えないこと。また、投与回数は1日8回を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 既存治療から本剤への切り替え
7. 1. 1 レボドパ・カルビドパとエンタカポンの併用投与が行われている場合
本剤投与へ切り替える際の1回レボドパ用量及びエンタカポン用量は、既存治療における各々の用量と一致させること。本剤2錠への切り替えは、既存治療において1回エンタカポン用量が200mgであり、レボドパ用量が一致する場合にのみ行うこと。
7. 1. 2 レボドパ・カルビドパの投与が行われ、エンタカポンは併用されていない場合
(1)エンタカポンはレボドパの生物学的利用率を高めるため、エンタカポンが併用されていない患者では、本剤の投与開始によりレボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジア等)があらわれる場合がある。このため、本剤の投与開始時には患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、本剤の用量を調節する又は切り替え前の治療に戻すなど適切な処置を行うこと。
(2)本剤投与へ切り替える際の1回レボドパ用量は、既存治療における用量と一致させること。エンタカポンの通常用量は1回100mgであることから、必ず本剤1回1錠へ切り替えること。
7. 2 本剤による治療中
7. 2. 1 用量の調節が必要な場合には、1回用量を調節するほか、投与間隔や投与回数の変更及び必要に応じてレボドパ製剤とエンタカポンの併用による調節も考慮すること。レボドパ製剤又はエンタカポン単剤を追加する必要がある場合には、本剤との組合せによる治療が適切であるか慎重に検討すること。
7. 2. 2 本剤に他のレボドパ製剤を追加する場合でも、1日総レボドパ量は1，500mgを超えないこと。
7. 2. 3 エンタカポンの1回最大用量は200mgであり、1回あたり本剤2錠を超えて投与しないこと。また、本剤1錠にエンタカポン単剤を追加する場合にもエンタカポンとしての投与量は1回200mgまでとし、1日総エンタカポン量は1，600mgを超えないこと。
7. 2. 4 1回エンタカポン用量を200mgに増量した場合、ジスキネジア等が発現することがあるので、1回200mgへの増量は慎重に検討すること。また、増量した際は観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合には症状の程度に応じて1回エンタカポン用量を減量するなど適切な処置を行うこと。
7. 2. 5 肝障害のある患者では、やむを得ず1回エンタカポン用量を200mgに増量する場合には、観察を十分に行いながら特に慎重に投与すること。[9. 3. 1 参照]
7. 2. 6 体重40kg未満の低体重の患者では、エンタカポンの1回200mgへの増量は慎重に検討すること。[9. 1. 9 参照]
7. 3 本剤中止時
7. 3. 1 本剤からエンタカポンを併用しないレボドパ・カルビドパによる治療に切り替える場合には、パーキンソン病症状が十分にコントロールされるよう、必要に応じてレボドパ増量等も考慮すること。

スタレボ配合錠L50 (1錠)

【一般名】レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
【メーカー】製)オリオンファーマ・ジャパン 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病[レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing－off現象)が認められる場合]
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 原則として、本剤はレボドパ・カルビドパとエンタカポンの併用投与を行っている患者に対し、既存治療に替えて使用する。
5. 2 レボドパ・カルビドパ投与による治療(少なくともレボドパとして1日300mg)においてwearing－off現象が認められる患者への本剤の使用は、1日総レボドパ量が600mg以下であり、ジスキネジアを有しない場合とし、エンタカポンの併用よりも本剤の投与が適切であるか慎重に判断すること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
成人には、レボドパ・カルビドパ・エンタカポンとして1回50mg／5mg／100mg～200mg／20mg／200mgの間で1回1又は2錠を経口投与する。なお、症状により用量及び投与回数を調節するが、1日総レボドパ量として1，500mg、総カルビドパ量として150mg、総エンタカポン量として1，600mgを超えないこと。また、投与回数は1日8回を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 既存治療から本剤への切り替え
7．1．1 レボドパ・カルビドパとエンタカポンの併用投与が行われている場合
本剤投与へ切り替える際の1回レボドパ用量及びエンタカポン用量は、既存治療における各々の用量と一致させること。本剤2錠への切り替えは、既存治療において1回エンタカポン用量が200mgであり、レボドパ用量が一致する場合にのみ行うこと。
7．1．2 レボドパ・カルビドパの投与が行われ、エンタカポンは併用されていない場合
(1)エンタカポンはレボドパの生物学的利用率を高めるため、エンタカポンが併用されていない患者では、本剤の投与開始によりレボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジア等)があらわれる場合がある。このため、本剤の投与開始時には患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、本剤の用量を調節する又は切り替え前の治療に戻すなど適切な処置を行うこと。
(2)本剤投与へ切り替える際の1回レボドパ用量は、既存治療における用量と一致させること。エンタカポンの通常用量は1回100mgであることから、必ず本剤1回1錠へ切り替えること。
7．2 本剤による治療中
7．2．1 用量の調節が必要な場合には、1回用量を調節するほか、投与間隔や投与回数の変更及び必要に応じてレボドパ製剤とエンタカポンの併用による調節も考慮すること。レボドパ製剤又はエンタカポン単剤を追加する必要がある場合には、本剤との組合せによる治療が適切であるか慎重に検討すること。
7．2．2 本剤に他のレボドパ製剤を追加する場合でも、1日総レボドパ量は1，500mgを超えないこと。
7．2．3 エンタカポンの1回最大用量は200mgであり、1回あたり本剤2錠を超えて投与しないこと。また、本剤1錠にエンタカポン単剤を追加する場合にもエンタカポンとしての投与量は1回200mgまでとし、1日総エンタカポン量は1，600mgを超えないこと。
7．2．4 1回エンタカポン用量を200mgに増量した場合、ジスキネジア等が発現することがあるので、1回200mgへの増量は慎重に検討すること。また、増量した際は観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合には症状の程度に応じて1回エンタカポン用量を減量するなど適切な処置を行うこと。
7．2．5 肝障害のある患者では、やむを得ず1回エンタカポン用量を200mgに増量する場合には、観察を十分に行いながら特に慎重に投与すること。[9．3．1 参照]
7．2．6 体重40kg未満の低体重の患者では、エンタカポンの1回200mgへの増量は慎重に検討すること。[9．1．9 参照]
7．3 本剤中止時
7．3．1 本剤からエンタカポンを併用しないレボドパ・カルビドパによる治療に切り替える場合には、パーキンソン病症状が十分にコントロールされるよう、必要に応じてレボドパ増量等も考慮すること。

レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

マドパー配合錠L100（1錠）

【一般名】レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
【メーカー】製)太陽ファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病・パーキンソン症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜マドパー配合錠L100＞
レボドパ未投与例の場合
通常成人は初回1日量1～3錠を1～3回に分けて、食後に経口投与し、2～3日毎に1日量1～2錠ずつ漸増し、維持量として1日3～6錠を経口投与する。
レボドパ投与例の場合
通常成人初回1日量は投与中のレボドパ量の約1／5に相当するレボドパ量(本剤1錠中レボドパ100mg含有)に切り換え、1～3回に分けて、食後に経口投与し、漸増もしくは漸減し、維持量として1日量3～6錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 既にレボドパ単味製剤の投与を受けている患者に対して本剤を投与する場合には、レボドパの服用後少なくとも8時間の間隔をおいてから本剤を投与すること。ただし、その他の抗パーキンソン剤の投与を中止する必要はない。
7．2 レボドパ単味製剤の投与を受けていない患者に対して本剤を投与する場合には少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。

マドパー配合錠L50（1錠）

【一般名】レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
【メーカー】製)太陽ファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病・パーキンソン症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜マドパー配合錠L50＞
レボドパ未投与例の場合
通常成人は初回1日量2～6錠を1～3回に分けて、食後に経口投与し、2～3日毎に1日量2～4錠ずつ漸増し、維持量として1日6～12錠を経口投与する。
レボドパ投与例の場合
通常成人初回1日量は投与中のレボドパ量の約1／5に相当するレボドパ量(本剤2錠中レボドパ100mg含有)に切り換え、1～3回に分けて、食後に経口投与し、漸増もしくは漸減し、維持量として1日量6～12錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 既にレボドパ単味製剤の投与を受けている患者に対して本剤を投与する場合には、レボドパの服用後少なくとも8時間の間隔をおいてから本剤を投与すること。ただし、その他の抗パーキンソン剤の投与を中止する必要はない。
7．2 レボドパ単味製剤の投与を受けていない患者に対して本剤を投与する場合には少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。

ロチゴチン

ニュープロパッチ18mg（18mg1枚）

劇

【一般名】ロチゴチン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ニュープロパッチ9mg、同パッチ13．5mg、同パッチ18mg＞
○パーキンソン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜パーキンソン病＞
通常、成人にはロチゴチンとして1日1回4．5mg／日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4．5mgずつ増量し維持量（標準1日量9mg～36mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36mgを超えないこと。
本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
7．1 本剤の投与は、「用法及び用量」に従い少量から開始し、幻覚、妄想等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量9mg～36mg）まで増量すること。[8．2、9．1．1、9．1．3、11．1．2 参照]
7．2 本剤の投与を中止する場合は、患者の状態を十分に観察しながら、徐々に減量すること。漸減の目安は、原則として1日おきに1日量として4．5mgずつ減量すること。[8．3、11．1．3 参照]

ニュープロパッチ2．25mg（2．25mg1枚）

劇

【一般名】ロチゴチン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ニュープロパッチ2．25mg、同パッチ4．5mg＞
○パーキンソン病
○中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜パーキンソン病＞
通常、成人にはロチゴチンとして1日1回4．5mg／日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4．5mgずつ増量し維持量（標準1日量9mg～36mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36mgを超えないこと。
本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
通常、成人にはロチゴチンとして1日1回2．25mg／日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間以上の間隔をあけて1日量として2．25mgずつ増量し維持量（標準1日量4．5mg～6．75mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は6．75mgを超えないこと。
本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
7．1 本剤の投与は、「用法及び用量」に従い少量から開始し、幻覚、妄想等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量9mg～36mg）まで増量すること。[8．2、9．1．1、9．1．3、11．1．2 参照]
7．2 本剤の投与を中止する場合は、患者の状態を十分に観察しながら、徐々に減量すること。漸減の目安は、原則として1日おきに1日量として4．5mgずつ減量すること。[8．3、11．1．3 参照]
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
7．3 本剤の投与を中止する場合は、患者の状態を十分に観察しながら、徐々に減量すること。漸減の目安は、原則として1日おきに1日量として2．25mgずつ減量すること。[8．3、11．1．3 参照]

ニュープロパッチ4．5mg（4．5mg1枚）

劇

【一般名】ロチゴチン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ニュープロパッチ2．25mg、同パッチ4．5mg＞
○パーキンソン病
○中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜パーキンソン病＞
通常、成人にはロチゴチンとして1日1回4．5mg／日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4．5mgずつ増量し維持量（標準1日量9mg～36mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36mgを超えないこと。
本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
通常、成人にはロチゴチンとして1日1回2．25mg／日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間以上の間隔をあけて1日量として2．25mgずつ増量し維持量（標準1日量4．5mg～6．75mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は6．75mgを超えないこと。
本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
7．1 本剤の投与は、「用法及び用量」に従い少量から開始し、幻覚、妄想等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量9mg～36mg）まで増量すること。[8．2、9．1．1、9．1．3、11．1．2 参照]

7．2 本剤の投与を中止する場合は、患者の状態を十分に観察しながら、徐々に減量すること。漸減の目安は、原則として1日おきに1日量として4．5mgずつ減量すること。[8．3、11．1．3 参照]
＜中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）＞
7．3 本剤の投与を中止する場合は、患者の状態を十分に観察しながら、徐々に減量すること。漸減の目安は、原則として1日おきに1日量として2．25mgずつ減量すること。[8．3、11．1．3 参照]

ニュープロパッチ9mg（9mg1枚）

劇

【一般名】ロチゴチン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜ニュープロパッチ9mg、同パッチ13．5mg、同パッチ18mg＞
○パーキンソン病
【用法・用量】6．用法及び用量
＜パーキンソン病＞
通常、成人にはロチゴチンとして1日1回4．5mg／日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4．5mgずつ増量し維持量（標準1日量9mg～36mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36mgを超えないこと。
本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7．用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病＞
7．1 本剤の投与は、「用法及び用量」に従い少量から開始し、幻覚、妄想等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量9mg～36mg）まで増量すること。[8．2、9．1．1、9．1．3、11．1．2 参照]
7．2 本剤の投与を中止する場合は、患者の状態を十分に観察しながら、徐々に減量すること。漸減の目安は、原則として1日おきに1日量として4．5mgずつ減量すること。[8．3、11．1．3 参照]

ロピニロール塩酸塩

ハルロピテープ16mg（16mg1枚）

劇

【一般名】ロピニロール塩酸塩
【メーカー】製)久光製薬 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め，以後経過を観察しながら，必要に応じて1週間以上の間隔で，1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回，胸部，腹部，側腹部，大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し，24時間毎に貼り替える。なお，年齢，症状により適宜増減するが，ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
使用は「6．用法及び用量」に従い少量から始め，消化器症状（悪心，嘔吐等），血圧等の観察を十分に行いながら慎重に増量し，患者毎に適切な維持量を定めること。

ハルロピテープ24mg（24mg1枚）

劇

【一般名】ロピニロール塩酸塩
【メーカー】製)久光製薬 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め，以後経過を観察しながら，必要に応じて1週間以上の間隔で，1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回，胸部，腹部，側腹部，大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し，24時間毎に貼り替える。なお，年齢，症状により適宜増減するが，ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
使用は「6．用法及び用量」に従い少量から始め，消化器症状（悪心，嘔吐等），血圧等の観察を十分に行いながら慎重に増量し，患者毎に適切な維持量を定めること。

ハルロピテープ32mg（32mg1枚）

劇

【一般名】ロピニロール塩酸塩
【メーカー】製)久光製薬 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め，以後経過を観察しながら，必要に応じて1週間以上の間隔で，1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回，胸部，腹部，側腹部，大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し，24時間毎に貼り替える。なお，年齢，症状により適宜増減するが，ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
使用は「6．用法及び用量」に従い少量から始め，消化器症状（悪心，嘔吐等），血圧等の観察を十分に行いながら慎重に増量し，患者毎に適切な維持量を定めること。

ハルロピテープ40mg（40mg1枚）
劇

【一般名】ロピニロール塩酸塩
【メーカー】製)久光製薬　販)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め，以後経過を観察しながら，必要に応じて1週間以上の間隔で，1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回，胸部，腹部，側腹部，大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し，24時間毎に貼り替える。なお，年齢，症状により適宜増減するが，ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
使用は「6. 用法及び用量」に従い少量から始め，消化器症状（悪心，嘔吐等），血圧等の観察を十分に行いながら慎重に増量し，患者毎に適切な維持量を定めること。

ハルロピテープ8mg（8mg1枚）
劇

【一般名】ロピニロール塩酸塩
【メーカー】製)久光製薬　販)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め，以後経過を観察しながら，必要に応じて1週間以上の間隔で，1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回，胸部，腹部，側腹部，大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し，24時間毎に貼り替える。なお，年齢，症状により適宜増減するが，ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
使用は「6. 用法及び用量」に従い少量から始め，消化器症状（悪心，嘔吐等），血圧等の観察を十分に行いながら慎重に増量し，患者毎に適切な維持量を定めること。

レキップCR錠2mg（2mg1錠）
劇

【一般名】ロピニロール塩酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはロピニロールとして1日1回2mgから始め、2週目に4mg／日とする。以後経過観察しながら、必要に応じ、2mg／日ずつ1週間以上の間隔で増量する。いずれの投与量の場合も1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロールとして1日量16mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本剤の投与は6. 用法及び用量に従い少量から始め、消化器症状（悪心、嘔吐等）、血圧等の観察を十分に行い、忍容性をみながら慎重に増量し患者ごとに適切な維持量を定めること。また、本剤投与中止後再投与する場合にも少量から開始することを考慮すること。
7. 2　一般に空腹時投与において悪心、嘔吐等の消化器症状が多く発現する可能性があるため、食後投与が望ましい。
7. 3　本剤はできるだけ同じ時間帯に服用するよう指導すること。
7. 4　本剤の有効成分は速放錠である「ロピニロール塩酸塩錠0. 25mg、同1mg、同2mg」と同一であるが、用法及び用量が異なることに注意すること。また、ロピニロール塩酸塩錠（速放錠）から本剤へ切り替える場合には、翌日から切り替え可能であるが、十分に患者の状態を観察すること。切り替えに際しては、17. 臨床成績の項を参考に用量を選択すること。

レキップCR錠8mg（8mg1錠）
劇

【一般名】ロピニロール塩酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
パーキンソン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはロピニロールとして1日1回2mgから始め、2週目に4mg／日とする。以後経過観察しながら、必要に応じ、2mg／日ずつ1週間以上の間隔で増量する。いずれの投与量の場合も1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロールとして1日量16mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本剤の投与は6. 用法及び用量に従い少量から始め、消化器症状（悪心、嘔吐等）、血圧等の観察を十分に行い、忍容性をみながら慎重に増量し患者ごとに適切な維持量を定めること。また、本剤投与中止後再投与する場合にも少量から開始することを考慮すること。
7. 2　一般に空腹時投与において悪心、嘔吐等の消化器症状が多く発現する可能性があるため、食後投与が望ましい。
7. 3　本剤はできるだけ同じ時間帯に服用するよう指導すること。
7. 4　本剤の有効成分は速放錠である「ロピニロール塩酸塩錠0. 25mg、同1mg、同2mg」と同一であるが、用法及び用量が異なることに注意すること。また、ロピニロール塩酸塩錠（速放錠）から本剤へ切り替える場合には、翌日から切り替え可能であるが、十分に患者の状態を観察すること。切り替えに際しては、17. 臨床成績の項を参考に用量を選択すること。

1．1．7 精神神経用剤

アセナピンマレイン酸塩

シクレスト舌下錠5mg（5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アセナピンマレイン酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはアセナピンとして1回5mgを1日2回舌下投与から投与を開始する。維持用量は1回5mgを1日2回とし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は1回10mgを1日2回までとする。

アトモキセチン塩酸塩

ストラテラ内用液0．4%（0．4%1mL）

劇 ハイリスク

【一般名】アトモキセチン塩酸塩
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 6歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9．7、17．1．1－17．1．3 参照]
5．2 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM注1））等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注1）Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜18歳未満の患者＞
通常、18歳未満の患者には、アトモキセチンとして1日0．5mg／kg（0．125mL／kg）より開始し、その後1日0．8mg／kg（0．2mL／kg）とし、さらに1日1．2mg／kg（0．3mL／kg）まで増量した後、1日1．2～1．8mg／kg（0．3～0．45mL／kg）で維持する。
ただし、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日2回に分けて経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日量は1．8mg／kg（0．45mL／kg）又は120mg（30mL）のいずれか少ない量を超えないこと。
＜18歳以上の患者＞
通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mg（10mL）より開始し、その後1日80mg（20mL）まで増量した後、1日80～120mg（20～30mL）で維持する。
ただし、1日80mg（20mL）までの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mg（30mL）を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 CYP2D6阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすいおそれがあるため、投与に際しては忍容性に問題がない場合にのみ増量するなど、患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[9．1．9、10．2、16．4．1、16．4．2、16．7．5 参照]
7．2 中等度（Child－Pugh分類B）の肝機能障害を有する患者においては、開始用量及び維持用量を通常の50%に減量すること。また、重度（Child－Pugh分類C）の肝機能障害を有する患者においては、開始用量及び維持用量を通常の25%に減量すること。[9．3、16．6．2 参照]

アミトリプチリン塩酸塩

トリプタノール錠10（10mg1錠）

ハイリスク

【一般名】アミトリプチリン塩酸塩
【メーカー】製)日医工 販)MSD
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
精神科領域におけるうつ病・うつ状態，夜尿症，末梢性神経障害性疼痛
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 抗うつ剤の投与により，24歳以下の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため，本剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。[8．2－8．5，9．1．7，9．1．10，15．1．1参照]
＜末梢性神経障害性疼痛＞
5．2 自殺念慮，自殺企図，敵意，攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し，本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜うつ病・うつ状態＞
アミトリプチリン塩酸塩として，通常，成人1日30～75mgを初期用量とし，1日150mgまで漸増し，分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。
なお，年齢，症状により適宜減量する。
＜夜尿症＞
アミトリプチリン塩酸塩として，1日10～30mgを就寝前に経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜減量する。
＜末梢性神経障害性疼痛＞
アミトリプチリン塩酸塩として，通常，成人1日10mgを初期用量とし，その後，年齢，症状により適宜増減するが，1日150mgを超えないこと。

トリプタノール錠25（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】アミトリプチリン塩酸塩
【メーカー】製)日医工 販)MSD
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
精神科領域におけるうつ病・うつ状態，夜尿症，末梢性神経障害性疼痛
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により，24歳以下の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため，本剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2－8. 5，9. 1. 7，9. 1. 10，15. 1. 1参照]
＜末梢性神経障害性疼痛＞
5. 2 自殺念慮，自殺企図，敵意，攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し，本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜うつ病・うつ状態＞
アミトリプチリン塩酸塩として，通常，成人1日30～75mgを初期用量とし，1日150mgまで漸増し，分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。
なお，年齢，症状により適宜減量する。
＜夜尿症＞
アミトリプチリン塩酸塩として，1日10～30mgを就寝前に経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜減量する。
＜末梢性神経障害性疼痛＞
アミトリプチリン塩酸塩として，通常，成人1日10mgを初期用量とし，その後，年齢，症状により適宜増減するが，1日150mgを超えないこと。

アリピプラゾール

エビリファイOD錠24mg（24mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜エビリファイOD錠24mg＞
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。[16. 1. 2 参照]
＜統合失調症＞
7. 2 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[増量による効果の増強は検証されていない。][17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 3 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。

エビリファイ散1%（1%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状の改善
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5. 1 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与すること。
5. 2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 12－8. 15、9. 1. 6、15. 1. 3 参照]
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 3 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は

30mgを超えないこと。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。[16. 1. 2 参照]
＜統合失調症＞
7. 2 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[増量による効果の増強は検証されていない。][17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 3 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7. 4 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。[うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。][17. 1. 7、17. 1. 8 参照]

エビリファイ錠12mg（12mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状の改善
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5. 1 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与すること。
5. 2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 12－8. 15、9. 1. 6、15. 1. 3 参照]
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 3 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。[16. 1. 2 参照]
＜統合失調症＞
7. 2 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[増量による効果の増強は検証されていない。][17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 3 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7. 4 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。[うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。][17. 1. 7、17. 1. 8 参照]

エビリファイ錠3mg（3mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状の改善
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5. 1 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与すること。
5. 2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 12－8. 15、9. 1. 6、15. 1. 3 参照]
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 3 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜統合失調症＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。[16. 1. 2 参照]
＜統合失調症＞
7. 2 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[増量による効果の増強は検証されていない。][17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 3 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7. 4 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。[うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。][17. 1. 7、17. 1. 8 参照]

エビリファイ錠6mg（6mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状の改善
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5. 1 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与すること。
5. 2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 12－8. 15、9. 1. 6、15. 1. 3 参照]
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 3 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。[16. 1. 2 参照]
＜統合失調症＞
7. 2 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[増量による効果の増強は検証されていない。][17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 3 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7. 4 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。[うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。][17. 1. 7、17. 1. 8 参照]

エビリファイ内用液0. 1%（0. 1%1mL）

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状の改善
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5. 1 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与すること。

5. 2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 12－8. 15、9. 1. 6、15. 1. 3 参照]
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 3 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。[16. 1. 2 参照]
＜統合失調症＞
7. 2 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[増量による効果の増強は検証されていない。][17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 3 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7. 4 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。[うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。][17. 1. 7、17. 1. 8 参照]

アリピプラゾール水和物

エビリファイ持続性水懸筋注用300mg（300mg1瓶（懸濁用液付））

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール水和物
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○統合失調症
○双極I型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアリピプラゾールとして1回400mgを4週に1回臀部筋肉内又は三角筋内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、初回投与後徐々に血漿中薬物濃度が上昇することから、初回投与後は2週間を目処に、以下の投与量を参考に経口アリピプラゾール製剤の併用を継続するなどの適切な治療を行うこと。
（表開始）
切替え前の 経口アリピプラゾール製剤の 投与量注） 切替え後の 経口アリピプラゾール製剤の 投与量（2週間）
6～15mg／日 6mg／日
18～24mg／日 12mg／日
30mg／日 15mg／日
（表終了）
注）統合失調症及び双極性障害における躁症状の改善の承認用法及び用量に従うこと。
7. 2 本剤とCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又はCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合には、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の表を参考に減量等を考慮すること。[10. 2、14. 2. 3、16. 7. 1－16. 7. 3 参照]
（表開始）
減量後の 本剤の用量
本剤400mg単剤投与に相当する用量 本剤400mg単剤投与に相当する用量
CYP2D6阻害剤又はCYP3A4阻害剤のいずれかを併用する場合 300mg
CYP2D6阻害剤及びCYP3A4阻害剤のいずれも併用する場合 200mg
本剤300mg単剤投与に相当する用量 本剤300mg単剤投与に相当する用量
CYP2D6阻害剤又はCYP3A4阻害剤のいずれかを併用する場合 200mg
CYP2D6阻害剤及びCYP3A4阻害剤のいずれも併用する場合 160mg
（表終了）

エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ（400mg1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】アリピプラゾール水和物
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○統合失調症
○双極I型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアリピプラゾールとして1回400mgを4週に1回臀部筋肉内又は三角筋内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、初回投与後徐々に血漿中薬物濃度が上昇することから、初回投与後は2週間を目処に、以下の投与量を参考に経口アリピプラゾール製剤の併用を継続するなどの適切な治療を行うこと。
（表開始）
切替え前の 経口アリピプラゾール製剤の 投与量注） 切替え後の 経口アリピプラゾール製剤の 投与量（2週間）

6～15mg／日 6mg／日
18～24mg／日 12mg／日
30mg／日 15mg／日
（表終了）
注）統合失調症及び双極性障害における躁症状の改善の承認用法及び用量に従うこと。
7．2 本剤とCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又はCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合には、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の表を参考に減量等を考慮すること。なお、本剤はプレフィルドシリンジ製剤であり、300mgを下回る用量は投与できないことから、300mg未満に減量する必要がある場合は、バイアル製剤を用いること。［10．2、16．7．1－16．7．3 参照］
（表開始）
減量後の 本剤の用量
本剤400mg単剤投与に相当する用量 本剤400mg単剤投与に相当する用量
CYP2D6阻害剤又はCYP3A4阻害剤のいずれかを併用する場合 300mg
CYP2D6阻害剤及びCYP3A4阻害剤のいずれも併用する場合 200mg
本剤300mg単剤投与に相当する用量 本剤300mg単剤投与に相当する用量
CYP2D6阻害剤又はCYP3A4阻害剤のいずれかを併用する場合 200mg
CYP2D6阻害剤及びCYP3A4阻害剤のいずれも併用する場合 160mg
（表終了）

イミプラミン塩酸塩

トフラニール錠10mg（10mg1錠）

ハイリスク

【一般名】イミプラミン塩酸塩
【メーカー】製）アルフレッサファーマ 販）ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇精神科領域におけるうつ病・うつ状態
〇遺尿症（昼・夜）
5．効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。［8．1－8．4、9．1．5、9．1．8、15．1．1 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜トフラニール錠10mg＞
＜精神科領域におけるうつ病・うつ状態＞
イミプラミン塩酸塩として、通常成人1日30～70mgを初期用量とし、1日200mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
＜遺尿症（昼・夜）＞
通常学童は1日量30～50mgを1～2回経口投与する。
ただし、症状および年齢に応じ適宜増減する。

エスシタロプラムシュウ酸塩

レクサプロ錠10mg（10mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エスシタロプラムシュウ酸塩
【メーカー】製）持田製薬 販）田辺ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
うつ病・うつ状態、社会不安障害
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。［8．1－8．4、9．1．3、9．1．4、15．1．1 参照］
＜うつ病・うつ状態＞
5．2 本剤を12歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。［9．7．2 参照］
＜社会不安障害＞
5．3 社会不安障害の診断は、DSM注1）等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注1）DSM American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはエスシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。
7．2 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。［8．7、9．1．1、9．1．2、9．3、9．8、11．1．4、16．1．1、16．1．2、16．5、16．6．2－16．6．4 参照］

エチゾラム

エチゾラム錠0．5mg「NIG」（0．5mg1錠）

精3 ハイリスク

【一般名】エチゾラム
【メーカー】製）日医工岐阜工場 販）武田薬品工業 販）日医工
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害
〇うつ病における不安・緊張・睡眠障害
〇心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
〇統合失調症における睡眠障害
〇下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張
頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜神経症、うつ病＞
通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。
＜心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛＞
通常、成人にはエチゾラムとして1日1．5mgを3回に分けて経口投与する。
＜睡眠障害＞
通常、成人にはエチゾラムとして1日1～3mgを就寝前に1回経口投与する。
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1．5mgまでとする。

エチゾラム錠1mg「NIG」（1mg1錠）

精3 ハイリスク

【一般名】エチゾラム
【メーカー】製)日医工岐阜工場 販)武田薬品工業 販)日医工
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害
〇うつ病における不安・緊張・睡眠障害
〇心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
〇統合失調症における睡眠障害
〇下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張
頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜神経症、うつ病＞
通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。
＜心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛＞
通常、成人にはエチゾラムとして1日1．5mgを3回に分けて経口投与する。
＜睡眠障害＞
通常、成人にはエチゾラムとして1日1～3mgを就寝前に1回経口投与する。
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1．5mgまでとする。

オランザピン

ジプレキサ筋注用10mg（10mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】オランザピン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症における精神運動興奮
5. 効能又は効果に関連する注意
急激な精神運動興奮等で緊急を要する場合に用いること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオランザピンとして1回10mgを筋肉内注射する。
効果不十分な場合には、1回10mgまでを追加投与できるが、前回の投与から2時間以上あけること。また、投与回数は、追加投与を含め1日2回までとすること。
年齢、症状に応じて減量を考慮すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の追加投与により、過鎮静等の副作用が発現するおそれがあるので、追加投与の必要性を慎重に判断し、追加投与後は患者の状態を十分に観察すること。
経口抗精神病薬等による管理が可能になった場合には、速やかに本剤の投与を終了すること。国内外臨床試験において、3日間を超えて連用した経験はない。

ジプレキサザイディス錠10mg（10mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オランザピン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること1)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞

通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
7. 1 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等と併用して使用する1)。なお、併用するコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添文等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること1)。

ジプレキサザイディス錠5mg（5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オランザピン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること1)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
7. 1 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等と併用して使用する1)。なお、併用するコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添文等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること1)。

ジプレキサ細粒1%（1%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】オランザピン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること1)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
7. 1 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等と併用して使用する1)。なお、併用するコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添文等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること1)。

ジプレキサ錠10mg（10mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オランザピン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること1)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
7. 1 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等と併用して使用する1)。なお、併用するコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添文等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること1)。

ジプレキサ錠2. 5mg（2. 5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オランザピン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること1)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
7. 1 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等と併用して使用する1)。なお、併用するコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添文等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること1)。

ジプレキサ錠5mg（5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オランザピン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)＞
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること1)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。

＜双極性障害における躁症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
＜抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）＞
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）＞
7. 1 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等と併用して使用する1）。なお、併用するコルチコステロイド、5－HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添文等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること1）。

グアンファシン塩酸塩

インチュニブ錠1mg（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】グアンファシン塩酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の6歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM※）等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
※ Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法・用量
＜18歳未満の患者＞
通常、体重50kg未満の場合はグアンファシンとして1日1mg、体重50kg以上の場合はグアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、下表の維持用量まで増量する。
なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。
（表開始）
体重 開始用量 維持用量 最高用量
17kg以上25kg未満 1mg 1mg 2mg
25kg以上34kg未満 1mg 2mg 3mg
34kg以上38kg未満 1mg 2mg 4mg
38kg以上42kg未満 1mg 3mg 4mg
42kg以上50kg未満 1mg 3mg 5mg
50kg以上63kg未満 2mg 4mg 6mg
63kg以上75kg未満 2mg 5mg 6mg
75kg以上 2mg 6mg 6mg
（表終了）
＜18歳以上の患者＞
通常、グアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、1日4～6mgの維持用量まで増量する。
なお、症状により適宜増減するが、1日用量は6mgを超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 CYP3A4／5阻害剤を投与中の患者、重度の肝機能障害のある患者又は重度の腎機能障害のある患者に投与する場合には、1日1mgより投与を開始すること。[9. 2. 1、9. 3. 1、10. 2、16. 6. 1、16. 7. 1 参照]
7. 2 本剤の投与を中止する場合は、原則として3日間以上の間隔をあけて1mgずつ、血圧及び脈拍数を測定するなど患者の状態を十分に観察しながら徐々に減量すること。本剤の急な中止により、血圧上昇及び頻脈があらわれることがある。[9. 1. 2 参照]

インチュニブ錠3mg（3mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】グアンファシン塩酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の6歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM※）等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
※ Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法・用量
＜18歳未満の患者＞
通常、体重50kg未満の場合はグアンファシンとして1日1mg、体重50kg以上の場合はグアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、下表の維持用量まで増量する。
なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。
（表開始）
体重 開始用量 維持用量 最高用量
17kg以上25kg未満 1mg 1mg 2mg
25kg以上34kg未満 1mg 2mg 3mg
34kg以上38kg未満 1mg 2mg 4mg
38kg以上42kg未満 1mg 3mg 4mg
42kg以上50kg未満 1mg 3mg 5mg
50kg以上63kg未満 2mg 4mg 6mg
63kg以上75kg未満 2mg 5mg 6mg
75kg以上 2mg 6mg 6mg

（表終了）
＜18歳以上の患者＞
通常、グアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、1日4～6mgの維持用量まで増量する。
なお、症状により適宜増減するが、1日用量は6mgを超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 CYP3A4／5阻害剤を投与中の患者、重度の肝機能障害のある患者又は重度の腎機能障害のある患者に投与する場合には、1日1mgより投与を開始すること。[9. 2. 1、9. 3. 1、10. 2、16. 6. 1、16. 7. 1 参照]
7. 2 本剤の投与を中止する場合は、原則として3日間以上の間隔をあけて1mgずつ、血圧及び脈拍数を測定するなど患者の状態を十分に観察しながら徐々に減量すること。本剤の急な中止により、血圧上昇及び頻脈があらわれることがある。[9. 1. 2 参照]

クエチアピンフマル酸塩

クエチアピン細粒50%「タカタ」（50%1g）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】クエチアピンフマル酸塩
【先発品】セロクエル細粒50%
【メーカー】製)高田製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。
なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 肝機能障害患者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 3、16. 6. 1 参照]
7. 2 高齢者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 8、16. 6. 2 参照]

クエチアピン錠100mg「タカタ」（100mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】クエチアピンフマル酸塩
【先発品】セロクエル100mg錠
【メーカー】製)高田製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。
なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 肝機能障害患者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 3、16. 6. 1 参照]
7. 2 高齢者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 8、16. 6. 2 参照]

クエチアピン錠12. 5mg「明治」（12. 5mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】クエチアピンフマル酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。
なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 肝機能障害患者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 3、16. 6. 1 参照]
7. 2 高齢者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 8、16. 6. 2 参照]

クエチアピン錠25mg「タカタ」（25mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】クエチアピンフマル酸塩
【先発品】セロクエル25mg錠

【メーカー】製)高田製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。
なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 肝機能障害患者には、少量(例えば1回25mg1日1回)から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 3、16. 6. 1 参照]
7. 2 高齢者には、少量(例えば1回25mg1日1回)から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 8、16. 6. 2 参照]

ビプレッソ徐放錠150mg (150mg1錠)
劇 ハイリスク

【一般名】クエチアピンフマル酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
双極性障害におけるうつ症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクエチアピンとして1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ増量する。その後、さらに2日以上の間隔をあけて、推奨用量である1回300mgに増量する。
なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて経口投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
肝機能障害のある患者及び高齢者では、2日以上の間隔をあけて患者の状態を観察しながら1日50mgずつ慎重に増量すること。[9. 3、9. 8、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]

ビプレッソ徐放錠50mg (50mg1錠)
劇 ハイリスク

【一般名】クエチアピンフマル酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
双極性障害におけるうつ症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクエチアピンとして1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ増量する。その後、さらに2日以上の間隔をあけて、推奨用量である1回300mgに増量する。
なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて経口投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
肝機能障害のある患者及び高齢者では、2日以上の間隔をあけて患者の状態を観察しながら1日50mgずつ慎重に増量すること。[9. 3、9. 8、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]

クロザピン

クロザリル錠100mg (100mg1錠)
劇 ハイリスク

【一般名】クロザピン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
治療抵抗性統合失調症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、他の抗精神病薬治療に抵抗性を示す統合失調症の患者(下記の反応性不良又は耐容性不良の基準を満たす場合)にのみ投与すること。
5. 1. 1 反応性不良の基準
忍容性に問題がない限り、2種類以上の十分量の抗精神病薬a)b)(クロルプロマジン換算600mg／日以上で、1種類以上の非定型抗精神病薬(リスペリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール等)を含む)を十分な期間(4週間以上)投与しても反応がみられなかったc)患者。
なお、服薬コンプライアンスは十分確認すること。
a)非定型抗精神病薬が併用されている場合は、クロルプロマジン換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。
b)定型抗精神病薬については、1年以上の治療歴があること。
c)治療に反応がみられない GAF(Global Assessment of Functioning)評点が41点以上に相当する状態になったことがないこと。
5. 1. 2 耐容性不良の基準
リスペリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール等の非定型抗精神病薬のうち、2種類以上による単剤治療を試みたが、以下のいずれかの理由により十分に増量できず、十分な治療効果が得られなかった患者。
・中等度以上の遅発性ジスキネジアa)、遅発性ジストニアb)、あるいはその他の遅発性錐体外路症状の出現、または悪化
・コントロール不良のパーキンソン症状c)、アカシジアd)、あるいは急性ジストニアe)の出現
a)DIEPSS(Drug－Induced Extra－Pyramidal Symptoms Scale)の「ジスキネジア」の評点が3点以上の状態。
b)DIEPSSの「ジストニア」の評点が3点以上の遅発性錐体外路症状がみられる状態。
c)常用量上限の抗パーキンソン薬投与を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「歩行」、「動作緩慢」、「筋強剛」、「振戦」の4項目のうち、3点以上が1項目、あるいは2点以上が2項目以上存在する状態。
d)常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「アカシジア」が3点以上である状態。

e)常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「ジストニア」の評点が3点に相当する急性ジストニアが頻発し、患者自身の苦痛が大きいこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクロザピンとして初日は12．5mg（25mg錠の半分）、2日目は25mgを1日1回経口投与する。3日目以降は症状に応じて1日25mgずつ増量し、原則3週間かけて1日200mgまで増量するが、1日量が50mgを超える場合には2～3回に分けて経口投与する。維持量は1日200～400mgを2～3回に分けて経口投与することとし、症状に応じて適宜増減する。ただし、1回の増量は4日以上の間隔をあけ、増量幅としては1日100mgを超えないこととし、最高用量は1日600mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 投与初期に血圧低下、痙攣発作等の副作用の発現が多く報告されているので、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行うこと。
7．2 十分な臨床効果が得られた後は、本剤の投与量が必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に漸減して維持量を設定すること。
7．3 本剤は原則として単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこと。
7．4 他の抗精神病薬を投与されている患者では、原則として他の抗精神病薬を漸減し、投与を中止した後に本剤の投与を行うこと。なお、他の抗精神病薬を漸減中に本剤を投与する場合は、4週間以内に他の抗精神病薬の投与を中止すること。
7．5 2日以上の休薬後に治療を再開する場合には、治療開始時と同様に低用量から漸増し、用量設定を行うこと。
7．6 本剤の投与を終了する際には、2週間以上かけて用量を漸減することが望ましい。副作用の発現等により直ちに投与を中止する場合には、精神症状の再燃や発汗、頭痛、悪心、嘔吐、下痢等のコリン作動性の離脱症状に注意すること。

クロザリル錠25mg（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】クロザピン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
治療抵抗性統合失調症
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は、他の抗精神病薬治療に抵抗性を示す統合失調症の患者（下記の反応性不良又は耐容性不良の基準を満たす場合）にのみ投与すること。
5．1．1 反応性不良の基準
忍容性に問題がない限り、2種類以上の十分量の抗精神病薬a)b)（クロルプロマジン換算600mg／日以上で、1種類以上の非定型抗精神病薬（リスペリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール等）を含む）を十分な期間（4週間以上）投与しても反応がみられなかったc)患者。なお、服薬コンプライアンスは十分確認すること。
a)非定型抗精神病薬が併用されている場合は、クロルプロマジン換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。
b)定型抗精神病薬については、1年以上の治療歴があること。
c)治療に反応がみられない GAF（Global Assessment of Functioning）評点が41点以上に相当する状態になったことがないこと。
5．1．2 耐容性不良の基準
リスペリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール等の非定型抗精神病薬のうち、2種類以上による単剤治療を試みたが、以下のいずれかの理由により十分に増量できず、十分な治療効果が得られなかった患者。
・中等度以上の遅発性ジスキネジアa)、遅発性ジストニアb)、あるいはその他の遅発性錐体外路症状の出現、または悪化
・コントロール不良のパーキンソン症状c)、アカシジアd)、あるいは急性ジストニアe)の出現
a)DIEPSS（Drug－Induced Extra－Pyramidal Symptoms Scale）の「ジスキネジア」の評点が3点以上の状態。
b)DIEPSSの「ジストニア」の評点が3点以上の遅発性錐体外路症状がみられる状態。
c)常用量上限の抗パーキンソン薬投与を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「歩行」、「動作緩慢」、「筋強剛」、「振戦」の4項目のうち、3点以上が1項目、あるいは2点以上が2項目以上存在する状態。
d)常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「アカシジア」が3点以上である状態。
e)常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「ジストニア」の評点が3点に相当する急性ジストニアが頻発し、患者自身の苦痛が大きいこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクロザピンとして初日は12．5mg（25mg錠の半分）、2日目は25mgを1日1回経口投与する。3日目以降は症状に応じて1日25mgずつ増量し、原則3週間かけて1日200mgまで増量するが、1日量が50mgを超える場合には2～3回に分けて経口投与する。維持量は1日200～400mgを2～3回に分けて経口投与することとし、症状に応じて適宜増減する。ただし、1回の増量は4日以上の間隔をあけ、増量幅としては1日100mgを超えないこととし、最高用量は1日600mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 投与初期に血圧低下、痙攣発作等の副作用の発現が多く報告されているので、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行うこと。
7．2 十分な臨床効果が得られた後は、本剤の投与量が必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に漸減して維持量を設定すること。
7．3 本剤は原則として単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこと。
7．4 他の抗精神病薬を投与されている患者では、原則として他の抗精神病薬を漸減し、投与を中止した後に本剤の投与を行うこと。なお、他の抗精神病薬を漸減中に本剤を投与する場合は、4週間以内に他の抗精神病薬の投与を中止すること。
7．5 2日以上の休薬後に治療を再開する場合には、治療開始時と同様に低用量から漸増し、用量設定を行うこと。
7．6 本剤の投与を終了する際には、2週間以上かけて用量を漸減することが望ましい。副作用の発現等により直ちに投与を中止する場合には、精神症状の再燃や発汗、頭痛、悪心、嘔吐、下痢等のコリン作動性の離脱症状に注意すること。

クロチアゼパム

リーゼ錠5mg（5mg1錠）

精3 ハイリスク

【一般名】クロチアゼパム
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心身症（消化器疾患、循環器疾患）における身体症候ならびに不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害
〇麻酔前投薬
〇下記疾患におけるめまい・肩こり・食欲不振
自律神経失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
用量は患者の年齢、症状により決定するが、通常成人にはクロチアゼパムとして1日15～30mgを1日3回に分けて経口投与する。
麻酔前投薬の場合は、就寝前または手術前にクロチアゼパムとして10～15mgを経口投与する。

クロミプラミン塩酸塩

アナフラニール錠10mg（10mg1錠）

ハイリスク

【一般名】クロミプラミン塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇精神科領域におけるうつ病・うつ状態
〇遺尿症
〇ナルコレプシーに伴う情動脱力発作
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2－8. 5、9. 1. 5、9. 1. 8、15. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜精神科領域におけるうつ病・うつ状態＞
通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日50～100mgを1～3回に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は225mgまでとする。
＜遺尿症＞
通常、6歳未満の幼児にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～25mgを、また6歳以上の小児には1日20～50mgを1～2回に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。
＜ナルコレプシーに伴う情動脱力発作＞
通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～75mgを1～3回に分割経口投与する。

アナフラニール錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】クロミプラミン塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇精神科領域におけるうつ病・うつ状態
〇遺尿症
〇ナルコレプシーに伴う情動脱力発作
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2－8. 5、9. 1. 5、9. 1. 8、15. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜精神科領域におけるうつ病・うつ状態＞
通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日50～100mgを1～3回に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は225mgまでとする。
＜遺尿症＞
通常、6歳未満の幼児にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～25mgを、また6歳以上の小児には1日20～50mgを1～2回に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。
＜ナルコレプシーに伴う情動脱力発作＞
通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～75mgを1～3回に分割経口投与する。

アナフラニール点滴静注液25mg（25mg1管）

劇 ハイリスク

【一般名】クロミプラミン塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
精神科領域におけるうつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2－8. 4、9. 1. 5、9. 1. 8、15. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人は日局生理食塩液または日局5w／v%ブドウ糖注射液250～500mLに1アンプルを加え、2～3時間にわたって1日1回点滴静注する。その後漸増し、1回3アンプルまで投与することもできる。一般に一週間以内に効果の発現を見るが、症状の改善がみられた後は徐々に経口投与に切りかえる。

クロルプロマジン塩酸塩

コントミン糖衣錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】クロルプロマジン塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症

〇躁病
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
〇悪心・嘔吐
〇吃逆
〇破傷風に伴う痙攣
〇麻酔前投薬
〇人工冬眠
〇催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強
【用法・用量】6. 用法及び用量
クロルプロマジン塩酸塩として、通常成人1日30～100mgを分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常1日50～450mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

コントミン糖衣錠50mg（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】クロルプロマジン塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇躁病
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
〇悪心・嘔吐
〇吃逆
〇破傷風に伴う痙攣
〇麻酔前投薬
〇人工冬眠
〇催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強
【用法・用量】6. 用法及び用量
クロルプロマジン塩酸塩として、通常成人1日30～100mgを分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常1日50～450mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩

ウインタミン細粒（10%）（10%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症、躁病、神経症における不安・緊張・抑うつ、悪心・嘔吐、吃逆、破傷風に伴う痙攣、麻酔前投薬、人工冬眠、催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはクロルプロマジン塩酸塩として1日30～100mgを分割経口投与する。
精神科領域において用いる場合には、クロルプロマジン塩酸塩として、通常1日50～450mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

スルピリド

ドグマチール錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】スルピリド
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇うつ病・うつ状態
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
スルピリドとして、通常成人1日300～600mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日1，200mgまで増量することができる。
＜うつ病・うつ状態＞
スルピリドとして、通常成人1日150～300mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日600mgまで増量することができる。

セルトラリン塩酸塩

ジェイゾロフト錠25mg（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】セルトラリン塩酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇うつ病・うつ状態
〇パニック障害
〇外傷後ストレス障害
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある。本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 7. 2、9. 7. 3、15. 1. 1 参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 2 参照]
＜外傷後ストレス障害＞
5. 3 本剤を18歳未満の外傷後ストレス障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 3 参照]
5. 4 外傷後ストレス障害の診断は、DSM注）等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）DSM American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 1、9. 1. 2、15. 1. 1 参照]

ジェイゾロフト錠50mg（50mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】セルトラリン塩酸塩
【メーカー】製）ヴィアトリス製薬 販）ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇うつ病・うつ状態
〇パニック障害
〇外傷後ストレス障害
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある。本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 7. 2、9. 7. 3、15. 1. 1 参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 2 参照]
＜外傷後ストレス障害＞
5. 3 本剤を18歳未満の外傷後ストレス障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 3 参照]
5. 4 外傷後ストレス障害の診断は、DSM注）等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）DSM American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 1、9. 1. 2、15. 1. 1 参照]

ゾテピン

ロドピン細粒10%（10%1g）
劇 ハイリスク

【一般名】ゾテピン
【メーカー】製）LTLファーマ 販）アステラス製薬 販）藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ゾテピンとして、通常成人1日75～150mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日450mgまで増量することができる。

ロドピン錠25mg（25mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】ゾテピン
【メーカー】製）LTLファーマ 販）アステラス製薬 販）藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ゾテピンとして、通常成人1日75～150mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日450mgまで増量することができる。

炭酸リチウム

炭酸リチウム錠100mg「大正」（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】炭酸リチウム
【メーカー】製)トクホン 販)大正製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
躁病および躁うつ病の躁状態
【用法・用量】6. 用法及び用量
炭酸リチウムとして、成人では通常1日400～600mgより開始し、1日2～3回に分割経口投与する。以後3日ないし1週間毎に、1日通常1200mgまでの治療量に漸増する。
改善がみられたならば症状を観察しながら、維持量1日通常200～800mgの1～3回分割経口投与に漸減する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめどに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめどに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値注1)を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。
7. 1 血清リチウム濃度が1. 5mEq／Lを超えたときは臨床症状の観察を十分に行い、必要に応じて減量又は休薬等の処置を行うこと。
7. 2 血清リチウム濃度が2. 0mEq／Lを超えたときは過量投与による中毒を起こすことがあるので、減量又は休薬すること。[8. 5、9. 1. 3、9. 2. 2、9. 8、10. 2、11. 1. 1 参照]
注1)薬物を反復投与したときの定常状態における最低血中薬物濃度のこと。血中濃度の経時的推移の中で、変動の小さい時点であり、血中濃度のモニタリングに適している。一般的に反復投与時の次回投与直前値となる。

炭酸リチウム錠200mg「大正」（200mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】炭酸リチウム
【メーカー】製)トクホン 販)大正製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
躁病および躁うつ病の躁状態
【用法・用量】6. 用法及び用量
炭酸リチウムとして、成人では通常1日400～600mgより開始し、1日2～3回に分割経口投与する。以後3日ないし1週間毎に、1日通常1200mgまでの治療量に漸増する。
改善がみられたならば症状を観察しながら、維持量1日通常200～800mgの1～3回分割経口投与に漸減する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめどに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめどに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値注1)を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。
7. 1 血清リチウム濃度が1. 5mEq／Lを超えたときは臨床症状の観察を十分に行い、必要に応じて減量又は休薬等の処置を行うこと。
7. 2 血清リチウム濃度が2. 0mEq／Lを超えたときは過量投与による中毒を起こすことがあるので、減量又は休薬すること。[8. 5、9. 1. 3、9. 2. 2、9. 8、10. 2、11. 1. 1 参照]
注1)薬物を反復投与したときの定常状態における最低血中薬物濃度のこと。血中濃度の経時的推移の中で、変動の小さい時点であり、血中濃度のモニタリングに適している。一般的に反復投与時の次回投与直前値となる。

デュロキセチン塩酸塩

デュロキセチンOD錠20mg「明治」（20mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】デュロキセチン塩酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇うつ病・うつ状態
〇下記疾患に伴う疼痛
糖尿病性神経障害
線維筋痛症
慢性腰痛症
変形性関節症
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により，24歳以下の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため，本剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1，8. 2，8. 3，8. 4，9. 1. 5，9. 1. 6，15. 1. 1参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7参照]
＜疼痛の効能共通＞
5. 3 疼痛に対して本剤を投与する場合は，自殺念慮，自殺企図，敵意，攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し，本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
5. 4 線維筋痛症の診断は，米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し，確定診断された場合にのみ投与するこ

と。
＜慢性腰痛症に伴う疼痛＞
5. 5 最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ，本剤の投与を考慮すること。
＜変形性関節症に伴う疼痛＞
5. 6 3ヵ月以上疼痛を有し，最新の診断基準を参考に変形性関節症と診断された患者にのみ，本剤の投与を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜うつ病・うつ状態，糖尿病性神経障害に伴う疼痛＞
通常，成人には1日1回朝食後，デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。
なお，効果不十分な場合には，1日60mgまで増量することができる。
＜線維筋痛症に伴う疼痛，慢性腰痛症に伴う疼痛，変形性関節症に伴う疼痛＞
通常，成人には1日1回朝食後，デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜うつ病・うつ状態，糖尿病性神経障害に伴う疼痛＞
本剤の投与量は必要最小限となるよう，患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

デュロキセチンOD錠30mg「明治」（30mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】デュロキセチン塩酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇うつ病・うつ状態
〇下記疾患に伴う疼痛
糖尿病性神経障害
線維筋痛症
慢性腰痛症
変形性関節症
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により，24歳以下の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため，本剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1，8. 2，8. 3，8. 4，9. 1. 5，9. 1. 6，15. 1. 1参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7参照]
＜疼痛の効能共通＞
5. 3 疼痛に対して本剤を投与する場合は，自殺念慮，自殺企図，敵意，攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し，本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
5. 4 線維筋痛症の診断は，米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し，確定診断された場合にのみ投与すること。
＜慢性腰痛症に伴う疼痛＞
5. 5 最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ，本剤の投与を考慮すること。
＜変形性関節症に伴う疼痛＞
5. 6 3ヵ月以上疼痛を有し，最新の診断基準を参考に変形性関節症と診断された患者にのみ，本剤の投与を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜うつ病・うつ状態，糖尿病性神経障害に伴う疼痛＞
通常，成人には1日1回朝食後，デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。
なお，効果不十分な場合には，1日60mgまで増量することができる。
＜線維筋痛症に伴う疼痛，慢性腰痛症に伴う疼痛，変形性関節症に伴う疼痛＞
通常，成人には1日1回朝食後，デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜うつ病・うつ状態，糖尿病性神経障害に伴う疼痛＞
本剤の投与量は必要最小限となるよう，患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

トラゾドン塩酸塩

トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】トラゾドン塩酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業 販)日本ジェネリック
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2－8. 5、9. 1. 4、9. 1. 7、15. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
トラゾドン塩酸塩として、通常、成人には1日75～100mgを初期用量とし、1日200mgまで増量し、1～数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

トラゾドン塩酸塩錠50mg「アメル」（50mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】トラゾドン塩酸塩
【先発品】レスリン錠50
【メーカー】製)共和薬品工業　販)日本ジェネリック
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2－8. 5、9. 1. 4、9. 1. 7、15. 1. 1　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
トラゾドン塩酸塩として、通常、成人には1日75～100mgを初期用量とし、1日200mgまで増量し、1～数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

パリペリドン

インヴェガ錠3mg（3mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパリペリドンとして6mgを1日1回朝食後に経口投与する。なお、年齢、症状により1日12mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は5日間以上の間隔をあけて1日量として3mgずつ行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　軽度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満）には、1日用量として3mgから開始し、1日用量は6mgを超えないこと。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1　参照]
7. 2　本剤はリスペリドンの活性代謝物であり、リスペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とリスペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。
7. 3　本剤の投与量は必要最低限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

インヴェガ錠6mg（6mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパリペリドンとして6mgを1日1回朝食後に経口投与する。なお、年齢、症状により1日12mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は5日間以上の間隔をあけて1日量として3mgずつ行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　軽度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満）には、1日用量として3mgから開始し、1日用量は6mgを超えないこと。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1　参照]
7. 2　本剤はリスペリドンの活性代謝物であり、リスペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とリスペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。
7. 3　本剤の投与量は必要最低限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

インヴェガ錠9mg（9mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパリペリドンとして6mgを1日1回朝食後に経口投与する。なお、年齢、症状により1日12mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は5日間以上の間隔をあけて1日量として3mgずつ行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　軽度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満）には、1日用量として3mgから開始し、1日用量は6mgを超えないこと。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1　参照]
7. 2　本剤はリスペリドンの活性代謝物であり、リスペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とリスペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。
7. 3　本剤の投与量は必要最低限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

パリペリドンパルミチン酸エステル

ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ（175mg1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始に際しては、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している患者に投与すること。[7. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の4週間後から切り替えて使用する。
通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン4週間隔筋注製剤最終投与量の3. 5倍量を、12週間に1回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、下記の投与量で、パリペリドン4週間隔筋注製剤から切り替えて投与すること。本剤はパリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療され、切替え前のパリペリドン4週間隔筋注製剤の少なくとも最後の2回が同用量である患者に投与すること。なお、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgからの切替えが可能な本剤の用量はないため、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgを投与している患者では本剤を投与しないこと。[5. 参照]
（表開始）
パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量（パリペリドンとして） 本剤投与量（パリペリドンとして）
25mg なし
50mg 175mg
75mg 263mg
100mg 350mg
150mg 525mg
（表終了）
7. 2 軽度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満）への投与量は、パリペリドンとして350mgを超えないこと。[9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
7. 3 本剤からパリペリドン4週間隔筋注製剤へ切替えの際は下記の投与量に従って、本剤の最終投与の12週後に投与を開始すること。
（表開始）
本剤投与量（パリペリドンとして） パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量（パリペリドンとして）
175mg 50mg
263mg 75mg
350mg 100mg
525mg 150mg
（表終了）
7. 4 本剤の即時の用量調節は困難であることから、本剤投与中に症状の悪化が認められた場合や本剤の減量が必要となった場合は、以下のように対応し、本剤で用量調節を行わないこと。[8. 1、16. 1 参照]
7. 4. 1 本剤投与中に症状の悪化が認められた場合は、患者の状態を十分観察し、抗精神病薬の追加が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。なお、本剤の主活性代謝物はパリペリドンであるため、リスペリドン若しくはパリペリドン製剤を投与する場合には、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の状態を十分観察すること。
7. 4. 2 本剤の減量が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]
7. 6 本剤を12週間隔以外の投与間隔で投与した場合の有効性及び安全性は確立していないことから、本剤は用法及び用量を遵守して投与すること。やむを得ず投与間隔が空いた場合に、本剤又はパリペリドン4週間隔筋注製剤を再開する場合には、本剤最終投与からの経過期間に基づき以下の投与方法を参考にすること。
7. 6. 1 経過期間が4ヵ月未満であった場合は、再開前と同用量の本剤を投与する。
7. 6. 2 経過期間が4ヵ月以上9ヵ月以下の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて再開する。ただし、初回投与時と同じ用量で再開すると血中濃度が高くなるおそれがあることから、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮してパリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて以下の投与方法で再開する。
（表開始）
最終投与時の本剤投与量（パリペリドンとして） 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量（三角筋内投与）（パリペリドンとして） 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量（三角筋内投与）（パリペリドンとして） 再開後の本剤投与量（パリペリドンとして）
最終投与時の本剤投与量（パリペリドンとして） 再開1日目 再開8日目 再開8日目から4週間後
175mg 50mg 50mg 175mg
263mg 75mg 75mg 263mg
350mg 100mg 100mg 350mg
525mg 100mg 100mg 525mg
（表終了）
7. 6. 3 経過期間が9ヵ月超の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて初回投与時と同じ用量で投与を再開する。

ゼプリオンTRI水懸筋注263mgシリンジ（263mg1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始に際しては、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している患者に投与すること。[7. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の4週間後から切り替えて使用する。
通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン4週間隔筋注製剤最終投与量の3. 5倍量を、12週間に1回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意

7. 1 本剤は、下記の投与量で、パリペリドン4週間隔筋注製剤から切り替えて投与すること。本剤はパリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療され、切替え前のパリペリドン4週間隔筋注製剤の少なくとも最後の2回が同用量である患者に投与すること。なお、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgからの切替えが可能な本剤の用量はないため、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgを投与している患者では本剤を投与しないこと。[5. 参照]
(表開始)
パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして) 本剤投与量(パリペリドンとして)
25mg なし
50mg 175mg
75mg 263mg
100mg 350mg
150mg 525mg
(表終了)
7. 2 軽度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分以上80mL/分未満)への投与量は、パリペリドンとして350mgを超えないこと。[9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
7. 3 本剤からパリペリドン4週間隔筋注製剤へ切替えの際は下記の投与量に従って、本剤の最終投与の12週後に投与を開始すること。
(表開始)
本剤投与量(パリペリドンとして) パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして)
175mg 50mg
263mg 75mg
350mg 100mg
525mg 150mg
(表終了)
7. 4 本剤の即時の用量調節は困難であることから、本剤投与中に症状の悪化が認められた場合や本剤の減量が必要となった場合は、以下のように対応し、本剤で用量調節を行わないこと。[8. 1、16. 1 参照]
7. 4. 1 本剤投与中に症状の悪化が認められた場合は、患者の状態を十分観察し、抗精神病薬の追加が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。なお、本剤の主活性代謝物はパリペリドンであるため、リスペリドン若しくはパリペリドン製剤を投与する場合には、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の状態を十分観察すること。
7. 4. 2 本剤の減量が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]
7. 6 本剤を12週間隔以外の投与間隔で投与した場合の有効性及び安全性は確立していないことから、本剤は用法及び用量を遵守して投与すること。やむを得ず投与間隔が空いた場合に、本剤又はパリペリドン4週間隔筋注製剤を再開する場合には、本剤最終投与からの経過期間に基づき以下の投与方法を参考にすること。
7. 6. 1 経過期間が4ヵ月未満であった場合は、再開前と同用量の本剤を投与する。
7. 6. 2 経過期間が4ヵ月以上9ヵ月以下の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて再開する。ただし、初回投与時と同じ用量で再開すると血中濃度が高くなるおそれがあることから、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮してパリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて以下の投与方法で再開する。
(表開始)
最終投与時の本剤投与量(パリペリドンとして) 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(三角筋内投与)(パリペリドンとして) 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(三角筋内投与)(パリペリドンとして) 再開後の本剤投与量 (パリペリドンとして)
最終投与時の本剤投与量(パリペリドンとして) 再開1日目 再開8日目 再開8日目から4週間後
175mg 50mg 50mg 175mg
263mg 75mg 75mg 263mg
350mg 100mg 100mg 350mg
525mg 100mg 100mg 525mg
(表終了)
7. 6. 3 経過期間が9ヵ月超の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて初回投与時と同じ用量で投与を再開する。

ゼプリオンTRI水懸筋注350mgシリンジ(350mg1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始に際しては、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している患者に投与すること。[7. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の4週間後から切り替えて使用する。
通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン4週間隔筋注製剤最終投与量の3. 5倍量を、12週間に1回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、下記の投与量で、パリペリドン4週間隔筋注製剤から切り替えて投与すること。本剤はパリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療され、切替え前のパリペリドン4週間隔筋注製剤の少なくとも最後の2回が同用量である患者に投与すること。なお、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgからの切替えが可能な本剤の用量はないため、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgを投与している患者では本剤を投与しないこと。[5. 参照]
(表開始)
パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして) 本剤投与量(パリペリドンとして)
25mg なし
50mg 175mg
75mg 263mg
100mg 350mg
150mg 525mg
(表終了)
7. 2 軽度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分以上80mL/分未満)への投与量は、パリペリドンとして350mgを超えないこと。[9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
7. 3 本剤からパリペリドン4週間隔筋注製剤へ切替えの際は下記の投与量に従って、本剤の最終投与の12週後に投与を開始すること。
(表開始)
本剤投与量(パリペリドンとして) パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして)
175mg 50mg
263mg 75mg
350mg 100mg
525mg 150mg
(表終了)
7. 4 本剤の即時の用量調節は困難であることから、本剤投与中に症状の悪化が認められた場合や本剤の減量が必要となった場合は、以下のように対応し、本剤で用量調節を行わないこと。[8. 1、16. 1 参照]

7. 4. 1 本剤投与中に症状の悪化が認められた場合は、患者の状態を十分観察し、抗精神病薬の追加が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。なお、本剤の主活性代謝物はパリペリドンであるため、リスペリドン若しくはパリペリドン製剤を投与する場合には、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の状態を十分観察すること。
7. 4. 2 本剤の減量が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]
7. 6 本剤を12週間隔以外の投与間隔で投与した場合の有効性及び安全性は確立していないことから、本剤は用法及び用量を遵守して投与すること。やむを得ず投与間隔が空いた場合に、本剤又はパリペリドン4週間隔筋注製剤を再開する場合には、本剤最終投与からの経過期間に基づき以下の投与方法を参考にすること。
7. 6. 1 経過期間が4ヵ月未満であった場合は、再開前と同用量の本剤を投与する。
7. 6. 2 経過期間が4ヵ月以上9ヵ月以下の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて再開する。ただし、初回投与時と同じ用量で再開すると血中濃度が高くなるおそれがあることから、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮してパリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて以下の投与方法で再開する。
(表開始)
最終投与時の本剤投与量(パリペリドンとして) 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(三角筋内投与)(パリペリドンとして) 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(三角筋内投与)(パリペリドンとして) 再開後の本剤投与量 (パリペリドンとして)
最終投与時の本剤投与量(パリペリドンとして) 再開1日目 再開8日目 再開8日目から4週間後
175mg 50mg 50mg 175mg
263mg 75mg 75mg 263mg
350mg 100mg 100mg 350mg
525mg 100mg 100mg 525mg
(表終了)
7. 6. 3 経過期間が9ヵ月超の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて初回投与時と同じ用量で投与を再開する。

ゼプリオンTRI水懸筋注525mgシリンジ (525mg1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始に際しては、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している患者に投与すること。[7. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の4週間後から切り替えて使用する。
通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン4週間隔筋注製剤最終投与量の3. 5倍量を、12週間に1回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、下記の投与量で、パリペリドン4週間隔筋注製剤から切り替えて投与すること。本剤はパリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療され、切替え前のパリペリドン4週間隔筋注製剤の少なくとも最後の2回が同用量である患者に投与すること。なお、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgからの切替えが可能な本剤の用量はないため、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgを投与している患者では本剤を投与しないこと。[5. 参照]
(表開始)
パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量 (パリペリドンとして) 本剤投与量 (パリペリドンとして)
25mg なし
50mg 175mg
75mg 263mg
100mg 350mg
150mg 525mg
(表終了)
7. 2 軽度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分以上80mL/分未満)への投与量は、パリペリドンとして350mgを超えないこと。[9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
7. 3 本剤からパリペリドン4週間隔筋注製剤へ切替えの際は下記の投与量に従って、本剤の最終投与の12週後に投与を開始すること。
(表開始)
本剤投与量 (パリペリドンとして) パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量 (パリペリドンとして)
175mg 50mg
263mg 75mg
350mg 100mg
525mg 150mg
(表終了)
7. 4 本剤の即時の用量調節は困難であることから、本剤投与中に症状の悪化が認められた場合や本剤の減量が必要となった場合は、以下のように対応し、本剤で用量調節を行わないこと。[8. 1、16. 1 参照]
7. 4. 1 本剤投与中に症状の悪化が認められた場合は、患者の状態を十分観察し、抗精神病薬の追加が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。なお、本剤の主活性代謝物はパリペリドンであるため、リスペリドン若しくはパリペリドン製剤を投与する場合には、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の状態を十分観察すること。
7. 4. 2 本剤の減量が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]
7. 6 本剤を12週間隔以外の投与間隔で投与した場合の有効性及び安全性は確立していないことから、本剤は用法及び用量を遵守して投与すること。やむを得ず投与間隔が空いた場合に、本剤又はパリペリドン4週間隔筋注製剤を再開する場合には、本剤最終投与からの経過期間に基づき以下の投与方法を参考にすること。
7. 6. 1 経過期間が4ヵ月未満であった場合は、再開前と同用量の本剤を投与する。
7. 6. 2 経過期間が4ヵ月以上9ヵ月以下の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて再開する。ただし、初回投与時と同じ用量で再開すると血中濃度が高くなるおそれがあることから、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮してパリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて以下の投与方法で再開する。
(表開始)
最終投与時の本剤投与量(パリペリドンとして) 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(三角筋内投与)(パリペリドンとして) 再開後のパリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(三角筋内投与)(パリペリドンとして) 再開後の本剤投与量 (パリペリドンとして)
最終投与時の本剤投与量(パリペリドンとして) 再開1日目 再開8日目 再開8日目から4週間後
175mg 50mg 50mg 175mg
263mg 75mg 75mg 263mg
350mg 100mg 100mg 350mg
525mg 100mg 100mg 525mg
(表終了)

7. 6. 3 経過期間が9ヵ月超の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて初回投与時と同じ用量で投与を再開する。

ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジ（100mg1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパリペリドンとして初回150mg、1週後に2回目100mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして75mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。
なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから150mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして50mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。
7. 2 軽度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満）には、パリペリドンとして初回100mg、1週後に2回目75mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして50mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから100mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして25mgを超えないこと。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
7. 3 他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。
本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法及び用量に注意すること。
以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている。[16. 8. 1 参照]
・リスペリドン持効性懸濁注射液25mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤50mgを4週間隔で投与する。
・リスペリドン持効性懸濁注射液50mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤100mgを4週間隔で投与する。
7. 4 本剤を用法及び用量どおりに投与できず投与間隔が空いた場合には、再開にあたり、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。[16. 1、16. 8. 2 参照]
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]

ゼプリオン水懸筋注150mgシリンジ（150mg1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパリペリドンとして初回150mg、1週後に2回目100mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして75mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。
なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから150mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして50mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。
7. 2 軽度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満）には、パリペリドンとして初回100mg、1週後に2回目75mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして50mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから100mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして25mgを超えないこと。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
7. 3 他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。
本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法及び用量に注意すること。
以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている。[16. 8. 1 参照]
・リスペリドン持効性懸濁注射液25mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤50mgを4週間隔で投与する。
・リスペリドン持効性懸濁注射液50mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤100mgを4週間隔で投与する。
7. 4 本剤を用法及び用量どおりに投与できず投与間隔が空いた場合には、再開にあたり、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。[16. 1、16. 8. 2 参照]
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]

ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ（50mg1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパリペリドンとして初回150mg、1週後に2回目100mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして75mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。
なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから150mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして50mgを超えないこと。

7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。
7. 2 軽度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満)には、パリペリドンとして初回100mg、1週後に2回目75mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして50mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから100mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして25mgを超えないこと。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
7. 3 他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。
本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法及び用量に注意すること。
以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている。[16. 8. 1 参照]
・リスペリドン持効性懸濁注射液25mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤50mgを4週間隔で投与する。
・リスペリドン持効性懸濁注射液50mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤100mgを4週間隔で投与する。
7. 4 本剤を用法及び用量どおりに投与できず投与間隔が空いた場合には、再開にあたり、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。[16. 1、16. 8. 2 参照]
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]

ゼプリオン水懸筋注75mgシリンジ（75mg1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】パリペリドンパルミチン酸エステル
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパリペリドンとして初回150mg、1週後に2回目100mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして75mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。
なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから150mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして50mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。
7. 2 軽度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL／分以上80mL／分未満)には、パリペリドンとして初回100mg、1週後に2回目75mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして50mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから100mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして25mgを超えないこと。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
7. 3 他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。
本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法及び用量に注意すること。
以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている。[16. 8. 1 参照]
・リスペリドン持効性懸濁注射液25mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤50mgを4週間隔で投与する。
・リスペリドン持効性懸濁注射液50mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤100mgを4週間隔で投与する。
7. 4 本剤を用法及び用量どおりに投与できず投与間隔が空いた場合には、再開にあたり、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。[16. 1、16. 8. 2 参照]
7. 5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意すること。[8. 1、16. 1 参照]

パロキセチン塩酸塩水和物

パキシルCR錠25mg（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】パロキセチン塩酸塩水和物
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[1. 、8. 2－8. 6、9. 1. 1、9. 1. 2、15. 1. 1、15. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回夕食後、初期用量としてパロキセチン12. 5mgを経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として25mgに増量する。なお、年齢、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減するが、いずれも1日1回夕食後に投与することとし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として12. 5mgずつ行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 原則として、6. 25mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

パロキセチン錠10mg「明治」（10mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】パロキセチン塩酸塩水和物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇うつ病・うつ状態
〇パニック障害
〇強迫性障害
〇社会不安障害
〇外傷後ストレス障害
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[1. 、8. 2－8. 6、9. 1. 1、9. 1. 2、15. 1. 2、15. 1. 3 参照]
＜社会不安障害及び外傷後ストレス障害＞
5. 2 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM注）等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）DSM American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）
【用法・用量】6. 用法・用量
＜うつ病・うつ状態＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜パニック障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜強迫性障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜社会不安障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜外傷後ストレス障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

パロキセチン錠20mg「明治」（20mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】パロキセチン塩酸塩水和物
【メーカー】製）MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇うつ病・うつ状態
〇パニック障害
〇強迫性障害
〇社会不安障害
〇外傷後ストレス障害
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[1. 、8. 2－8. 6、9. 1. 1、9. 1. 2、15. 1. 2、15. 1. 3 参照]
＜社会不安障害及び外傷後ストレス障害＞
5. 2 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM注）等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）DSM American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）
【用法・用量】6. 用法・用量
＜うつ病・うつ状態＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜パニック障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜強迫性障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜社会不安障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜外傷後ストレス障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

パロキセチン錠5mg「明治」（5mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】パロキセチン塩酸塩水和物
【メーカー】製）MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果

○うつ病・うつ状態
○パニック障害
○強迫性障害
○社会不安障害
○外傷後ストレス障害
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[1. 、8. 2－8. 6、9. 1. 1、9. 1. 2、15. 1. 2、15. 1. 3 参照]
＜社会不安障害及び外傷後ストレス障害＞
5. 2 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM注)等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注)DSM American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)
【用法・用量】6. 用法・用量
＜うつ病・うつ状態＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜パニック障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜強迫性障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜社会不安障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
＜外傷後ストレス障害＞
通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg／日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

ハロペリドール

セレネース細粒1%（1%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】ハロペリドール
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症、躁病
【用法・用量】6. 用法及び用量
ハロペリドールとして、通常成人1日0. 75～2. 25mgから始め、徐々に増量する。
維持量として1日3～6mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

セレネース錠0. 75mg（0. 75mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ハロペリドール
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症、躁病
【用法・用量】6. 用法及び用量
ハロペリドールとして、通常成人1日0. 75～2. 25mgから始め、徐々に増量する。
維持量として1日3～6mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

セレネース錠1mg（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ハロペリドール
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症、躁病
【用法・用量】6. 用法及び用量
ハロペリドールとして、通常成人1日0. 75～2. 25mgから始め、徐々に増量する。
維持量として1日3～6mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

セレネース錠3mg（3mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】ハロペリドール
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症、躁病
【用法・用量】6. 用法及び用量
ハロペリドールとして、通常成人1日0. 75～2. 25mgから始め、徐々に増量する。
維持量として1日3～6mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

セレネース注5mg（0. 5%1mL1管）
劇 ハイリスク

【一般名】ハロペリドール
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症、そう病
【用法・用量】6. 用法及び用量
急激な精神運動興奮などで、緊急を要する場合に用いる。ハロペリドールとして、通常成人1回5mgを1日1～2回筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ハロペリドールデカン酸エステル

ハロマンス注100mg（100mg1mL1管）
劇 ハイリスク

【一般名】ハロペリドールデカン酸エステル
【メーカー】製)クリニジェン 販)住友ファーマ 販)大日本住友製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ハロペリドールとして、通常1回量50～150mgを4週間隔で筋肉内投与する。
投薬量、注射間隔は症状に応じて適宜増減ならびに間隔を調節する。なお、初回用量は、経口ハロペリドールの1日用量の10～15倍を目安とし、可能な限り少量より始め、100mgを超えないものとする。

ヒドロキシジン塩酸塩

アタラックスーP注射液（25mg／ml）（2. 5%1mL1管）
ハイリスク

【一般名】ヒドロキシジン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
〇麻酔前投薬
〇術前・術後の悪心・嘔吐の防止
【用法・用量】6. 用法及び用量
静脈内注射
ヒドロキシジン塩酸塩として、通常成人1回25～50mgを必要に応じ4～6時間毎に静脈内注射するか又は点滴静注する。ただし、1回の静注量は100mgを超えてはならず、25mg／分以上の速度で注入しないこと。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
筋肉内注射
ヒドロキシジン塩酸塩として、通常成人1回50～100mgを必要に応じ4～6時間毎に筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アタラックスーP注射液（50mg／ml）（5%1mL1管）
ハイリスク

【一般名】ヒドロキシジン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
〇麻酔前投薬

〇術前・術後の悪心・嘔吐の防止
【用法・用量】6. 用法及び用量
静脈内注射
ヒドロキシジン塩酸塩として、通常成人1回25～50mgを必要に応じ4～6時間毎に静脈内注射するか又は点滴静注する。ただし、1回の静注量は100mgを超えてはならず、25mg／分以上の速度で注入しないこと。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
筋肉内注射
ヒドロキシジン塩酸塩として、通常成人1回50～100mgを必要に応じ4～6時間毎に筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロキシジンパモ酸塩

アタラックスーPカプセル25mg（25mg1カプセル）

ハイリスク

【一般名】ヒドロキシジンパモ酸塩
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
【用法・用量】6. 用法及び用量
皮膚科領域には、ヒドロキシジンパモ酸塩として、通常成人1日85～128mg（ヒドロキシジン塩酸塩として50～75mg）を2～3回に分割経口投与する。
神経症における不安・緊張・抑うつには、ヒドロキシジンパモ酸塩として、通常成人1日128～255mg（ヒドロキシジン塩酸塩として75～150mg）を3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アタラックスーPドライシロップ2．5%（2．5%1g）

ハイリスク

【一般名】ヒドロキシジンパモ酸塩
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）
〇神経症における不安・緊張・抑うつ
【用法・用量】6. 用法及び用量
皮膚科領域には、ヒドロキシジンパモ酸塩として、通常成人1日85～128mg（ヒドロキシジン塩酸塩として50～75mg）を2～3回に分割経口投与する。
神経症における不安・緊張・抑うつには、ヒドロキシジンパモ酸塩として、通常成人1日128～255mg（ヒドロキシジン塩酸塩として75～150mg）を3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

フルフェナジンデカン酸エステル

フルデカシン筋注25mg（25mg1mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】フルフェナジンデカン酸エステル
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、抗精神病薬の長期投与が必要な慢性精神病患者に使用するものである。本剤を用いる場合は、過去の治療で抗精神病薬の投与により症状が安定した患者に投与することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には、フルフェナジンデカン酸エステルとして1回12．5mg～75mgを4週間隔で筋肉内注射する。
薬量及び注射間隔は病状又は本剤による随伴症状の程度に応じて適宜増減並びに間隔を調節する。
なお、初回用量は、可能な限り少量より始め、50mgを超えないものとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与にあたっては、本剤が持効性製剤であることを考慮して、初回用量は患者の既往歴、病状、過去の抗精神病薬への反応に基づいて決める。なお、複数の抗精神病薬を使用している場合は、可能な限り整理した後、できるだけ低用量より始め、必要に応じ漸増することが望ましい。投与初期に用量の不足による精神症状の再発の可能性も考えられるが、その場合には原則として、本剤以外の抗精神病薬の追加が望ましい。また、次回投与時にはその間の十分な臨床観察を参考に用量調節を行う必要がある。

フルフェナジンマレイン酸塩

フルメジン散0．2%（0．2%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】フルフェナジンマレイン酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
フルフェナジンとして、通常成人1日1～10mgを分割経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

フルメジン糖衣錠(1)(1mg1錠)
ハイリスク

【一般名】フルフェナジンマレイン酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
フルフェナジンとして、通常成人1日1～10mgを分割経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

フルボキサミンマレイン酸塩

デプロメール錠25(25mg1錠)
ハイリスク

【一般名】フルボキサミンマレイン酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
うつ病・うつ状態，強迫性障害，社会不安障害
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により，24歳以下の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため，本剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。[5. 4，8. 2－8. 5，8. 7，9. 1. 2，9. 1. 3，15. 1. 1参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 1参照]
＜社会不安障害＞
5. 3 社会不安障害の診断は，DSM※等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し，基準を満たす場合にのみ投与すること。
※DSM American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)
＜強迫性障害(小児)＞
5. 4 強迫性障害(小児)に本剤を投与する場合は，保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い，医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5. 1，8. 2－8. 5，8. 7，9. 1. 2，9. 1. 3，15. 1. 1参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
成人への投与
＜うつ病・うつ状態，強迫性障害，社会不安障害＞
通常，成人には，フルボキサミンマレイン酸塩として，1日50mgを初期用量とし，1日150mgまで増量し，1日2回に分割して経口投与する。なお，年齢・症状に応じて適宜増減する。
小児への投与
＜強迫性障害＞
通常，8歳以上の小児には，フルボキサミンマレイン酸塩として，1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが，増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう，患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

デプロメール錠50(50mg1錠)
ハイリスク

【一般名】フルボキサミンマレイン酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
うつ病・うつ状態，強迫性障害，社会不安障害
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により，24歳以下の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため，本剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。[5. 4，8. 2－8. 5，8. 7，9. 1. 2，9. 1. 3，15. 1. 1参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 1参照]
＜社会不安障害＞
5. 3 社会不安障害の診断は，DSM※等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し，基準を満たす場合にのみ投与すること。
※DSM American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)
＜強迫性障害(小児)＞
5. 4 強迫性障害(小児)に本剤を投与する場合は，保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い，医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5. 1，8. 2－8. 5，8. 7，9. 1. 2，9. 1. 3，15. 1. 1参照]
【用法・用量】6. 用法・用量

成人への投与
＜うつ病・うつ状態，強迫性障害，社会不安障害＞
通常，成人には，フルボキサミンマレイン酸塩として，1日50mgを初期用量とし，1日150mgまで増量し，1日2回に分割して経口投与する。なお，年齢・症状に応じて適宜増減する。
小児への投与
＜強迫性障害＞
通常，8歳以上の小児には，フルボキサミンマレイン酸塩として，1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが，増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう，患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

ブレクスピプラゾール

レキサルティOD錠0. 5mg（0. 5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ブレクスピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動
5. 効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5. 1 本剤の併用は、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を複数回行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状）や他の治療も考慮した上で、その適否を慎重に判断すること。
5. 2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 9－8. 12、9. 1. 6、15. 1. 3 参照]
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
5. 3 高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。また、本剤投与中は患者の状態を注意深く観察すること。[15. 1. 2、17. 1. 5 参照]
5. 4 本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。
5. 5 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患に伴う過活動又は攻撃的言動に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 6 患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等を行い、過活動又は攻撃的言動がアルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因したものであることを確認すること。
5. 7 非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること。
5. 8 臨床試験では、国際老年精神医学会の定義に基づくアジテーション患者が対象とされた。国内第Ⅱ／Ⅲ相試験に組み入れられた患者の臨床症状、試験結果等を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日量2mgに増量することができる。
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回0. 5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜統合失調症＞
7. 1 本剤の1日量4mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
7. 2 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又は中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。[10. 2、16. 4、16. 7. 1、16. 7. 2、16. 7. 5、17. 1. 1 参照]
（参考）
（表開始）
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A阻害剤のいずれかを併用 1回1mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 1回1mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0. 5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0. 5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0. 5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回1mgを2日に1回又は1回0. 5mgを1日1回
（表終了）
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7. 3 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤又はミルタザピンと併用すること。[本剤単独投与での有効性は確認されていない。][17. 1. 4 参照]
7. 4 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。[11. 1. 2、17. 1. 4 参照]
7. 5 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤2mgへの増量の要否を慎重に判断すること。本剤2mgへの増量を考慮する場合には、本剤1mg投与開始後6週間を目処に本剤2mgへの増量の要否を検討すること。[臨床試験において、本剤1mg群と2mg群で有効性は同程度であり、本剤2mg群では本剤1mg群と比べアカシジア等の錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。][17. 1. 4 参照]
7. 6 本剤2mgへの増量後はより頻回に患者の症状を観察し、錐体外路症状等の副作用の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、増量後は、6週間を目処に本剤2mgの投与継続の要否を検討し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続しないこと。
7. 7 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。[10. 2、16. 4、16. 7. 1、16. 7. 2、16. 7. 5、17. 1. 4 参照]
（参考）

（表開始）
1日1回1mgに相当する用法及び用量 1日1回2mgに相当する用法及び用量
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
（表終了）
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
7．8 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．9 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤2mgへの増量の要否を慎重に判断すること。［臨床試験において、本剤1mg群と2mg群のいずれもプラセボ群に対する優越性が検証された。本剤2mg群では本剤1mg群と比べ錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。］［17．1．5 参照］
7．10 本剤2mgへの増量後はより頻回に患者の症状を観察し、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．11 投与開始10週間後までを目途に本剤投与により効果が認められない場合、本剤の投与を中止し治療法を再考すること。投与開始10週間後までの患者の状態に基づき投与継続を判断した場合であっても、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）のリスクを考慮して、本剤を漫然と投与せず投与期間は必要最小限とすること。なお、本剤の24週間を超える継続投与の安全性は確立していない。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．12 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又は中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。［10．2、16．4、16．7．1、16．7．2、16．7．5、17．1．5 参照］
（参考）
（表開始）
1日1回1mgに相当する用法及び用量 1日1回2mgに相当する用法及び用量
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A阻害剤のいずれかを併用 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
（表終了）

レキサルティOD錠1mg（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ブレクスピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇統合失調症
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動
5．効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5．1 本剤の併用は、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を複数回行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状）や他の治療も考慮した上で、その適否を慎重に判断すること。
5．2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。［8．9－8．12、9．1．6、15．1．3 参照］
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
5．3 高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。また、本剤投与中は患者の状態を注意深く観察すること。［15．1．2、17．1．5 参照］
5．4 本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。
5．5 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患に伴う過活動又は攻撃的言動に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5．6 患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等を行い、過活動又は攻撃的言動がアルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因したものであることを確認すること。
5．7 非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること。
5．8 臨床試験では、国際老年精神医学会の定義に基づくアジテーション患者が対象とされた。国内第Ⅱ／Ⅲ相試験に組み入れられた患者の臨床症状、試験結果等を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．5 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日量2mgに増量することができる。
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回0．5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
7．用法及び用量に関連する注意
＜統合失調症＞
7．1 本剤の1日量4mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
7．2 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又は中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。［10．2、16．4、16．7．1、16．7．2、16．7．5、17．1．1 参照］
（参考）
（表開始）
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A阻害剤のいずれかを併用 1回1mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 1回1mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回

強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
（表終了）
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7．3 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤又はミルタザピンと併用すること。［本剤単独投与での有効性は確認されていない。］［17．1．4 参照］
7．4 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。［11．1．2、17．1．4 参照］
7．5 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤2mgへの増量の要否を慎重に判断すること。本剤2mgへの増量を考慮する場合には、本剤1mg投与開始後6週間を目処に本剤2mgへの増量の要否を検討すること。［臨床試験において、本剤1mg群と2mg群で有効性は同程度であり、本剤2mg群では本剤1mg群と比べアカシジア等の錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。］［17．1．4 参照］
7．6 本剤2mgへの増量後はより頻回に患者の症状を観察し、錐体外路症状等の副作用の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、増量後は、6週間を目処に本剤2mgの投与継続の要否を検討し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続しないこと。
7．7 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。［10．2、16．4、16．7．1、16．7．2、16．7．5、17．1．4 参照］
（参考）
（表開始）
1日1回1mgに相当する用法及び用量 1日1回2mgに相当する用法及び用量
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
（表終了）
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
7．8 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．9 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤2mgへの増量の要否を慎重に判断すること。［臨床試験において、本剤1mg群と2mg群のいずれもプラセボ群に対する優越性が検証された。本剤2mg群では本剤1mg群と比べ錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。］［17．1．5 参照］
7．10 本剤2mgへの増量後はより頻回に患者の症状を観察し、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．11 投与開始10週間後までを目途に本剤投与により効果が認められない場合、本剤の投与を中止し治療法を再考すること。投与開始10週間後までの患者の状態に基づき投与継続を判断した場合であっても、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）のリスクを考慮して、本剤を漫然と投与せず投与期間は必要最小限とすること。なお、本剤の24週間を超える継続投与の安全性は確立していない。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．12 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又は中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。［10．2、16．4、16．7．1、16．7．2、16．7．5、17．1．5 参照］
（参考）
（表開始）
1日1回1mgに相当する用法及び用量 1日1回2mgに相当する用法及び用量
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A阻害剤のいずれかを併用 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
（表終了）

レキサルティOD錠2mg（2mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ブレクスピプラゾール
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇統合失調症
〇うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
〇アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動
5．効能又は効果に関連する注意
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
5．1 本剤の併用は、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を複数回行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状）や他の治療も考慮した上で、その適否を慎重に判断すること。
5．2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。［8．9－8．12、9．1．6、15．1．3 参照］
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
5．3 高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。また、本剤投与中は患者の状態を注意深く観察すること。［15．1．2、17．1．5 参照］
5．4 本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。
5．5 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患に伴う過活動又は攻撃的言動に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5．6 患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等を行い、過活動又は攻撃的言動がアルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因したものであることを確認すること。
5．7 非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること。
5．8 臨床試験では、国際老年精神医学会の定義に基づくアジテーション患者が対象とされた。国内第Ⅱ／Ⅲ相試験に組み入れられた患者の臨床症状、試験結果等を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．5 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜統合失調症＞

通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日量2mgに増量することができる。
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回0．5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
7．用法及び用量に関連する注意
＜統合失調症＞
7．1 本剤の1日量4mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
7．2 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又は中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。［10．2、16．4、16．7．1、16．7．2、16．7．5、17．1．1 参照］
（参考）
（表開始）
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A阻害剤のいずれかを併用 1回1mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 1回1mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
（表終了）
＜うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）＞
7．3 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤又はミルタザピンと併用すること。［本剤単独投与での有効性は確認されていない。］［17．1．4 参照］
7．4 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。［11．1．2、17．1．4 参照］
7．5 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤2mgへの増量の要否を慎重に判断すること。本剤2mgへの増量を考慮する場合には、本剤1mg投与開始後6週間を目処に本剤2mgへの増量の要否を検討すること。［臨床試験において、本剤1mg群と2mg群で有効性は同程度であり、本剤2mg群では本剤1mg群と比べアカシジア等の錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。］［17．1．4 参照］
7．6 本剤2mgへの増量後はより頻回に患者の症状を観察し、錐体外路症状等の副作用の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、増量後は、6週間を目処に本剤2mgの投与継続の要否を検討し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続しないこと。
7．7 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。［10．2、16．4、16．7．1、16．7．2、16．7．5、17．1．4 参照］
（参考）
（表開始）
1日1回1mgに相当する用法及び用量 1日1回2mgに相当する用法及び用量
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回0．5mgを2日に1回 1回1mgを2日に1回又は1回0．5mgを1日1回
（表終了）
＜アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動＞
7．8 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．9 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤2mgへの増量の要否を慎重に判断すること。［臨床試験において、本剤1mg群と2mg群のいずれもプラセボ群に対する優越性が検証された。本剤2mg群では本剤1mg群と比べ錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。］［17．1．5 参照］
7．10 本剤2mgへの増量後はより頻回に患者の症状を観察し、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．11 投与開始10週間後までを目途に本剤投与により効果が認められない場合、本剤の投与を中止し治療法を再考すること。投与開始10週間後までの患者の状態に基づき投与継続を判断した場合であっても、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）のリスクを考慮して、本剤を漫然と投与せず投与期間は必要最小限とすること。なお、本剤の24週間を超える継続投与の安全性は確立していない。［11．1．2、17．1．5 参照］
7．12 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又は中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。［10．2、16．4、16．7．1、16．7．2、16．7．5、17．1．5 参照］
（参考）
（表開始）
1日1回1mgに相当する用法及び用量 1日1回2mgに相当する用法及び用量
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A阻害剤のいずれかを併用 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 1回0．5mgを1日1回 1回1mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用 1回0．5mgを2日に1回 1回0．5mgを1日1回
（表終了）

プロクロルペラジンマレイン酸塩

ノバミン錠5mg（5mg1錠）

ハイリスク

【一般名】プロクロルペラジンマレイン酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇統合失調症
〇術前・術後等の悪心・嘔吐
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはプロクロルペラジンとして1日5～20mgを分割経口投与する。

精神科領域において用いる場合には、通常、成人1日15～45mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ブロナンセリン

ブロナンセリン錠2mg「DSPB」（2mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ブロナンセリン
【先発品】ロナセン錠2mg
【メーカー】製)住友ファーマプロモ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。[9. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。
通常、小児にはブロナンセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 小児において増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて行うこと。1週間未満で増量した場合の安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）
7. 2 成人において、ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。

ブロナンセリン錠4mg「DSPB」（4mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ブロナンセリン
【先発品】ロナセン錠4mg
【メーカー】製)住友ファーマプロモ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。[9. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。
通常、小児にはブロナンセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 小児において増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて行うこと。1週間未満で増量した場合の安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）
7. 2 成人において、ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。

ロナセンテープ20mg（20mg1枚）

劇 ハイリスク

【一般名】ブロナンセリン
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。
本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
ブロナンセリン経口剤から本剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。[17. 1. 2 参照]
本剤からブロナンセリン経口剤へ切り替える場合には、ブロナンセリン経口剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。
なお、ブロナンセリン経口剤と本剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。

ロナセンテープ30mg（30mg1枚）

劇 ハイリスク

【一般名】ブロナンセリン
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。
本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
ブロナンセリン経口剤から本剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。[17. 1. 2 参照]
本剤からブロナンセリン経口剤へ切り替える場合には、ブロナンセリン経口剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。
なお、ブロナンセリン経口剤と本剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。

ロナセンテープ40mg（40mg1枚）

劇 ハイリスク

【一般名】ブロナンセリン
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。
本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
ブロナンセリン経口剤から本剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。[17. 1. 2 参照]
本剤からブロナンセリン経口剤へ切り替える場合には、ブロナンセリン経口剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。
なお、ブロナンセリン経口剤と本剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。

プロペリシアジン

ニューレプチル細粒10%（10%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】プロペリシアジン
【メーカー】製)高田製薬 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
プロペリシアジンとして、通常成人1日10～60mgを分割経口投与する。
なお、年令、症状により適宜増減する。

ブロムペリドール

ブロムペリドール錠3mg「アメル」（3mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ブロムペリドール
【メーカー】製)共和薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ブロムペリドールとして、通常成人1日3～18mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日36mgまで増量することができる。

ペモリン

ベタナミン錠10mg（10mg1錠）

後発
精3 ハイリスク

【一般名】ペモリン
【メーカー】製)三和化学研究所
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ベタナミン錠10mg＞
○軽症うつ病，抑うつ神経症
○次の疾患に伴う睡眠発作，傾眠傾向，精神的弛緩の改善
ナルコレプシー，ナルコレプシーの近縁傾眠疾患
【用法・用量】6. 用法及び用量
ベタナミン錠10mg
＜軽症うつ病，抑うつ神経症＞
軽症うつ病，抑うつ神経症にはペモリンとして通常成人1日10～30mgを朝食後経口投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。
＜ナルコレプシー，ナルコレプシーの近縁傾眠疾患＞
ナルコレプシー，ナルコレプシーの近縁傾眠疾患にはペモリンとして通常成人1日20～200mgを朝食後，昼食後の2回に分割経口投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。

ベタナミン錠25mg（25mg1錠）

後発
精3 ハイリスク

【一般名】ペモリン
【メーカー】製)三和化学研究所
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ベタナミン錠25mg＞
次の疾患に伴う睡眠発作，傾眠傾向，精神的弛緩の改善
ナルコレプシー，ナルコレプシーの近縁傾眠疾患
【用法・用量】6. 用法及び用量
ベタナミン錠25mg
＜ナルコレプシー，ナルコレプシーの近縁傾眠疾患＞
ナルコレプシー，ナルコレプシーの近縁傾眠疾患にはペモリンとして通常成人1日20～200mgを朝食後，昼食後の2回に分割経口投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。

ペルフェナジンマレイン酸塩

ピーゼットシー糖衣錠4mg（4mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ペルフェナジンマレイン酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ　販)三菱ウェルファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○統合失調症
○術前・術後の悪心・嘔吐
○メニエル症候群（眩暈、耳鳴）
【用法・用量】6. 用法及び用量
ペルフェナジンとして、通常成人1日6～24mgを分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常成人1日6～48mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ペロスピロン塩酸塩水和物

ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」（4mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ペロスピロン塩酸塩水和物
【先発品】ルーラン錠4mg
【メーカー】製)共和薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、ペロスピロン塩酸塩として成人1回4mg　1日3回より始め、徐々に増量する。維持量として1日12～48mgを3回に分けて食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は48mgを超えないこと。

ペロスピロン塩酸塩錠8mg「アメル」（8mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ペロスピロン塩酸塩水和物
【先発品】ルーラン錠8mg
【メーカー】製)共和薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
統合失調症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、ペロスピロン塩酸塩として成人1回4mg 1日3回より始め、徐々に増量する。維持量として1日12～48mgを3回に分けて食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は48mgを超えないこと。

ベンラファキシン塩酸塩

イフェクサーSRカプセル37．5mg（37．5mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ベンラファキシン塩酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇うつ病・うつ状態
〇全般不安症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある。また、本剤の投与により、特に18歳未満の大うつ病性障害患者では、プラセボと比較して自殺念慮、自殺企図のリスクが高くなる可能性が示唆されているため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 7. 3、15. 1. 1 参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 2 参照]
＜全般不安症＞
5. 3 全般不安症の診断は、DSM注）等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）DSM American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder（精神疾患の診断・統計マニュアル）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはベンラファキシンとして1日37. 5mgを初期用量とし、1週後より1日75mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。増量により不眠症状、血圧上昇等のノルアドレナリン作用があらわれるおそれがある。[15. 1. 3 参照]
7. 2 中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類B）のある患者では、血中濃度が上昇し、特に投与初期に副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、本剤37. 5mgを2日に1回投与から開始し、1週間後に本剤37. 5mgを1日1回投与に増量すること。なお、患者の症状に応じて、1週間以上の間隔をあけて、本剤37. 5mg／日ずつ、1日112. 5mgを超えない範囲で増量することとし、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 3 軽度の肝機能障害（Child－Pugh分類A）のある患者では、血中濃度が上昇し、特に投与初期に副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、必要に応じて減量又は投与間隔の延長を考慮し、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]

イフェクサーSRカプセル75mg（75mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ベンラファキシン塩酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇うつ病・うつ状態
〇全般不安症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある。また、本剤の投与により、特に18歳未満の大うつ病性障害患者では、プラセボと比較して自殺念慮、自殺企図のリスクが高くなる可能性が示唆されているため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 7. 3、15. 1. 1 参照]
＜うつ病・うつ状態＞
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 2 参照]
＜全般不安症＞
5. 3 全般不安症の診断は、DSM注）等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）DSM American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder（精神疾患の診断・統計マニュアル）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはベンラファキシンとして1日37. 5mgを初期用量とし、1週後より1日75mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。増量により不眠症状、血圧上昇等のノルアドレナリン作用があらわれるおそれがある。[15. 1. 3 参照]
7. 2 中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類B）のある患者では、血中濃度が上昇し、特に投与初期に副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、本剤37. 5mgを2日に1回投与から開始し、1週間後に本剤37. 5mgを1日1回投与に増量すること。なお、患者の症状に応じて、1週間以上の間隔をあけて、本剤37. 5mg／日ずつ、1日112. 5mgを超えない範囲で増量することとし、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。[9. 3. 2、1

6. 6. 2 参照]
7. 3 軽度の肝機能障害(Child－Pugh分類A)のある患者では、血中濃度が上昇し、特に投与初期に副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、必要に応じて減量又は投与間隔の延長を考慮し、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]

ボルチオキセチン臭化水素酸塩

トリンテリックス錠10mg（10mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ボルチオキセチン臭化水素酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 2、9. 1. 3、15. 1. 1 参照]
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはボルチオキセチンとして10mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により1日20mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 CYP2D6の阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer)では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。投与に際しては、患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[9. 1. 1、10. 2、16. 4、16. 7. 1 参照]

マプロチリン塩酸塩

ルジオミール錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】マプロチリン塩酸塩
【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺ファーマ 販)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 3、9. 1. 6、15. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人にはマプロチリン塩酸塩として1日30～75mgを2～3回に分割経口投与する。また上記用量は1日1回夕食後あるいは就寝前に投与できる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ミアンセリン塩酸塩

テトラミド錠10mg（10mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ミアンセリン塩酸塩
【メーカー】製)オルガノン 販)第一三共
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2－8. 5、9. 1. 4、9. 1. 7、15. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
ミアンセリン塩酸塩として、通常成人1日30mgを初期用量とし、1日60mgまで増量し、分割経口投与する。
また、上記用量は1日1回夕食後あるいは就寝前に投与できる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ミルタザピン

ミルタザピンOD錠15mg「DSEP」（15mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ミルタザピン
【メーカー】製)ジェイドルフ製薬 販)第一三共
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 1、9. 1. 2、15. 1. 1 参照]
5. 2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 1、9. 7. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはミルタザピンとして1日15mgを初期用量とし、15～30mgを1日1回就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日45mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として15mgずつ行うこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。

ミルナシプラン塩酸塩

トレドミン錠15mg（15mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ミルナシプラン塩酸塩
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス 販)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
うつ病・うつ状態
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 6、9. 1. 7、15. 1. 1 参照]
5. 2 本剤の有効性は、四環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩）と同等と判断されているものの、三環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩）との非劣性は検証されていないため、投与に際しては、リスクとベネフィットを勘案すること。[17. 1. 2、17. 2. 1 参照]
5. 3 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には、ミルナシプラン塩酸塩として1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、高齢者には、1日25mgを初期用量とし、1日60mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。

トレドミン錠25mg（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ミルナシプラン塩酸塩
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス 販)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
うつ病・うつ状態
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 1－8. 4、9. 1. 6、9. 1. 7、15. 1. 1 参照]
5. 2 本剤の有効性は、四環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩）と同等と判断されているものの、三環系抗うつ薬（イミプラミン塩酸塩）との非劣性は検証されていないため、投与に際しては、リスクとベネフィットを勘案すること。[17. 1. 2、17. 2. 1 参照]
5. 3 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9. 7. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には、ミルナシプラン塩酸塩として1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、高齢者には、1日25mgを初期用量とし、1日60mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。

メチルフェニデート塩酸塩

コンサータ錠18mg（18mg1錠）

劇 精1 ハイリスク

【一般名】メチルフェニデート塩酸塩
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の6歳未満の幼児における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM注））等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜18歳未満の患者＞
通常、18歳未満の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量、18～45mgを維持用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は54mgを超えないこと。
＜18歳以上の患者＞
通常、18歳以上の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は72mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は中枢神経刺激作用を有し、その作用は服用後12時間持続するため、就寝時間等を考慮し、午後の服用は避けること。
7. 2 初回用量

本剤投与前に他のメチルフェニデート塩酸塩製剤を服用している場合には、その用法及び用量を考慮し、本剤の初回用量を18歳未満の患者では18～45mg、18歳以上の患者では18～72mgの範囲で決定する。ただし、本剤若しくは他のメチルフェニデート塩酸塩製剤の服用を1ヵ月以上休薬した後に本剤を服用する場合は、18mgを初回用量とすること。
7. 3 本剤は徐放性製剤であるため分割して投与することは適切でなく、本剤は18mg錠、27mg錠及び36mg錠の3種類のみで18mgが最小単位であるため、9mg単位の増減量が必要な場合には錠剤の種類を変更して投与すること。

コンサータ錠27mg（27mg1錠）

劇 精1 ハイリスク

【一般名】メチルフェニデート塩酸塩
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の6歳未満の幼児における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM注））等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜18歳未満の患者＞
通常、18歳未満の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量、18～45mgを維持用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は54mgを超えないこと。
＜18歳以上の患者＞
通常、18歳以上の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は72mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は中枢神経刺激作用を有し、その作用は服用後12時間持続するため、就寝時間等を考慮し、午後の服用は避けること。
7. 2 初回用量
本剤投与前に他のメチルフェニデート塩酸塩製剤を服用している場合には、その用法及び用量を考慮し、本剤の初回用量を18歳未満の患者では18～45mg、18歳以上の患者では18～72mgの範囲で決定する。ただし、本剤若しくは他のメチルフェニデート塩酸塩製剤の服用を1ヵ月以上休薬した後に本剤を服用する場合は、18mgを初回用量とすること。
7. 3 本剤は徐放性製剤であるため分割して投与することは適切でなく、本剤は18mg錠、27mg錠及び36mg錠の3種類のみで18mgが最小単位であるため、9mg単位の増減量が必要な場合には錠剤の種類を変更して投与すること。

コンサータ錠36mg（36mg1錠）

劇 精1 ハイリスク

【一般名】メチルフェニデート塩酸塩
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の6歳未満の幼児における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM注））等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注）Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜18歳未満の患者＞
通常、18歳未満の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量、18～45mgを維持用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は54mgを超えないこと。
＜18歳以上の患者＞
通常、18歳以上の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は72mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は中枢神経刺激作用を有し、その作用は服用後12時間持続するため、就寝時間等を考慮し、午後の服用は避けること。
7. 2 初回用量
本剤投与前に他のメチルフェニデート塩酸塩製剤を服用している場合には、その用法及び用量を考慮し、本剤の初回用量を18歳未満の患者では18～45mg、18歳以上の患者では18～72mgの範囲で決定する。ただし、本剤若しくは他のメチルフェニデート塩酸塩製剤の服用を1ヵ月以上休薬した後に本剤を服用する場合は、18mgを初回用量とすること。
7. 3 本剤は徐放性製剤であるため分割して投与することは適切でなく、本剤は18mg錠、27mg錠及び36mg錠の3種類のみで18mgが最小単位であるため、9mg単位の増減量が必要な場合には錠剤の種類を変更して投与すること。

リタリン錠10mg（10mg1錠）

劇 精1 ハイリスク

【一般名】メチルフェニデート塩酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ナルコレプシー
【用法・用量】6. 用法及び用量
メチルフェニデート塩酸塩として、通常成人1日20～60mgを1～2回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
覚醒効果があるので、不眠に注意し、夕刻以後の服薬は原則として避けさせること。

モダフィニル

モディオダール錠100mg（100mg1錠）

劇 精1 ハイリスク

【一般名】モダフィニル
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)田辺ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患に伴う日中の過度の眠気
○ナルコレプシー
○特発性過眠症
○持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の投与は、睡眠障害に関する十分な知識と治療経験を有し、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤による治療方法に関し精通した医師が行うこと。[1. 参照]
＜ナルコレプシー＞
5. 2 本剤の適用にあたっては、米国睡眠医学会が編纂した睡眠障害国際分類（ICSD－1、ICSD－2又はICSD－3）の診断基準を参考に他の睡眠障害と鑑別した上で、ナルコレプシーと診断された患者を対象とすること。また、終夜睡眠ポリグラフ検査（終夜PSG）及び反復睡眠潜時検査（MSLT）等の客観的検査で確認した上で本剤の投与を判断すること。
5. 3 本剤はカタプレキシー等の日中の過度の眠気以外のナルコレプシー症状に対する効果は認められていない。
＜特発性過眠症＞
5. 4 本剤の適用にあたっては、米国睡眠医学会が編纂した睡眠障害国際分類（ICSD－1、ICSD－2又はICSD－3）の診断基準を参考に他の睡眠障害と鑑別した上で、特発性過眠症と診断された患者を対象とすること。また、終夜睡眠ポリグラフ検査（終夜PSG）及び反復睡眠潜時検査（MSLT）等の客観的検査で確認した上で本剤の投与を判断すること。
＜閉塞性睡眠時無呼吸症候群＞
5. 5 本剤の投与は、睡眠時無呼吸症候群の診断・治療に精通した医師と睡眠障害の診断・治療に精通した医師との連携のもとで行うこと。
5. 6 本剤の適用にあたっては、閉塞性睡眠時無呼吸症候群と診断され、CPAP療法等の気道閉塞に対する治療が3ヵ月以上適切に行われているにもかかわらず、日中の過度の眠気が残存する患者に対し、眠気の原因となる他の疾患との鑑別診断を行った上で投与すること。なお、日中の過度の眠気については、反復睡眠潜時検査（MSLT）等の客観的検査で確認した上で本剤の投与を判断すること。
5. 7 本剤は日中の過度の眠気以外の閉塞性睡眠時無呼吸症候群の症状及び気道閉塞に対する効果は認められていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモダフィニルとして1日1回200mgを朝に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は300mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
覚醒効果があるので、不眠に注意し、夕刻以後の服用は原則として避けさせること。

リスデキサンフェタミンメシル酸塩

ビバンセカプセル20mg（20mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】リスデキサンフェタミンメシル酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
小児期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の6歳未満及び18歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 本剤による薬物治療を18歳未満で開始した患者において、18歳以降も継続して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与するとともに、定期的に本剤の有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。
5. 3 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM※）等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
※ Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、小児にはリスデキサンフェタミンメシル酸塩として30mgを1日1回朝経口投与する。症状により、1日70mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として20mgを超えない範囲で行うこと。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 高度の腎機能障害のある患者（GFR30mL／min／1. 73m2未満）には、1日用量として50mgを超えて投与しないこと。また、透析患者又はGFR15mL／min／1. 73m2未満の患者では、更に低用量の投与を考慮し、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。[9. 2. 1、13. 2、16. 6. 1 参照]
7. 3 不眠があらわれるおそれがあるため、就寝時間等を考慮し、午後の服用は避けること。

ビバンセカプセル30mg（30mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】リスデキサンフェタミンメシル酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
小児期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の6歳未満及び18歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 本剤による薬物治療を18歳未満で開始した患者において、18歳以降も継続して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与するとともに、定期的に本剤の有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。

5. 3 AD／HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM※）等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
※ Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、小児にはリスデキサンフェタミンメシル酸塩として30mgを1日1回朝経口投与する。症状により、1日70mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として20mgを超えない範囲で行うこと。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 高度の腎機能障害のある患者（GFR30mL／min／1. 73m2未満）には、1日用量として50mgを超えて投与しないこと。また、透析患者又はGFR15mL／min／1. 73m2未満の患者では、更に低用量の投与を考慮し、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。［9. 2. 1、13. 2、16. 6. 1 参照］
7. 3 不眠があらわれるおそれがあるため、就寝時間等を考慮し、午後の服用は避けること。

リスペリドン

リスパダールOD錠0. 5mg（0. 5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】リスペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 1 原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 統合失調症
通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。
6. 2 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
6. 2. 1 体重15kg以上20kg未満の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 25mgより開始し、4日目より1日0. 5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。
6. 2. 2 体重20kg以上の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2. 5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。
7. 2 0. 25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。

リスパダール細粒1%（1%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】リスペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜リスパダール錠1mg、リスパダール錠2mg、リスパダール細粒1%＞
〇統合失調症
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 1 原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 統合失調症
通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。
6. 2 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
6. 2. 1 体重15kg以上20kg未満の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 25mgより開始し、4日目より1日0. 5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。
6. 2. 2 体重20kg以上の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2. 5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。

リスパダール錠1mg（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】リスペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜リスパダール錠1mg、リスパダール錠2mg、リスパダール細粒1%＞
〇統合失調症
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 1 原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 統合失調症
通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。
6. 2 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
6. 2. 1 体重15kg以上20kg未満の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 25mgより開始し、4日目より1日0. 5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。
6. 2. 2 体重20kg以上の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2. 5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。
＜錠剤＞
7. 2 0. 25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。

リスパダール錠2mg（2mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】リスペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜リスパダール錠1mg、リスパダール錠2mg、リスパダール細粒1%＞
〇統合失調症
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 1 原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 統合失調症
通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。
6. 2 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
6. 2. 1 体重15kg以上20kg未満の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 25mgより開始し、4日目より1日0. 5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。
6. 2. 2 体重20kg以上の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2. 5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。
＜錠剤＞
7. 2 0. 25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。

リスパダール内用液1mg／mL（0. 1%1mL）

劇 ハイリスク

【一般名】リスペリドン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
5. 効能又は効果に関連する注意
＜小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性＞
5. 1 原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 統合失調症
通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg（1mL）1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg（2～6mL）を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg（12mL）を超えないこと。
6. 2 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
6. 2. 1 体重15kg以上20kg未満の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 25mg（0. 25mL）より開始し、4日目より1日0. 5mg（0. 5mL）を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 25mg（0. 25mL）ずつ増量する。但し、1日量は1mg（1mL）を超えないこと。
6. 2. 2 体重20kg以上の患者
通常、リスペリドンとして1日1回0. 5mg（0. 5mL）より開始し、4日目より1日1mg（1mL）を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0. 5mg（0. 5mL）ずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2. 5mg（2. 5mL）、45kg以上の場合は3mg（3mL）を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。

ルラシドン塩酸塩

ラツーダ錠20mg（20mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ルラシドン塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害におけるうつ症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはルラシドン塩酸塩として40mgを1日1回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはルラシドン塩酸塩として20～60mgを1日1回食後経口投与する。
なお、開始用量は20mg、増量幅は1日量として20mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は60mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜統合失調症＞
7. 1 忍容性が確認され、効果不十分な場合にのみ増量を検討すること。また、本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 中等度以上の腎機能障害のある患者では、下記の表を参考に、腎機能の程度に応じて投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
（表開始）
血清クレアチニン Cr※（mg／dL） クレアチニン クリアランス（CLcr, mL／min） 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 腎機能障害 男性；1. 4 ＜ Cr≦2. 4 女性；1. 2 ＜ Cr≦2. 0 30≦CLcr ＜ 50 20 mg 10 mg 40 mg 60 mg
重度の 腎機能障害 男性；Cr ＞ 2. 4 女性； Cr ＞ 2. 0 CLcr ＜ 30 20 mg 10 mg 20 mg 60 mg
（表終了）
※ CLcr に相当する換算値（年齢60歳、体重65 kg）
7. 3 中等度以上の肝機能障害のある患者では、下記の表を参考に、肝機能の程度に応じて投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
Child－Pugh分類 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 肝機能障害 B 20 mg 10 mg 40 mg 60 mg
重度の 肝機能障害 C 20 mg 10 mg 20 mg 30 mg
（表終了）
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
7. 4 中等度以上の腎機能障害のある患者では、下記の表を参考に、腎機能の程度に応じて 投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
（表開始）
血清クレアチニン Cr※（mg／dL） クレアチニン クリアランス（CLcr, mL／min） 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 腎機能障害 男性；1. 4 ＜ Cr≦2. 4 女性；1. 2 ＜ Cr≦2. 0 30≦CLcr ＜ 50 10 mg 10 mg － 60 mg
重度の 腎機能障害 男性；Cr ＞ 2. 4 女性； Cr ＞ 2. 0 CLcr ＜ 30 10 mg 10 mg － 60 mg
（表終了）
※ CLcr に相当する換算値（年齢60歳、体重65 kg）、－ 設定なし
7. 5 中等度以上の肝機能障害のある患者では、下記の表を参考に、肝機能の程度に応じて投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
Child－Pugh分類 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 肝機能障害 B 10 mg 10 mg － 60 mg
重度の 肝機能障害 C 10 mg 10 mg － 30 mg
（表終了）
－ 設定なし

ラツーダ錠40mg（40mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ルラシドン塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇双極性障害におけるうつ症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜統合失調症＞
通常、成人にはルラシドン塩酸塩として40mgを1日1回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
通常、成人にはルラシドン塩酸塩として20～60mgを1日1回食後経口投与する。
なお、開始用量は20mg、増量幅は1日量として20mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は60mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜統合失調症＞
7. 1 忍容性が確認され、効果不十分な場合にのみ増量を検討すること。また、本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
7. 2 中等度以上の腎機能障害のある患者では、下記の表を参考に、腎機能の程度に応じて投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
（表開始）
血清クレアチニン Cr※（mg／dL） クレアチニン クリアランス（CLcr, mL／min） 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 腎機能障害 男性；1. 4 ＜ Cr≦2. 4 女性；1. 2 ＜ Cr≦2. 0 30≦CLcr ＜ 50 20 mg 10 mg 40 mg 60 mg
重度の 腎機能障害 男性；Cr ＞ 2. 4 女性； Cr ＞ 2. 0 CLcr ＜ 30 20 mg 10 mg 20 mg 60 mg

（表終了）
※ CLcr に相当する換算値（年齢60歳、体重65 kg）
7. 3 中等度以上の肝機能障害のある患者では、下記の表を参考に、肝機能の程度に応じて投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
Child－Pugh分類 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 肝機能障害 B 20 mg 10 mg 40 mg 60 mg
重度の 肝機能障害 C 20 mg 10 mg 20 mg 30 mg
（表終了）
＜双極性障害におけるうつ症状の改善＞
7. 4 中等度以上の腎機能障害のある患者では、下記の表を参考に、腎機能の程度に応じて 投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
（表開始）
血清クレアチニン Cr※（mg／dL） クレアチニン クリアランス（CLcr, mL／min） 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 腎機能障害 男性；1. 4 ＜ Cr≦2. 4 女性；1. 2 ＜ Cr≦2. 0 30≦CLcr ＜ 50 10 mg 10 mg － 60 mg
重度の 腎機能障害 男性；Cr ＞ 2. 4 女性； Cr ＞ 2. 0 CLcr ＜ 30 10 mg 10 mg － 60 mg
（表終了）
※ CLcr に相当する換算値（年齢60歳、体重65 kg）、－ 設定なし
7. 5 中等度以上の肝機能障害のある患者では、下記の表を参考に、肝機能の程度に応じて投与量を適宜減量し、慎重に投与すること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
Child－Pugh分類 開始用量 増量幅 維持用量 最高用量
中等度の 肝機能障害 B 10 mg 10 mg － 60 mg
重度の 肝機能障害 C 10 mg 10 mg － 30 mg
（表終了）
－ 設定なし

レボメプロマジン塩酸塩

レボトミン筋注25mg（2. 5%1mL1管）

劇 ハイリスク

【一般名】レボメプロマジン塩酸塩
【メーカー】製)田辺三菱製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇躁病
〇うつ病における不安・緊張
5. 効能又は効果に関連する注意
経口投与が困難な場合や緊急の場合、また、経口投与が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には、速やかに経口投与にきりかえること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
レボメプロマジンとして、通常、成人1回25mgを筋肉内注射する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

レボメプロマジンマレイン酸塩

ヒルナミン細粒10%（10%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】レボメプロマジンマレイン酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇躁病
〇うつ病における不安・緊張
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレボメプロマジンとして1日25～200mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒルナミン錠（25mg）（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】レボメプロマジンマレイン酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇躁病
〇うつ病における不安・緊張
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレボメプロマジンとして1日25～200mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒルナミン錠（50mg）（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】レボメプロマジンマレイン酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇躁病
〇うつ病における不安・緊張
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレボメプロマジンとして1日25～200mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒルナミン錠（5mg）（5mg1錠）

ハイリスク

【一般名】レボメプロマジンマレイン酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇統合失調症
〇躁病
〇うつ病における不安・緊張
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレボメプロマジンとして1日25～200mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

1．1．8 総合感冒剤

非ピリン系感冒剤

PL配合顆粒（1g）

劇

【一般名】非ピリン系感冒剤
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には1回1gを1日4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

1．1．9 その他の中枢神経系用薬

アカンプロサートカルシウム

レグテクト錠333mg（333mg1錠）

【一般名】アカンプロサートカルシウム
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アルコール依存症患者における断酒維持の補助
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 アルコール依存症の診断は，国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し，基準を満たす場合にのみ使用すること。
5．2 心理社会的治療と併用すること。
5．3 断酒の意志がある患者にのみ使用すること。
5．4 離脱症状がみられる患者では，離脱症状に対する治療を終了してから使用すること。[本剤は離脱症状の治療剤ではない。]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはアカンプロサートカルシウムとして666mgを1日3回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の吸収は食事の影響を受けやすく，有効性及び安全性は食後投与により確認されているため，食後に服用するよう指導すること。[空腹時に投与すると，食後投与と比較して血中濃度が上昇するおそれがある。][16．2．1参照]
7．2 本剤の投与期間は原則として24週間とすること。治療上の有益性が認められる場合にのみ投与期間を延長できるが，定期的に本剤の投与継続の要否について検討し，本剤を漫然と投与しないこと。[国内臨床試験では，24週間の投与による有効性及び安全性が確認されている。][17．1．1参照]

アトゲパント水和物

アクイプタ錠60mg（60mg1錠）

【一般名】アトゲパント水和物
【メーカー】製)アッヴィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な診察を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアトゲパントとして60mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、以下のとおり投与継続の可否を考慮すること。
7. 1. 1 本剤投与開始後3カ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
7. 1. 2 本剤投与開始3カ月以降も本剤投与を継続する場合には、定期的に投与継続の要否を検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
7. 2 重度の腎機能障害患者及び末期腎不全患者（クレアチニンクリアランスが30mL／min未満）では、本剤10mgを1日1回経口投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
7. 3 強いCYP3A阻害剤と併用する場合は、本剤10mgを1日1回経口投与すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]
7. 4 OATP阻害剤と併用する場合は、本剤30mgを1日1回経口投与すること。[10. 2、16. 7. 3 参照]

エダラボン

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」（30mg100mL1キット）

後発

【一般名】エダラボン
【先発品】ラジカット点滴静注バッグ30mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
〇筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制
5. 効能・効果に関連する注意
＜筋萎縮性側索硬化症（ALS）＞
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3－17. 1. 5 参照]
5. 2 ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」＞
脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
通常、成人に1回1袋（エダラボンとして30mg）を、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。
発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。
筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制
通常、成人に1回2袋（エダラボンとして60mg）を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。
通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。

ラジカット内用懸濁液2．1%（2．1%1mL）

【一般名】エダラボン
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 ALS重症度分類4度以上の患者、努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者におけるエダラボンの投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人に1回5mL（エダラボンとして105mg）を空腹時に1日1回経口投与する。
通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は食事の影響により血漿中濃度が低下するため、起床時等の8時間絶食後に本剤を服用することとし、服用後少なくとも1時間は水以外の飲食は避けること。
8時間絶食ができない場合、低脂肪食では摂取後4時間以上、軽食では摂取後2時間以上あけて、本剤を服用することが可能である。ただし、高脂肪食では摂取後8時間以上あけて本剤を服用すること。[16. 2. 2 参照]

エレヌマブ(遺伝子組換え)

アイモビーグ皮下注70mgペン(70mg1mL1キット)

【一般名】エレヌマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)アムジェン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な診察を実施し，前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している，又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 最新のガイドライン等を参考に，非薬物療法，片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはエレヌマブ(遺伝子組換え)として70mgを4週間に1回皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与中は症状の経過を十分に観察し，本剤投与開始後3ヵ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には，本剤の投与中止を考慮すること。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し，頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には，本剤の投与中止を考慮すること。

オファツムマブ(遺伝子組換え)

ケシンプタ皮下注20mgペン(20mg0. 4mL1キット)

劇

【一般名】オファツムマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制
再発寛解型多発性硬化症
疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者における再発又はMRI画像所見に基づく疾患活動性も参考に、投与対象を選択すること。[17. 1. 1、17. 1. 2参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオファツムマブ(遺伝子組換え)として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与予定日に本剤を投与できなかった場合は、できるだけ速やかに投与し、その後は「6. 用法及び用量」に規定された投与間隔で投与すること。

ガバペンチン エナカルビル

レグナイト錠300mg(300mg1錠)

【一般名】ガバペンチン エナカルビル
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の診断は，国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケール(IRLS(International Restless Legs Syndrome Rating Scale))に基づき慎重に実施し，基準を満たす場合にのみ投与すること。
5. 2 本剤は，原則，ドパミンアゴニストによる治療で十分な効果が得られない場合，又はオーグメンテーション(症状発現が2時間以上早まる，症状の増悪，他の部位への症状拡大)等によりドパミンアゴニストが使用できない場合に限り投与すること。国内臨床試験において主要評価項目である治療期最終時点におけるIRLS合計スコアの変化量ではプラセボ群との差は認められていない。[17. 2. 1参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはガバペンチン エナカルビルとして1日1回600mgを夕食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度の腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス30mL／min以上60mL／min未満)には1日1回300mgを投与する。[9. 2. 2，9. 8，16. 6. 1参照]
7. 2 軽度の腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス60mL／min以上90mL／min未満)への投与は1日1回300mgとし，最大用量は1日1回600mgとするが，増量に際しては副作用発現に留意し，患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9. 2. 3，9. 8，16. 6. 1参照]

ガランタミン臭化水素酸塩

ガランタミンOD錠12mg「DSEP」(12mg1錠)

後発
劇

【一般名】ガランタミン臭化水素酸塩
【先発品】レミニールOD錠12mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において、本剤の有効性は確認されていない。
5. 4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはガランタミンとして1日8mg(1回4mgを1日2回)から開始し、4週間後に1日16mg(1回8mgを1日2回)に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg(1回12mgを1日2回)まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日8mg投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として4週間を超えて使用しないこと。
7. 2 中等度の肝障害患者(Child－Pugh分類を肝機能の指標とした中等度(B)の肝障害患者)では、4mgを1日1回から開始し少なくとも1週間投与した後、1日8mg(4mgを1日2回)を4週間以上投与し、増量する。ただし、1日16mgを超えないこと。[9. 3、16. 6. 2 参照]
7. 3 副作用を軽減するため、食後に投与することが望ましい。
7. 4 医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。

ガランタミンOD錠4mg「DSEP」(4mg1錠)

後発
劇

【一般名】ガランタミン臭化水素酸塩
【先発品】レミニールOD錠4mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において、本剤の有効性は確認されていない。
5. 4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはガランタミンとして1日8mg(1回4mgを1日2回)から開始し、4週間後に1日16mg(1回8mgを1日2回)に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg(1回12mgを1日2回)まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日8mg投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として4週間を超えて使用しないこと。
7. 2 中等度の肝障害患者(Child－Pugh分類を肝機能の指標とした中等度(B)の肝障害患者)では、4mgを1日1回から開始し少なくとも1週間投与した後、1日8mg(4mgを1日2回)を4週間以上投与し、増量する。ただし、1日16mgを超えないこと。[9. 3、16. 6. 2 参照]
7. 3 副作用を軽減するため、食後に投与することが望ましい。
7. 4 医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。

ガランタミンOD錠8mg「DSEP」(8mg1錠)

後発
劇

【一般名】ガランタミン臭化水素酸塩
【先発品】レミニールOD錠8mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において、本剤の有効性は確認されていない。
5. 4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはガランタミンとして1日8mg(1回4mgを1日2回)から開始し、4週間後に1日16mg(1回8mgを1日2回)に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg(1回12mgを1日2回)まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日8mg投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として4週間を超えて使用しないこと。
7. 2 中等度の肝障害患者(Child－Pugh分類を肝機能の指標とした中等度(B)の肝障害患者)では、4mgを1日1回から開始し少なくとも1週間投与した後、1日8mg(4mgを1日2回)を4週間以上投与し、増量する。ただし、1日16mgを超えないこと。[9. 3、16. 6. 2 参照]
7. 3 副作用を軽減するため、食後に投与することが望ましい。
7. 4 医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。

ガルカネズマブ(遺伝子組換え)

エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター(120mg1mL1キット)

【一般名】ガルカネズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)日本イーライリリー 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な診察を実施し，前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している，又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 最新のガイドライン等を参考に，非薬物療法，片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはガルカネズマブ(遺伝子組換え)として初回に240mgを皮下投与し，以降は1ヵ月間隔で120mgを皮下投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意
本剤投与中は症状の経過を十分に観察し，本剤投与開始後3ヵ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には，本剤の投与中止を考慮すること。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し，頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には，本剤の投与中止を考慮すること。[17. 1. 5参照]

スボレキサント

ベルソムラ錠10mg（10mg1錠）

【一般名】スボレキサント
【メーカー】製)MSD 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
5. 効能又は効果に関連する注意
二次性不眠症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはスボレキサントとして1日1回20mgを、高齢者には1日1回15mgを就寝直前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。[17. 1. 1、17. 3. 1 参照]
7. 2 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避けること。食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後のスボレキサントの血漿中濃度が低下することがある。[16. 2. 1 参照]
7. 3 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。
7. 4 CYP3Aを中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。[10. 2、16. 7. 2 参照]

ベルソムラ錠15mg（15mg1錠）

【一般名】スボレキサント
【メーカー】製)MSD 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
5. 効能又は効果に関連する注意
二次性不眠症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはスボレキサントとして1日1回20mgを、高齢者には1日1回15mgを就寝直前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。[17. 1. 1、17. 3. 1 参照]
7. 2 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避けること。食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後のスボレキサントの血漿中濃度が低下することがある。[16. 2. 1 参照]
7. 3 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。
7. 4 CYP3Aを中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。[10. 2、16. 7. 2 参照]

ダリドレキサント塩酸塩

クービビック錠25mg（25mg1錠）

【一般名】ダリドレキサント塩酸塩
【メーカー】製)ネクセラファーマジャパン 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはダリドレキサントとして1日1回50mgを就寝直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて1日1回25mgを投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
7. 2 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避けること。
食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後の本剤の血漿中濃度が低下することがある。[16. 2. 1 参照]
7. 3 中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類B）を有する患者では、本剤の血漿中濃度が上昇するため、1日1回25mgとし、慎重に投与すること。[9. 3. 2、16. 6. 3 参照]
7. 4 中程度のCYP3A阻害剤と併用する場合は、本剤の血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察した上で、本剤投与の可否を判断すること。なお、投与する場合は、1日1回25mgとし、慎重に投与すること。[10. 2、16. 7. 2 参照]
7. 5 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。

タルチレリン水和物

セレジスト錠5mg（5mg1錠）

【一般名】タルチレリン水和物
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脊髄小脳変性症における運動失調の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 運動失調を呈する類似疾患が他にも知られていることから、病歴の聴取及び全身の理学的所見に基づいた確定診断のうえ投与を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタルチレリン水和物として1回5mg、1日2回（朝、夕）食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

タルチレリンOD錠5mg「サワイ」（5mg1錠）
後発

【一般名】タルチレリン水和物
【先発品】セレジストOD錠5mg
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脊髄小脳変性症における運動失調の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 運動失調を呈する類似疾患が他にも知られていることから、病歴の聴取及び全身の理学的所見に基づいた確定診断のうえ投与を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタルチレリン水和物として1回5mg、1日2回（朝、夕）食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

チアプリド塩酸塩

グラマリール細粒10%（10%1g）

【一般名】チアプリド塩酸塩
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善
〇特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア
【用法・用量】6. 用法及び用量
チアプリドとして、通常成人1日75～150mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1日1回、25mgから投与を開始することが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、低用量（例えば1回25mg、1日1～2回）から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9. 8、16. 6. 2 参照]
＜脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善＞
7. 2 本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与6週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

グラマリール錠25mg（25mg1錠）

【一般名】チアプリド塩酸塩
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善
〇特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア
【用法・用量】6. 用法及び用量
チアプリドとして、通常成人1日75～150mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1日1回、25mgから投与を開始することが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、低用量（例えば1回25mg、1日1～2回）から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9. 8、16. 6. 2 参照]
＜脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善＞
7. 2 本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与6週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

テトラベナジン

コレアジン錠12. 5mg（12. 5mg1錠）
劇

【一般名】テトラベナジン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ハンチントン病に伴う舞踏運動
5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の効果はハンチントン病に伴う舞踏運動の改善に限定されており、舞踏運動以外の症状改善は期待できないことに留意すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテトラベナジンとして1日量12. 5mg(12. 5mgの1日1回投与)から経口投与を開始し、以後症状を観察しながら1週毎に1日量として12. 5mgずつ増量し、維持量を定める。その後は、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は100mgとする。
なお、1日量が25mgの場合は1日2回、1日量が37. 5mg以上の場合には1日3回に分けて投与することとし、1回最高投与量は37. 5mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与は「用法及び用量」に従い低用量から始め、抑うつ症状、アカシジア及びパーキンソニズム等の発現について観察を十分に行い、忍容性をみながら慎重に増量し、患者ごとに適切な維持量を定めること。[1. 、8. 1－8. 4、11. 1. 1 参照]
7. 2 CYP2D6阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的にCYP2D6の活性が欠損している患者(Poor Metabolizer)又はCYP2D6の活性が低い患者(Intermediate Metabolizer)では、本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすいおそれがあるため、投与に際しては、忍容性に問題がない場合にのみ徐々に増量する等、患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[9. 1. 4、10. 2、16. 6. 1、16. 7. 2 参照]

ドナネマブ(遺伝子組換え)

ケサンラ点滴静注液350mg (350mg20mL1瓶)

劇

【一般名】ドナネマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)日本イーライリリー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、疾患の進行を完全に停止、又は疾患を治癒させるものではない。
5. 2 承認を受けた診断方法、例えばアミロイドPET、脳脊髄液(CSF)検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認され、アルツハイマー病と診断された患者のみに本剤を使用すること。
5. 3 無症候でアミロイドβ病理を示唆する所見のみが確認できた者、及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者に本剤を投与開始しないこと。
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、第III相試験で用いられた診断基準、組み入れられた患者の臨床症状スコアの範囲、試験結果等を十分に理解した上で本剤投与の適否を判断すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 5 フロルタウシピル(18F)を用いたPET検査の結果から軽度以上のタウ蓄積が認められると判断できない患者に対する有効性及び安全性は確立していない。本剤の投与に先立ち、アミロイドβ病理に関する検査結果、アルツハイマー病の病期、フロルタウシピル(18F)を用いたPET検査を実施した場合はその結果等を考慮した上で、本剤投与の可否を判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはドナネマブ(遺伝子組換え)として初回は350mg、2回目は700mg、3回目は1050mg、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 安全性上の理由等で本剤1400mgに増量できない場合は、漫然と投与を継続しないこと。
7. 2 本剤投与中にアミロイドβプラークの除去が確認された場合は、その時点で本剤の投与を完了すること。アミロイドβプラークの除去が確認されない場合であっても、本剤の投与は原則として最長18ヵ月で完了すること。18ヵ月を超えて投与する場合は、18ヵ月時点までの副作用の発現状況、臨床症状の推移やアミロイドβプラークの変化等を考慮し、慎重に判断すること。[7. 4 参照]
7. 3 アミロイドβプラークの除去は、アミロイドPET検査又は同等の診断法により評価し、検査を実施する場合の時期は本剤投与開始後12ヵ月を目安とすること。
7. 4 本剤投与中は6ヵ月毎を目安に認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を行い、臨床症状の経過、認知症の重症度等から本剤の有効性が期待できないと考えられる場合は本剤の投与を中止すること。なお、本剤投与中に認知症の重症度が中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性は確立していない。[7. 2、17. 1. 1 参照]
7. 5 本剤投与により、アミロイド関連画像異常(ARIA)としてARIA－浮腫／滲出液貯留(ARIA－E)もしくはARIA－脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症(ARIA－H)、又は脳出血があらわれることがある。[1. 2、2. 2、2. 3、8. 2、8. 2. 2－8. 2. 4、11. 1. 2 参照]
(1) ARIA－E
MRI画像上重度又は症候性のARIA－Eが認められた場合には、本剤の投与を中断又は中止すること。MRI画像上中等度かつ無症候性のARIA－Eが認められた場合には、本剤の投与を中断すること。MRI画像上軽度かつ無症候性のARIA－Eが認められた場合には、慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
本剤を中断し、ARIAの症状の消失及びMRI検査でのARIA－Eの消失を確認した場合には、投与の再開を検討することができる。
(2) ARIA－H及び脳出血
MRI画像上重度又は症候性のARIA－Hが認められた場合には、本剤の投与を中断又は中止すること。MRI画像上中等度かつ無症候性のARIA－Hが認められた場合には、本剤の投与を中断すること。MRI画像上軽度かつ無症候性のARIA－Hが認められた場合には、慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
本剤を中断し、ARIAの症状の消失及びMRI検査でのARIA－Hの安定化を確認した場合には、投与の再開を検討することができる。
1cmを超える脳出血が認められた場合には、本剤の投与を中止すること。
【参考】
＜ARIAの重症度分類 MRI画像による分類＞
ARIA－E
(表開始)
重症度 MRI所見
軽度 脳溝、皮質、又は皮質下白質の1ヵ所に限局した、5cm未満のFluid Attenuated Inversion Recovery(FLAIR)高信号
中等度 最大径が5～10cmのFLAIR高信号が1ヵ所にみられる、又は10cm未満の高信号が複数部位にみられる。
重度 10cmを超えるFLAIR高信号で、脳回腫脹及び脳溝消失を伴う。1ヵ所又は複数ヵ所に独立した病変を認める。
(表終了)
ARIA－H
(表開始)
重症度 MRI所見 MRI所見
重症度 脳微小出血 脳表ヘモジデリン沈着症
軽度 新規が1～4個 1ヵ所
中等度 新規が5～9個 2ヵ所
重度 新規が10個以上 3ヵ所以上
(表終了)
＜ARIA及び脳出血発現時の対応＞
ARIA－E
(表開始)
画像上の 重症度 臨床症状の有無 臨床症状の有無
画像上の 重症度 無症候性 症候性
軽度 投与継続可能注1) 症状及び画像所見消失まで 投与中断注3)又は中止
中等度 画像所見消失まで投与中断注2) 症状及び画像所見消失まで 投与中断注3)又は中止
重度 画像所見消失まで投与中断注2) 又は中止 症状及び画像所見消失まで 投与中断注3)又は中止
(表終了)
注1)慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。

注2）MRI検査でのARIA－Eの消失を確認した場合には、投与の再開を検討することができる。
注3）ARIAの症状の消失及びMRI検査でのARIA－Eの消失を確認した場合には、投与の再開を検討することができる。
ARIA－H及び脳出血
（表開始）
画像上の 重症度 臨床症状の有無 臨床症状の有無
画像上の 重症度 無症候性 症候性
軽度 投与継続可能注4） 症状消失及び画像所見安定化 まで投与中断注6）又は中止
中等度 画像所見安定化まで投与中断注5） 症状消失及び画像所見安定化 まで投与中断注6）又は中止
重度 画像所見安定化まで投与中断注5） 又は中止 症状消失及び画像所見安定化 まで投与中断注6）又は中止
1cmを超える 脳出血 投与中止 投与中止
（表終了）
注4）慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
注5）MRI検査でのARIA－Hの安定化を確認した場合には、投与の再開を検討することができる。
注6）ARIAの症状の消失及びMRI検査でのARIA－Hの安定化を確認した場合には、投与の再開を検討することができる。
＜ARIA及び脳出血発現後のMRIモニタリング＞
ARIA－E
（表開始）
画像上の 重症度 MRIモニタリング
軽度 無症候性で投与を継続する場合、ARIA重症化の有無を確認するため、発現から約1～2ヵ月後にMRI検査の実施を考慮する。無症候性で投与を中断する場合、又は症候性の場合は、中等度、重度のMRIモニタリングに準ずる。
中等度 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
重度 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
（表終了）
ARIA－H及び脳出血
（表開始）
画像上の 重症度 MRIモニタリング
軽度 症候性の場合、発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Hの安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
中等度 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Hの安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
重度 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Hの安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
1cmを超える 脳出血 臨床評価に基づき適宜MRI検査を実施する。
（表終了）

ドネペジル

アリドネパッチ27．5mg（27．5mg1枚）

劇

【一般名】ドネペジル
【メーカー】製)帝國製薬　販)興和

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5．2　アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5．3　他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
5．4　本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1日1回27．5mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27．5mgで4週間以上経過後、55mgに増量する。なお、症状により1日1回27．5mgに減量できる。
本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　55mg／日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら使用すること。
7．2　他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ドネペジル塩酸塩、リバスチグミン、ガランタミン）と併用しないこと。
7．3　医療従事者、家族などの管理のもとで使用すること。

アリドネパッチ55mg（55mg1枚）

劇

【一般名】ドネペジル
【メーカー】製)帝國製薬　販)興和

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5．2　アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5．3　他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
5．4　本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1日1回27．5mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27．5mgで4週間以上経過後、55mgに増量する。なお、症状により1日1回27．5mgに減量できる。
本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　55mg／日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら使用すること。
7．2　他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ドネペジル塩酸塩、リバスチグミン、ガランタミン）と併用しないこと。
7．3　医療従事者、家族などの管理のもとで使用すること。

ドネペジル塩酸塩

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「日医工」（10mg1錠）

後発
劇

【一般名】ドネペジル塩酸塩
【先発品】アリセプトD錠10mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 2 アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5. 3 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
＜アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制＞
5. 4 本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制＞
5. 5 本剤は、認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。
5. 6 精神症状・行動障害、全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。[17. 1. 3、17. 1. 4、17. 2. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制＞
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。
＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制＞
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。
投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 3mg／日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。
7. 2 10mg／日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。
7. 3 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「日医工」（3mg1錠）

後発
劇

【一般名】ドネペジル塩酸塩
【先発品】アリセプトD錠3mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 2 アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5. 3 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
＜アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制＞
5. 4 本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制＞
5. 5 本剤は、認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。
5. 6 精神症状・行動障害、全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。[17. 1. 3、17. 1. 4、17. 2. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制＞
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。
＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制＞
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。
投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 3mg／日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。
7. 2 10mg／日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。
7. 3 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日医工」（5mg1錠）

後発
劇

【一般名】ドネペジル塩酸塩
【先発品】アリセプトD錠5mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 2 アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5. 3 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
＜アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制＞
5. 4 本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制＞
5. 5 本剤は、認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。
5. 6 精神症状・行動障害、全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。[17. 1. 3、17. 1. 4、17. 2. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制＞
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。
＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制＞
通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。
投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 3mg／日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。
7. 2 10mg／日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。
7. 3 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

ナタリズマブ（遺伝子組換え）

タイサブリ点滴静注300mg（300mg15mL1瓶）

劇

【一般名】ナタリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)バイオジェン・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤は、他の多発性硬化症治療薬で十分な効果が得られない又は忍容性に問題があると考えられる場合、もしくは疾患活動性が高い場合にのみ使用すること。
5. 2 進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはナタリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週に1回1時間かけて点滴静注する。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤による治療は単剤で行い、他の多発性硬化症治療薬又は免疫抑制剤とは併用しないこと（急性増悪の治療を目的とした短期のステロイド剤の使用を除く）〔本剤の投与中及び投与中止後12週間は免疫系への相加的な抑制作用により、PMLを含む感染症が誘発されるおそれがある。なお、本剤に他の多発性硬化症治療薬又は免疫抑制剤を上乗せしたときの効果の増強は検討されていない〕。

ナルフラフィン塩酸塩

ナルフラフィン塩酸塩OD錠2．5μg「フソー」（2．5μg1錠）

後発
劇

【一般名】ナルフラフィン塩酸塩
【先発品】レミッチOD錠2．5μg
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○透析患者
○慢性肝疾患患者
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，成人には，ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2．5μgを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお，症状に応じて増量することができるが，1日1回5μgを限度とする。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は口腔内で崩壊するが，口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため，唾液又は水で飲み込むこと。[14. 2参照]
＜血液透析患者におけるそう痒症の改善の場合＞
7. 2 本剤の投与から血液透析開始までは十分な間隔をあけること。本剤は血液透析により除去されることから，本剤服用から血液透析までの時間が短い場合，本剤の血中濃度が低下する可能性がある。[16. 8. 1参照]
＜腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合＞
7. 3 本剤の投与から透析液交換までは十分な間隔をあけること。本剤服用から透析液交換までの時間が短い場合，本剤の血中濃度が低下する可能性がある。[16. 1. 1参照]
＜慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合＞
7. 4 本剤の投与は1日1回2．5μgから開始し，効果不十分な場合に1日1回5μgへの増量を検討すること。

ナルメフェン塩酸塩水和物

セリンクロ錠10mg（10mg1錠）

劇

【一般名】ナルメフェン塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アルコール依存症患者における飲酒量の低減
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルコール依存症の治療目標は，原則，断酒の達成とその継続である。アルコール依存症に伴う精神・身体症状及び患者の意思を総合的に勘案し，断酒ではなく飲酒量低減を治療目標とすることが適切と判断された患者に対して本剤を投与すること。
5. 2 アルコール依存症治療の主体は心理社会的治療であることから，服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用すること。服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用していない場合の有効性は確立していない。
5. 3 アルコール依存症の診断は，国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し，基準を満たす場合にのみ投与すること。
5. 4 習慣的に多量飲酒が認められる患者に使用すること。その目安は，純アルコールとして1日平均男性60g超，女性40g超の飲酒量とすること。
5. 5 緊急の治療を要するアルコール離脱症状（幻覚，痙攣，振戦せん妄等）を呈している患者では，離脱症状に対する治療が終了してから使用すること。緊急の治療を要するアルコール離脱症状が認められる患者における安全性及び有効性は確立していない。
5. 6 飲酒量低減治療の意思のある患者にのみ使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし，1日1回までとする。なお，症状により適宜増量することができるが，1日量は20mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 服薬せずに飲酒し始めた場合には，気付いた時点で直ちに服薬すること。ただし，飲酒終了後には服薬しないこと。
7. 2 重度の肝機能障害のある患者（Child－Pugh分類C）には，1日最高用量を10mgとすること。軽度及び中等度の肝機能障害のある患者（Child－Pugh分類A及びB）並びに重度の腎機能障害のある患者（eGFR30mL／min／1. 73m2未満）では，20mgに増量する場合には，患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[9. 2. 1，9. 3. 1，9. 3. 2，16. 6. 1，16. 6. 2参照]

バルベナジントシル酸塩

ジスバルカプセル40mg（40mg1カプセル）

劇

【一般名】バルベナジントシル酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
遅発性ジスキネジア
5. 効能又は効果に関連する注意
遅発性ジスキネジアと診断された患者※に使用すること。
※米国精神医学会の「精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM；Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders）」及び米国精神医学会の「統合失調症治療ガイドライン」の最新版を参考にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはバルベナジンとして1日1回40mgを経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回80mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の初回投与量は1日1回40mgを上限に1週間以上投与し、忍容性が確認され、効果不十分な場合にのみ増量を検討すること。本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。[7. 2、7. 3 参照]
7. 2 以下の患者では、活性代謝物の血漿中濃度が上昇し、QT延長等の副作用を発現するおそれがあるため、本剤の初回投与量は1日1回20mgとし、増量する場合には、1日1回40mgを超えないこと。[7. 1、8. 3、9. 1. 1、9. 3. 1、10. 2、16. 6. 1、16. 6. 3、16. 7. 1、17. 3. 1 参照]
・遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）（中程度以上のCYP3A阻害剤を使用する場合は除く）[7. 3参照]
・中等度以上の肝機能障害患者（Child－Pugh分類クラス B又はC）
・強いCYP2D6阻害剤（パロキセチン、キニジン等）を使用中の患者（中程度以上のCYP3A阻害剤も併用する場合は除く）[7. 3 参照]
・強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を使用中の患者（中程度以上のCYP2D6阻害剤も併用する場合は除く）[7. 3 参照]
7. 3 以下の患者では、活性代謝物の血漿中濃度が上昇し、過度なQT延長等の副作用を発現するおそれがあるため、本剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、1日1回20mgを投与し、増量を行わないこと。[7. 1、8. 3、9. 1. 1、10. 2、16. 7. 1、17. 3. 1 参照]
・中程度以上のCYP2D6阻害剤と中程度以上のCYP3A阻害剤の両方を使用中の患者
・遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明しており中程度以上のCYP3A阻害剤を使用中の患者
7. 4 空腹時に本剤を投与した場合、食後投与と比較してバルベナジンの血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、食後に本剤を投与している患者に本剤を増量する際には、用量調整の前後で食事条件の変更は行わないこと。[16. 2. 1 参照]

フマル酸ジメチル

テクフィデラカプセル120mg（120mg1カプセル）

【一般名】フマル酸ジメチル
【メーカー】製)バイオジェン・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
5. 効能・効果に関連する注意
進行型多発性硬化症に関する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，成人にはフマル酸ジメチルとして1回120mg1日2回から投与を開始し，1週間後に1回240mg1日2回に増量する。なお，いずれの場合も朝・夕食後に経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤の主な副作用である潮紅，消化器系副作用等が認められた場合には，患者の状態を慎重に観察しながら1ヵ月程度の期間1回120mg1日2回投与に減量することができる。

なお，1回240mg1日2回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は，本剤の投与を中止すること。

テクフィデラカプセル240mg（240mg1カプセル）

【一般名】フマル酸ジメチル
【メーカー】製)バイオジェン・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
5. 効能・効果に関連する注意
進行型多発性硬化症に関する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，成人にはフマル酸ジメチルとして1回120mg1日2回から投与を開始し，1週間後に1回240mg1日2回に増量する。なお，いずれの場合も朝・夕食後に経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤の主な副作用である潮紅，消化器系副作用等が認められた場合には，患者の状態を慎重に観察しながら1ヵ月程度の期間1回120mg1日2回投与に減量することができる。
なお，1回240mg1日2回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は，本剤の投与を中止すること。

プレガバリン

プレガバリンOD錠150mg「VTRS」（150mg1錠）

後発

【一般名】プレガバリン
【先発品】リリカOD錠150mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経障害性疼痛
〇線維筋痛症に伴う疼痛
5. 効能又は効果に関連する注意
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜神経障害性疼痛＞
通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本剤の投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。[8. 2　参照]
7. 2　腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。[9. 2、9. 8. 1、16. 6. 2　参照]
＜神経障害性疼痛＞
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）≧60 ≧30－＜60 ≧15－＜30 ＜15 血液透析後の補充用量注）
1日投与量 150～600mg 75～300mg 25～150mg 25～75mg
初期用量 1回75mg 1日2回 1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回 1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回 1回25mg 1日1回 25又は 50mg
維持量 1回150mg 1日2回 1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回 1回25又は50mg 1日1回 50又は 75mg
最高投与量 1回300mg 1日2回 1回100mg 1日3回 又は 1回150mg 1日2回 1回75mg 1日2回 又は 1回150mg 1日1回 1回75mg 1日1回 100又は 150mg
（表終了）
注）2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）≧60 ≧30－＜60 ≧15－＜30 ＜15 血液透析後の補充用量注）
1日投与量 150～450mg 75～225mg 25～150mg 25～75mg
初期用量 1回75mg 1日2回 1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回 1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回 1回25mg 1日1回 25又は 50mg
維持量 1回150mg 1日2回 1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回 1回25又は50mg 1日1回 50又は 75mg
維持量（最高投与量）1回225mg 1日2回 1回75mg 1日3回 1回100 もしくは 125mg 1日1回 又は 1回75mg 1日2回 1回50又は75mg 1日1回 75又は 100mg
（表終了）
注）2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

プレガバリンOD錠25mg「VTRS」（25mg1錠）

後発

【一般名】プレガバリン
【先発品】リリカOD錠25mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経障害性疼痛
〇線維筋痛症に伴う疼痛

5. 効能又は効果に関連する注意
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜神経障害性疼痛＞
通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。[8. 2 参照]
7. 2 腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。[9. 2、9. 8. 1、16. 6. 2 参照]
＜神経障害性疼痛＞
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） ≧60 ≧30－＜60 ≧15－＜30 ＜15 血液透析後の補充用量注）
1日投与量 150～600mg 75～300mg 25～150mg 25～75mg
初期用量 1回75mg 1日2回 1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回 1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回 1回25mg 1日1回 25又は 50mg
維持量 1回150mg 1日2回 1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回 1回25又は50mg 1日1回 50又は 75mg
最高投与量 1回300mg 1日2回 1回100mg 1日3回 又は 1回150mg 1日2回 1回75mg 1日2回 又は 1回150mg 1日1回 1回75mg 1日1回 100又は 150mg
（表終了）
注）2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）≧60 ≧30－＜60 ≧15－＜30 ＜15 血液透析後の補充用量注）
1日投与量 150～450mg 75～225mg 25～150mg 25～75mg
初期用量 1回75mg 1日2回 1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回 1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回 1回25mg 1日1回 25又は 50mg
維持量 1回150mg 1日2回 1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回 1回25又は50mg 1日1回 50又は 75mg
維持量（最高投与量）1回225mg 1日2回 1回75mg 1日3回 1回100 もしくは 125mg 1日1回 又は 1回75mg 1日2回 1回50又は75mg 1日1回 75又は 100mg
（表終了）
注）2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

プレガバリンOD錠75mg「VTRS」（75mg1錠）

後発

【一般名】プレガバリン
【先発品】リリカOD錠75mg
【メーカー】製）ヴィアトリス・ヘルスケア 販）ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇神経障害性疼痛
〇線維筋痛症に伴う疼痛
5. 効能又は効果に関連する注意
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜神経障害性疼痛＞
通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。[8. 2 参照]
7. 2 腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。[9. 2、9. 8. 1、16. 6. 2 参照]
＜神経障害性疼痛＞
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） ≧60 ≧30－＜60 ≧15－＜30 ＜15 血液透析後の補充用量注）
1日投与量 150～600mg 75～300mg 25～150mg 25～75mg
初期用量 1回75mg 1日2回 1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回 1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回 1回25mg 1日1回 25又は 50mg
維持量 1回150mg 1日2回 1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回 1回25又は50mg 1日1回 50又は 75mg
最高投与量 1回300mg 1日2回 1回100mg 1日3回 又は 1回150mg 1日2回 1回75mg 1日2回 又は 1回150mg 1日1回 1回75mg 1日1回 100又は 150mg
（表終了）
注）2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。
＜線維筋痛症に伴う疼痛＞
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）≧60 ≧30－＜60 ≧15－＜30 ＜15 血液透析後の補充用量注）
1日投与量 150～450mg 75～225mg 25～150mg 25～75mg
初期用量 1回75mg 1日2回 1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回 1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回 1回25mg 1日1回 25又は 50mg
維持量 1回150mg 1日2回 1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回 1回25又は50mg 1日1回 50又は 75mg
維持量（最高投与量）1回225mg 1日2回 1回75mg 1日3回 1回100 もしくは 125mg 1日1回 又は 1回75mg 1日2回 1回50又は75mg 1日1回 75又は 100mg
（表終了）

注）2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

フレマネズマブ（遺伝子組換え）

アジョビ皮下注225mgオートインジェクター（225mg1．5mL1キット）

【一般名】フレマネズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
片頭痛発作の発症抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 十分な診察を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5．2 最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225mgを皮下投与する、又は12週間に1回675mgを皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 4週間に1回の投与から12週間に1回の投与、又は12週間に1回の投与から4週間に1回の投与に変更する場合、変更後の初回投与は、変更前の次回投与予定日に行うこと。
7．2 本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、4週間に1回投与の場合は本剤投与開始後3箇月、12週間に1回投与の場合は本剤投与開始後6箇月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

ボルノレキサント水和物

ボルズィ錠2．5mg（2．5mg1錠）

【一般名】ボルノレキサント水和物
【メーカー】製)大正製薬 販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはボルノレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 通常用量を超えて増量する場合には、傾眠等の副作用が増加することがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与することとし、症状の改善に伴って減量に努めること。
7．2 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
7．3 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。［16．2．1 参照］
7．4 中程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤と併用する場合は、ボルノレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、1日1回2．5mgとすること。［10．2、16．7．2 参照］
7．5 中等度肝機能障害患者（Child－Pugh分類B）では、ボルノレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、1日1回2．5mgとすること。［9．3．2、16．6．1 参照］
7．6 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。

ボルズィ錠5mg（5mg1錠）

【一般名】ボルノレキサント水和物
【メーカー】製)大正製薬 販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはボルノレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 通常用量を超えて増量する場合には、傾眠等の副作用が増加することがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与することとし、症状の改善に伴って減量に努めること。
7．2 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
7．3 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。［16．2．1 参照］
7．4 中程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤と併用する場合は、ボルノレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、1日1回2．5mgとすること。［10．2、16．7．2 参照］
7．5 中等度肝機能障害患者（Child－Pugh分類B）では、ボルノレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、1日1回2．5mgとすること。［9．3．2、16．6．1 参照］
7．6 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。

ミロガバリンベシル酸塩

タリージェOD錠10mg（10mg1錠）

【一般名】ミロガバリンベシル酸塩
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
神経障害性疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎機能障害患者に投与する場合は、次の表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として投与量及び投与間隔を調節すること。低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合は増量すること。[9. 2、9. 8. 1、16. 6. 1、17. 1. 6 参照]
（表開始）

腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）
軽度（90＞CLcr≧60）	中等度（60＞CLcr≧30）	重度（血液透析患者を含む）（30＞CLcr）
1日投与量	1日投与量 10～30mg	5～15mg 2. 5～7. 5mg
初期用量	初期用量 1回5mg 1日2回	1回2. 5mg 1日2回 1回2. 5mg 1日1回
有効用量	最低用量 1回10mg 1日2回	1回5mg 1日2回 1回5mg 1日1回
有効用量	推奨用量 1回15mg 1日2回	1回7. 5mg 1日2回 1回7. 5mg 1日1回

（表終了）

タリージェOD錠15mg（15mg1錠）

【一般名】ミロガバリンベシル酸塩
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
神経障害性疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎機能障害患者に投与する場合は、次の表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として投与量及び投与間隔を調節すること。低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合は増量すること。[9. 2、9. 8. 1、16. 6. 1、17. 1. 6 参照]
（表開始）

腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）
軽度（90＞CLcr≧60）	中等度（60＞CLcr≧30）	重度（血液透析患者を含む）（30＞CLcr）
1日投与量	1日投与量 10～30mg	5～15mg 2. 5～7. 5mg
初期用量	初期用量 1回5mg 1日2回	1回2. 5mg 1日2回 1回2. 5mg 1日1回
有効用量	最低用量 1回10mg 1日2回	1回5mg 1日2回 1回5mg 1日1回
有効用量	推奨用量 1回15mg 1日2回	1回7. 5mg 1日2回 1回7. 5mg 1日1回

（表終了）

タリージェOD錠2. 5mg（2. 5mg1錠）

【一般名】ミロガバリンベシル酸塩
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
神経障害性疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎機能障害患者に投与する場合は、次の表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として投与量及び投与間隔を調節すること。低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合は増量すること。[9. 2、9. 8. 1、16. 6. 1、17. 1. 6 参照]
（表開始）

腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）
軽度（90＞CLcr≧60）	中等度（60＞CLcr≧30）	重度（血液透析患者を含む）（30＞CLcr）
1日投与量	1日投与量 10～30mg	5～15mg 2. 5～7. 5mg
初期用量	初期用量 1回5mg 1日2回	1回2. 5mg 1日2回 1回2. 5mg 1日1回
有効用量	最低用量 1回10mg 1日2回	1回5mg 1日2回 1回5mg 1日1回
有効用量	推奨用量 1回15mg 1日2回	1回7. 5mg 1日2回 1回7. 5mg 1日1回

（表終了）

タリージェOD錠5mg（5mg1錠）

【一般名】ミロガバリンベシル酸塩
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
神経障害性疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎機能障害患者に投与する場合は、次の表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として投与量及び投与間隔を調節すること。低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合は増量すること。[9. 2、9. 8. 1、16. 6. 1、17. 1. 6 参照]
（表開始）

腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）	腎機能障害の程度（CLcr；mL／min）
軽度（90＞CLcr≧60）	中等度（60＞CLcr≧30）	重度（血液透析患者を含む）（30＞CLcr）
1日投与量	1日投与量 10～30mg	5～15mg 2. 5～7. 5mg
初期用量	初期用量 1回5mg 1日2回	1回2. 5mg 1日2回 1回2. 5mg 1日1回
有効用量	最低用量 1回10mg 1日2回	1回5mg 1日2回 1回5mg 1日1回
有効用量	推奨用量 1回15mg 1日2回	1回7. 5mg 1日2回 1回7. 5mg 1日1回

（表終了）

メコバラミン

ロゼバラミン筋注用25mg（25mg1瓶）

【一般名】メコバラミン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
臨床試験に組み入れられた患者の罹病期間、ALS重症度、呼吸機能等の背景及び試験結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、メコバラミンとして50mgを1日1回、週2回、筋肉内に注射する。

メマンチン塩酸塩

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」（20mg1錠）

後発
劇

【一般名】メマンチン塩酸塩
【先発品】メマリーOD錠20mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5. 4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日1回5mgからの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで増量すること。
7. 2 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値 30mL／min未満)のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとすること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
7. 3 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」（5mg1錠）

後発
劇

【一般名】メマンチン塩酸塩
【先発品】メマリーOD錠5mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5. 4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日1回5mgからの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで増量すること。
7. 2 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値 30mL／min未満)のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとすること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
7. 3 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。

メラトニン

メラトベル顆粒小児用0. 2%（0. 2%1g）

【一般名】メラトニン
【メーカー】製)ノーベルファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 神経発達症の診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル第5版(DSM－5注1))に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

5. 2 入床を一定の時間帯にするなどの睡眠衛生指導や、可能な場合には行動療法的治療を実施し、入眠潜時の延長のある患者に投与すること。
5. 3 6歳未満又は16歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない（当該年齢の患者を対象とした臨床試験は実施していない）。[9. 7参照]
注1）Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、小児にはメラトニンとして1日1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して作業等をする可能性があるときには服用させないこと。
7. 2 増量にあたっては患者ごとに睡眠状況を観察しながら行い、1週間以上の間隔を空けること。
7. 3 最高血中濃度が低下するおそれがあるため、本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]

ラスミジタンコハク酸塩

レイボー錠100mg（100mg1錠）

劇

【一般名】ラスミジタンコハク酸塩
【メーカー】製）日本イーライリリー 販）第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準1）により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は，くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので，本剤投与前に問診，診察，検査を十分に行い，頭痛の原因を確認してから投与すること。
・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
・片頭痛と診断されたことはあるが，片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはラスミジタンとして1回100mgを片頭痛発作時に経口投与する。ただし，患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。
頭痛の消失後に再発した場合は，24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は片頭痛発作時のみに使用し，予防的に使用しないこと。
7. 2 本剤を投与しても頭痛の消失に至らず継続している発作に対する追加投与の有効性は確立していない。
7. 3 本剤投与により全く効果が認められない場合は，その発作に対して追加投与しないこと。このような場合は，再検査の上，頭痛の原因を確認すること。
7. 4 用量は，臨床試験における用量ごとの有効性と副作用発現状況を参考に，患者の背景，病態，併用薬等を考慮して選択すること。副作用発現状況を考慮しても100mgより高い有効性又は早期の有効性発現が必要な場合は200mgの使用を，100mgの忍容性に懸念がある場合は50mgの使用を検討すること。[17. 1. 1－17. 1. 4参照]

レイボー錠50mg（50mg1錠）

劇

【一般名】ラスミジタンコハク酸塩
【メーカー】製）日本イーライリリー 販）第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準1）により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は，くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので，本剤投与前に問診，診察，検査を十分に行い，頭痛の原因を確認してから投与すること。
・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
・片頭痛と診断されたことはあるが，片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはラスミジタンとして1回100mgを片頭痛発作時に経口投与する。ただし，患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。
頭痛の消失後に再発した場合は，24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は片頭痛発作時のみに使用し，予防的に使用しないこと。
7. 2 本剤を投与しても頭痛の消失に至らず継続している発作に対する追加投与の有効性は確立していない。
7. 3 本剤投与により全く効果が認められない場合は，その発作に対して追加投与しないこと。このような場合は，再検査の上，頭痛の原因を確認すること。
7. 4 用量は，臨床試験における用量ごとの有効性と副作用発現状況を参考に，患者の背景，病態，併用薬等を考慮して選択すること。副作用発現状況を考慮しても100mgより高い有効性又は早期の有効性発現が必要な場合は200mgの使用を，100mgの忍容性に懸念がある場合は50mgの使用を検討すること。[17. 1. 1－17. 1. 4参照]

ラメルテオン

ラメルテオン錠8mg「武田テバ」（8mg1錠）

後発

【一般名】ラメルテオン
【先発品】ロゼレム錠8mg
【メーカー】製）T' sファーマ 販）武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
不眠症における入眠困難の改善
5. 効能又は効果に関連する注意

ベンゾジアゼピン系薬剤等他の不眠症治療薬による前治療歴がある患者における本剤の有効性、並びに精神疾患(統合失調症、うつ病等)の既往又は合併のある患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないので、これらの患者に本剤を投与する際には治療上の有益性と危険性を考慮し、必要性を十分に勘案した上で慎重に行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはラメルテオンとして1回8mgを就寝前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときには服用させないこと。
7. 2 食後投与では、空腹時投与に比べ本剤の血中濃度が低下することがあるため、本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]

リバスチグミン

リバスタッチパッチ13. 5mg (13. 5mg1枚)

劇

【一般名】リバスチグミン
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5. 4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
5. 5 本剤の使用が適切であるか、以下に示す本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。
5. 5. 1 国内臨床試験において、本剤の貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。
5. 5. 2 通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。(開始用量を1日1回4. 5mgとし、原則として4週毎に4. 5mgずつ増量する場合)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4. 5mgから開始し、原則として4週毎に4. 5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。
本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用(特に、消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。
7. 2 本剤を慎重に投与することが推奨される患者については、リバスチグミンとして1日1回4. 5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4. 5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。[9. 1. 1－9. 1. 8、9. 3. 1 参照]
7. 3 1日18mg未満は有効用量ではなく、漸増又は一時的な減量を目的とした用量であるので、維持量である18mgまで増量すること。
7. 4 本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害(悪心、嘔吐等)がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量(4. 5mg又は9mg)を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。
7. 5 原則として、1日1回につき1枚のみ貼付すること。[14. 2. 6 参照]
7. 6 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しないこと。
7. 7 医療従事者又は介護者等の管理のもとで投与すること。

リバスタッチパッチ18mg (18mg1枚)

劇

【一般名】リバスチグミン
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5. 3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5. 4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
5. 5 本剤の使用が適切であるか、以下に示す本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。
5. 5. 1 国内臨床試験において、本剤の貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。
5. 5. 2 通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。(開始用量を1日1回4. 5mgとし、原則として4週毎に4. 5mgずつ増量する場合)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4. 5mgから開始し、原則として4週毎に4. 5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。
本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用(特に、消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。
7. 2 本剤を慎重に投与することが推奨される患者については、リバスチグミンとして1日1回4. 5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4. 5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。[9. 1. 1－9. 1. 8、9. 3. 1 参照]
7. 3 1日18mg未満は有効用量ではなく、漸増又は一時的な減量を目的とした用量であるので、維持量である18mgまで増量すること。
7. 4 本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害(悪心、嘔吐等)がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量(4. 5mg又は9mg)を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。
7. 5 原則として、1日1回につき1枚のみ貼付すること。[14. 2. 6 参照]
7. 6 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しないこと。
7. 7 医療従事者又は介護者等の管理のもとで投与すること。

リバスタッチパッチ4．5mg（4．5mg1枚）
劇

【一般名】リバスチグミン
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5．2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5．3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5．4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
5．5 本剤の使用が適切であるか、以下に示す本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。
5．5．1 国内臨床試験において、本剤の貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。
5．5．2 通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。(開始用量を1日1回4．5mgとし、原則として4週毎に4．5mgずつ増量する場合)
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4．5mgから開始し、原則として4週毎に4．5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。
本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用(特に、消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。
7．2 本剤を慎重に投与することが推奨される患者については、リバスチグミンとして1日1回4．5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4．5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。[9．1．1－9．1．8、9．3．1 参照]
7．3 1日18mg未満は有効用量ではなく、漸増又は一時的な減量を目的とした用量であるので、維持量である18mgまで増量すること。
7．4 本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害(悪心、嘔吐等)がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量(4．5mg又は9mg)を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。
7．5 原則として、1日1回につき1枚のみ貼付すること。[14．2．6 参照]
7．6 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しないこと。
7．7 医療従事者又は介護者等の管理のもとで投与すること。

リバスタッチパッチ9mg（9mg1枚）
劇

【一般名】リバスチグミン
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
5．2 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
5．3 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
5．4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
5．5 本剤の使用が適切であるか、以下に示す本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。
5．5．1 国内臨床試験において、本剤の貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。
5．5．2 通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。(開始用量を1日1回4．5mgとし、原則として4週毎に4．5mgずつ増量する場合)
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4．5mgから開始し、原則として4週毎に4．5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。
本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用(特に、消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。
7．2 本剤を慎重に投与することが推奨される患者については、リバスチグミンとして1日1回4．5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4．5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。[9．1．1－9．1．8、9．3．1 参照]
7．3 1日18mg未満は有効用量ではなく、漸増又は一時的な減量を目的とした用量であるので、維持量である18mgまで増量すること。
7．4 本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害(悪心、嘔吐等)がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量(4．5mg又は9mg)を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。
7．5 原則として、1日1回につき1枚のみ貼付すること。[14．2．6 参照]
7．6 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しないこと。
7．7 医療従事者又は介護者等の管理のもとで投与すること。

リルゾール

リルゾール錠50mg「AA」（50mg1錠）
後発

【一般名】リルゾール
【先発品】リルテック錠50
【メーカー】製)ダイト 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療
○筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病勢進展の抑制
5．効能又は効果に関連する注意

5. 1 努力性肺活量が理論正常値の60%未満に低下している患者では効果が期待できないので、投与を行わないこと。
5. 2 米国神経学会の勧告では、下記の(1)～(4)を満たす患者への適用を推奨するとされている。
(1)World Federation of Neurology(WFN;世界神経学会)の基準(他の原因によって進行性筋萎縮となった場合は除く)で “definite” または “probable” であること
(2)罹病期間が5年未満であること
(3)努力性肺活量が理論正常値の60%以上であること
(4)気管切開未実施例であること
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には本剤を1回1錠、1日2回(朝及び夕食前)、リルゾールとして1日量100mg(本剤2錠)を経口投与する。

レカネマブ(遺伝子組換え)

レケンビ点滴静注200mg (200mg2mL1瓶)

劇

【一般名】レカネマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、疾患の進行を完全に停止、又は疾患を治癒させるものではない。
5. 2 承認を受けた診断方法、例えばアミロイドPET、脳脊髄液(CSF)検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認され、アルツハイマー病と診断された患者のみに本剤を使用すること。
5. 3 無症候でアミロイドβ病理を示唆する所見のみが確認できた者、及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者に本剤を投与開始しないこと。
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国際共同第III相試験で用いられた診断基準、組み入れられた患者の臨床症状スコアの範囲、試験結果等を十分に理解した上で本剤投与の適否を判断すること。[17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、レカネマブ(遺伝子組換え)として10mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与により、アミロイド関連画像異常(ARIA)として、ARIA－浮腫/滲出液貯留(ARIA－E)、ARIA－脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症・脳出血(ARIA－H)があらわれることがある。[1. 2、2. 2、2. 3、8. 1、11. 1. 2 参照]
(1)MRI画像上軽度かつ無症候性のARIA－E、ARIA－Hが認められた場合は、慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討すること。投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
(2)MRI画像上中等度及び重度のARIA－Eが認められた場合は、画像所見の消失まで投与を一時中断すること。MRI画像上1cmを超える脳出血並びに中等度及び重度のARIA－Hが認められた場合は、画像所見の安定化まで投与を一時中断すること。いずれの場合も注意深く経過観察し、投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。
(3)症候性ARIAが認められた場合は、これらの症状が消失するとともに、ARIA－Eでは画像所見の消失まで、ARIA－Hでは画像所見の安定化まで投与を一時中断すること。注意深く経過観察し、投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。
【参考】
＜ARIAの重症度分類 MRI画像による分類＞
ARIA－E
(表開始)
重症度 MRI所見
軽度 脳溝、皮質、又は皮質下白質の1ヵ所に限局した、5cm未満のFluid Attenuated Inversion Recovery(FLAIR)高信号
中等度 最大径が5～10cmのFLAIR高信号が1ヵ所にみられる、又は10cm未満の高信号が複数部位にみられる。
重度 10cmを超えるFLAIR高信号で、脳回腫脹及び脳溝消失を伴う。1ヵ所又は複数ヵ所に独立した病変を認める。
(表終了)
ARIA－H
(表開始)
重症度 MRI所見 MRI所見
重症度 脳微小出血 脳表ヘモジデリン沈着症
軽度 新規が1～4個 1ヵ所
中等度 新規が5～9個 2ヵ所
重度 新規が10個以上 3ヵ所以上
(表終了)
＜ARIA発現時の対応＞
ARIA－E
(表開始)
画像上の重症度 臨床症状の有無 臨床症状の有無
画像上の重症度 無症候性 症候性
軽度 投与継続可能注1) 症状及び画像所見消失まで投与中断注2)
中等度 画像所見消失まで投与中断注2) 症状及び画像所見消失まで投与中断注2)
重度 画像所見消失まで投与中断注2) 症状及び画像所見消失まで投与中断注2)
(表終了)
注1)慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
注2)注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。
ARIA－H
(表開始)
画像上の重症度 臨床症状の有無 臨床症状の有無
画像上の重症度 無症候性 症候性
軽度 投与継続可能注3) 症状消失及び画像所見安定化まで中断注4)
中等度 画像所見安定化まで中断注4) 症状消失及び画像所見安定化まで中断注4)
重度・1cmを超える脳出血 画像所見安定化まで中断注5) 症状消失及び画像所見安定化まで中断注5)
(表終了)
注3)慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
注4)注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。
注5)注意深く経過観察し、投与の中止を含め治療内容を検討すること。本剤を投与再開する場合には、慎重な臨床判断の上で行うこと。
＜ARIA発現後のMRIモニタリング＞
ARIA－E
(表開始)
画像上の重症度 MRIモニタリング
軽度 無症候性で投与を継続する場合、ARIA重症化の有無を確認するため、発現から約1～2ヵ月後にMRI検査の実施を考慮する。無症候性で投与を中断する場合、又は症候性の場合は、中等度、重度のMRIモニタリングに準ずる。
中等度 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
重度 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。

（表終了）
ARIA－H
（表開始）
画像上の重症度 MRIモニタリング
軽度 症候性の場合、発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Hの安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
中等度 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Hの安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
重度・1cmを超える脳出血 発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA－Hの安定化が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
（表終了）
7．2 本剤投与中は6ヵ月毎を目安に認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を行い、臨床症状の経過、認知症の重症度等から本剤の有効性が期待できないと考えられる場合は本剤の投与を中止すること。なお、本剤投与中に認知症の重症度が中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性は確立していない。

レンボレキサント

デエビゴ錠10mg（10mg1錠）

【一般名】レンボレキサント
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 効果不十分により、やむを得ず通常用量を超えて増量する場合には、1日1回10mgまでとすること。なお、通常用量を超えて増量する場合には、傾眠等の副作用が増加することがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与することとし、症状の改善に伴って減量に努めること。
7．2 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
7．3 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避けること。
食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後のレンボレキサントの血漿中濃度が低下することがある。[16．2．1 参照]
7．4 CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。CYP3Aを中程度又は強力に阻害する薬剤（フルコナゾール、エリスロマイシン、ベラパミル、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は、患者の状態を慎重に観察した上で、本剤投与の可否を判断すること。なお、併用する場合は1日1回2．5mgとすること。[10．2、16．7．1、16．7．2 参照]
7．5 中等度肝機能障害患者では、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇するため、1日1回5mgを超えないこととし、慎重に投与すること。[9．3．2、16．6．2 参照]
7．6 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。

デエビゴ錠5mg（5mg1錠）

【一般名】レンボレキサント
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
不眠症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 効果不十分により、やむを得ず通常用量を超えて増量する場合には、1日1回10mgまでとすること。なお、通常用量を超えて増量する場合には、傾眠等の副作用が増加することがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与することとし、症状の改善に伴って減量に努めること。
7．2 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
7．3 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避けること。
食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後のレンボレキサントの血漿中濃度が低下することがある。[16．2．1 参照]
7．4 CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。CYP3Aを中程度又は強力に阻害する薬剤（フルコナゾール、エリスロマイシン、ベラパミル、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は、患者の状態を慎重に観察した上で、本剤投与の可否を判断すること。なお、併用する場合は1日1回2．5mgとすること。[10．2、16．7．1、16．7．2 参照]
7．5 中等度肝機能障害患者では、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇するため、1日1回5mgを超えないこととし、慎重に投与すること。[9．3．2、16．6．2 参照]
7．6 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。

1．2 末梢神経系用薬

1．2．1 局所麻酔剤

オキセサゼイン

ストロカイン錠5mg（5mg1錠）

【一般名】オキセサゼイン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患に伴う疼痛・酸症状・あい気・悪心・嘔吐・胃部不快感・便意ひっ迫
食道炎、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症（イリタブルコロン）
【用法・用量】6．用法及び用量
オキセサゼインとして、通常成人1日15～40mgを3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ブピバカイン塩酸塩水和物

マーカイン注脊麻用0．5%高比重（0．5%4mL1管）

劇

【一般名】ブピバカイン塩酸塩水和物
【メーカー】製)サンドファーマ　販)アストラゼネカ　販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
脊椎麻酔（腰椎麻酔）
5．効能又は効果に関連する注意
以下に示す本剤の等比重製剤，高比重製剤の特性並びに手術部位及び患者の状態を十分考慮して適宜，製剤を選択すること。
等比重製剤
麻酔範囲の広がりが緩徐で，高比重製剤に比べて作用発現時間が遅く，作用持続時間が長い。
高比重製剤
麻酔範囲の広がりが比重に依存しているため手術台の傾斜によりある程度の麻酔範囲の調節が可能である。等比重製剤に比べて作用発現時間が早く，作用持続時間が短い。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはブピバカイン塩酸塩水和物（無水物として）1回10～20mg（2～4mL）を脊髄クモ膜下腔に注入する。なお，年齢，身長，麻酔領域，部位，組織，症状，体質に応じ適宜増減するが，1回20mg（4mL）を超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
20mg（4mL）を超えて投与しないこと。20mgを超えて投与された場合の有効性・安全性が評価されていない。

マーカイン注脊麻用0．5%等比重（0．5%4mL1管）

劇

【一般名】ブピバカイン塩酸塩水和物
【メーカー】製)サンドファーマ　販)アストラゼネカ　販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
脊椎麻酔（腰椎麻酔）
5．効能又は効果に関連する注意
以下に示す本剤の等比重製剤，高比重製剤の特性並びに手術部位及び患者の状態を十分考慮して適宜，製剤を選択すること。
等比重製剤
麻酔範囲の広がりが緩徐で，高比重製剤に比べて作用発現時間が遅く，作用持続時間が長い。
高比重製剤
麻酔範囲の広がりが比重に依存しているため手術台の傾斜によりある程度の麻酔範囲の調節が可能である。等比重製剤に比べて作用発現時間が早く，作用持続時間が短い。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはブピバカイン塩酸塩水和物（無水物として）1回10～20mg（2～4mL）を脊髄クモ膜下腔に注入する。なお，年齢，身長，麻酔領域，部位，組織，症状，体質に応じ適宜増減するが，1回20mg（4mL）を超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
20mg（4mL）を超えて投与しないこと。20mgを超えて投与された場合の有効性・安全性が評価されていない。

メピバカイン塩酸塩

カルボカインアンプル注1%（1%10mL1管）

劇

【一般名】メピバカイン塩酸塩
【メーカー】製)日新製薬　販)アストラゼネカ　販)サンド　販)サンドファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔
【用法・用量】6．用法及び用量
＜カルボカインアンプル注1%＞
硬膜外麻酔（基準最高用量、1回500mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人100～300mgを使用する。
伝達麻酔（基準最高用量、1回500mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人50～200mgを使用する。指趾神経遮断には40～80mgを使用する。
浸潤麻酔（基準最高用量、1回500mg）メピバカイン塩酸塩として、通常成人20～400mgを使用する。
ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
麻酔方法別の用量は次表のとおりである。（ ）内は注射液としての用量である。
（表開始）
麻酔方法 1%注
硬膜外麻酔 100～300mg（10～30mL）
伝達麻酔 50～200mg（5～20mL）
伝達麻酔［指趾神経遮断］40～80mg（4～8mL）
伝達麻酔［肋間神経遮断］－
伝達麻酔［交感神経遮断］－
浸潤麻酔 20～400mg（2～40mL）
（表終了）

リドカイン

キシロカインポンプスプレー8%（1g）
劇

【一般名】リドカイン
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
表面麻酔
【用法・用量】6. 用法及び用量
リドカインとして、通常成人では8～40mg（1～5回の噴霧）を使用する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
ノズルを1回押すごとに溶液0. 1mL（リドカインとして8mg含有）が噴霧される。通常1～5回の噴霧（溶液0. 1～0. 5mL リドカインとして8～40mg）で十分である。広範な部位を麻酔する場合及び麻酔効果をさらに長時間持続させる場合には、噴霧回数を適宜調節する。ただし一時に25回（リドカインとして200mg）以上の噴霧は避けること。

静注用キシロカイン2%（2%5mL1管）
劇 ハイリスク

【一般名】リドカイン
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
期外収縮（心室性）、発作性頻拍（心室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防
期外収縮（上室性）、発作性頻拍（上室性）
【用法・用量】6. 用法及び用量
リドカイン塩酸塩として、通常、成人1回50～100mg（1～2mg／kg）を、1～2分間で、緩徐に静脈内注射する。
効果が認められない場合には、5分後に同量を投与する。また、効果の持続を期待する時には10～20分間隔で同量を追加投与してもさしつかえないが、1時間内の基準最高投与量は300mgとする。
本剤の静脈内注射の効果は、通常10～20分で消失する。

ペンレステープ18mg（（18mg）30. 5mm×50. 0mm1枚）
劇

【一般名】リドカイン
【メーカー】製)日東電工 販)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
○静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
○伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
○皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和
【用法・用量】6. 用法・用量
＜静脈留置針穿刺時の疼痛緩和＞
本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。
＜伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和＞
通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。
＜皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和＞
通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。
（表開始）
年齢 1回あたりの最大貼付枚数
3歳以下 2枚
4歳～5歳 3枚
6歳～7歳 4枚
8歳～9歳 5枚
10歳以上 6枚
（表終了）
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。
＜伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和＞
7. 2 本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。
＜皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和＞
7. 3 小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること。[9. 7、17. 1. 4 参照]

リドカイン・プロピトカイン配合剤

エムラクリーム（1g）
劇

【一般名】リドカイン・プロピトカイン配合剤
【メーカー】製)佐藤製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和
○注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人＞
通常、成人には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に10cm2あたり本剤1gを、密封法（ODT）により60分間塗布する。なお、1回あたりの塗布量は10gまでとし、塗布時間は120分を超えないこと。
＜小児＞
通常、小児等には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に10cm2あたり本剤1gを、密封法（ODT）により60分間塗布する。なお、1回あたりの塗布量及び塗布時間は下表を超えないこと。
（表開始）
年齢（月齢） 体重 最大 塗布量 最大 塗布時間
0～2ヶ月 1g 60分
3～11ヶ月 5kg以下 1g 60分
3～11ヶ月 5kg超 2g 60分
1～14歳 5kg以下 1g 60分
1～14歳 5kg超10kg以下 2g 120分
1～14歳 10kg超 10g 120分
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤を60分間（最大120分間。ただし、0～11ヶ月、又は1～14歳で体重5kg以下の場合は最大60分間）ODTにより塗布後、本剤を除去し、直ちにレーザー照射又は注射針・静脈留置針穿刺を行う。
7. 2 小児等における本剤の塗布量は、体重、患部の大きさを考慮し、必要最小限にとどめること。また、塗布時間を遵守すること。［9. 7. 1、9. 7. 2、17. 1. 2 参照］

リドカイン塩酸塩

キシロカイン液「4%」（4%1mL）

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製）サンドファーマ 販）アストラゼネカ 販）サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
表面麻酔
【用法・用量】6. 用法及び用量
リドカイン塩酸塩として、通常成人では80～200mgを使用する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

キシロカインゼリー2%（2%1mL）

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製）サンドファーマ 販）アストラゼネカ 販）サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
表面麻酔
【用法・用量】6. 用法及び用量
リドカイン塩酸塩として、尿道麻酔には通常成人では男子は200～300mg、女子は60～100mgを使用する。気管内挿管には適当量を使用する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

キシロカイン注シリンジ1%（1%10mL1筒）

劇

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製）ニプロ 販）アストラゼネカ 販）サンド 販）サンドファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜キシロカイン注シリンジ1%＞
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔
【用法・用量】6. 用法・用量
＜キシロカイン注シリンジ1%＞
硬膜外麻酔（基準最高用量；1回200mg）リドカイン塩酸塩として、通常成人100～200mgを使用する。
伝達麻酔（基準最高用量；1回200mg）リドカイン塩酸塩として、通常成人30～200mgを使用する。指趾神経遮断には30～100mg、肋間神経遮断には50mgまでを使用する。
浸潤麻酔（基準最高用量；1回200mg）リドカイン塩酸塩として、通常成人20～200mgを使用する。
表面麻酔 適量を塗布または噴霧する。
ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 注射液としての用量は以下のとおりである。
（表開始）
麻酔方法 キシロカイン注シリンジ1%
硬膜外麻酔 10～20mL
硬膜外麻酔［交感神経遮断］－
伝達麻酔 3～20mL
伝達麻酔［指趾神経遮断］3～10mL
伝達麻酔［肋間神経遮断］5mLまで
浸潤麻酔 2～20mL
表面麻酔 適量
（表終了）

キシロカイン注ポリアンプ0．5%（0．5%10mL1管）

劇

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜キシロカイン注ポリアンプ0．5%＞
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0．5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（ ）内は注射液としての用量である。
（表開始）
麻酔方法 キシロカイン注 ポリアンプ0．5%
硬膜外麻酔 25～150mg（5～30mL）
硬膜外麻酔［交感神経遮断］25～100mg（5～20mL）
伝達麻酔 15～200mg（3～40mL）
伝達麻酔［指趾神経遮断］15～50mg（3～10mL）
伝達麻酔［肋間神経遮断］25mgまで（5mLまで）
浸潤麻酔 10～200mg（2～40mL）
表面麻酔 －
静脈内区域麻酔［上肢手術］200mgまで（40mLまで）
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜上肢手術における静脈内区域麻酔＞
7．1 注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと。
7．2 静脈内区域麻酔には、血管収縮剤（アドレナリン等）を添加しないこと。

キシロカイン注ポリアンプ1%（1%10mL1管）

劇

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜キシロカイン注ポリアンプ1%、2%＞
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0．5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（ ）内は注射液としての用量である。
（表開始）
麻酔方法 キシロカイン注 ポリアンプ1%
硬膜外麻酔 100～200mg（10～20mL）
硬膜外麻酔［交感神経遮断］－
伝達麻酔 30～200mg（3～20mL）
伝達麻酔［指趾神経遮断］30～100mg（3～10mL）
伝達麻酔［肋間神経遮断］50mgまで（5mLまで）
浸潤麻酔 20～200mg（2～20mL）
表面麻酔 適量を塗布又は噴霧する
静脈内区域麻酔［上肢手術］－
（表終了）

キシロカイン注ポリアンプ2%（2%10mL1管）

劇

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜キシロカイン注ポリアンプ1%、2%＞
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0．5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（ ）内は注射液としての用量である。
（表開始）
麻酔方法 キシロカイン注 ポリアンプ2%
硬膜外麻酔 200mg（10mL）
硬膜外麻酔［交感神経遮断］－
伝達麻酔 40～200mg（2～10mL）
伝達麻酔［指趾神経遮断］60～120mg（3～6mL）
伝達麻酔［肋間神経遮断］－
浸潤麻酔 40～200mg（2～10mL）
表面麻酔 適量を塗布又は噴霧する
静脈内区域麻酔［上肢手術］－
（表終了）

キシロカイン点眼液4%（4%1mL）

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
眼科領域における表面麻酔
5. 効能又は効果に関連する注意
鎮痛のみの目的には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1～5滴を点眼する。
なお、年齢、体質により適宜増減する。

キシロカインビスカス2%（2%1mL）
劇

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
表面麻酔
【用法・用量】6. 用法及び用量
リドカイン塩酸塩として、通常成人では1回100～300mgを1日1～3回経口的に投与する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、体質により適宜増減する。

リドカイン塩酸塩・アドレナリン

キシロカイン注射液「0. 5%」エピレナミン（1：100000）含有（0. 5%10mLバイアル）
劇

【一般名】リドカイン塩酸塩・アドレナリン
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜キシロカイン注射液「0. 5%」エピレナミン（1 100, 000）含有＞
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜キシロカイン注射液「0. 5%」エピレナミン（1 100, 000）含有＞
硬膜外麻酔：[基準最高用量 1回100mL]通常成人5～30mLを使用する。交感神経遮断には5～20mLを使用する。
伝達麻酔：[基準最高用量 1回100mL]通常成人3～40mLを使用する。肋間神経遮断には5mLまでを使用する。
浸潤麻酔：[基準最高用量 1回100mL]通常成人2～40mLを使用する。
なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（ ）内はリドカイン塩酸塩として、＜ ＞内はアドレナリンとしての用量である。
（表開始）
麻酔方法 注射液0. 5%
硬膜外麻酔 5～30mL（25～150mg）＜0. 05～0. 3mg＞
硬膜外麻酔［交感神経遮断］5～20mL（25～100mg）＜0. 05～0. 2mg＞
伝達麻酔 3～40mL（15～200mg）＜0. 03～0. 4mg＞
伝達麻酔［肋間神経遮断］5mLまで（25mgまで）＜0. 05mg＞
浸潤麻酔 2～40mL（10～200mg）＜0. 02～0. 4mg＞
浸潤麻酔［眼科領域麻酔］－
表面麻酔 －
（表終了）

キシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1：100000）含有（1%10mLバイアル）
劇

【一般名】リドカイン塩酸塩・アドレナリン
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜キシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1 100, 000）含有、キシロカイン注射液「2%」エピレナミン（1 80, 000）含有＞
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜キシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1 100, 000）含有＞
硬膜外麻酔：[基準最高用量 1回50mL]通常成人10～30mLを使用する。
伝達麻酔：[基準最高用量 1回50mL]通常成人3～20mLを使用する。肋間神経遮断には5mLまでを使用する。
浸潤麻酔：[基準最高用量 1回50mL]通常成人2～40mLを使用する。
表面麻酔：適量を塗布または噴霧する。
なお、いずれの場合も、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（ ）内はリドカイン塩酸塩として、＜ ＞内はアドレナリンとしての用量である。
（表開始）
麻酔方法 注射液1%
硬膜外麻酔 10～30mL（100～300mg）＜0. 1～0. 3mg＞
硬膜外麻酔［交感神経遮断］－
伝達麻酔 3～20mL（30～200mg）＜0. 03～0. 2mg＞

伝達麻酔［肋間神経遮断］5mLまで（50mgまで）＜0．05mg＞
浸潤麻酔 2～40mL（20～400mg）＜0．02～0．4mg＞
浸潤麻酔［眼科領域麻酔］－
表面麻酔 適量を塗布又は噴霧する
（表終了）

レボブピバカイン塩酸塩

ポプスカイン0．25%注バッグ250mg／100mL（250mg100mL1袋）

劇

【一般名】レボブピバカイン塩酸塩
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
術後鎮痛
【用法・用量】6．用法及び用量
手術終了時に、通常、成人に6mL／時（レボブピバカインとして15mg／時）を硬膜外腔に持続投与する。
なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により4～8mL／時の範囲で適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 血圧低下、運動障害等の副作用の発現が増加するおそれがあるので、本剤6mL／時を超える投与速度で硬膜外に投与する場合は、患者の状態を考慮しながら慎重に判断し、注意深く観察を行うこと。［11．1．1、11．1．3 参照］
7．2 本剤に血管収縮剤（アドレナリン）を添加しても、作用持続時間の延長は認められない。［17．1．2 参照］
7．3 持続投与開始時に手術部位（手術創傷部位及び手術操作部位）に痛覚遮断域が到達していない場合は、レボブピバカイン塩酸塩等の局所麻酔剤を硬膜外腔に単回投与し、適切な痛覚遮断域を確保すること。
7．4 あらかじめ痛覚遮断域を確保するために、術前又は術中からレボブピバカイン塩酸塩等の局所麻酔剤を投与することが望ましい。
7．5 術後に局所麻酔剤を単回投与する場合は、血圧低下に注意しながら投与すること。

ロピバカイン塩酸塩水和物

アナペイン注2mg／mL（0．2%100mL1袋）

劇

【一般名】ロピバカイン塩酸塩水和物
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
術後鎮痛
【用法・用量】6．用法及び用量
手術終了時に、通常、成人に6mL／h（ロピバカイン塩酸塩水和物（無水物として）12mg／h）を硬膜外腔に持続投与する。
なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により4～10mL／hの範囲で適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 持続投与開始時に手術部位（手術創傷部位及び手術操作部位）に痛覚遮断域が到達していない場合は、ロピバカイン等の局所麻酔剤を硬膜外腔に単回投与し、適切な痛覚遮断域を確保すること。
7．2 予め痛覚遮断域を確保するために、術前又は術中からロピバカイン等の局所麻酔剤を投与することが望ましい。
7．3 術後に局所麻酔剤を単回投与する場合は、血圧低下に注意しながら投与すること。

アナペイン注7．5mg／mL（0．75%20mL1管）

劇

【一般名】ロピバカイン塩酸塩水和物
【メーカー】製)サンドファーマ 販)アストラゼネカ 販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜アナペイン注7．5mg／mL＞
麻酔（硬膜外麻酔、伝達麻酔）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜アナペイン注7．5mg／mL＞
硬膜外麻酔には、通常、成人に1回20mL（ロピバカイン塩酸塩水和物（無水物として）150mg）までを硬膜外腔に投与する。
なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。
伝達麻酔には、通常、成人に1回40mL（ロピバカイン塩酸塩水和物（無水物として）300mg）までを目標の神経あるいは神経叢近傍に投与する。
なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤に血管収縮剤（アドレナリン）を添加しても、作用持続時間の延長は認められない。

1．2．2 骨格筋弛緩剤

A型ボツリヌス毒素

ボトックス注用100単位（100単位1瓶）

毒

【一般名】A型ボツリヌス毒素
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果

○眼瞼痙攣、○片側顔面痙攣、○痙性斜頸、○上肢痙縮、○下肢痙縮、○重度の原発性腋窩多汗症、○斜視、○痙攣性発声障害、○既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、○既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
5. 1 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。
5. 2 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。
5. 3 痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
＜重度の原発性腋窩多汗症、痙攣性発声障害＞
5. 4 診断及び本剤による治療は、国内外のガイドライン1），2）等の情報を参考にして慎重に行うこと。
＜斜視＞
5. 5 陳旧性の麻痺性斜視の改善に対しては効果を有しない（外科的手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する場合を除く）。
5. 6 50プリズムジオプトリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱化を伴うデュアン症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視に対する安全性及び有効性は確立されていないことから、これらの患者に本剤を使用する場合には、その必要性を慎重に検討すること。
＜過活動膀胱＞
5. 7 以下に示す患者に本剤の投与を考慮すること。
・抗コリン薬又はβ3アドレナリン受容体作動薬による薬物療法及び行動療法を行っても、効果不十分な患者
・抗コリン薬又はβ3アドレナリン受容体作動薬の投与が副作用の発現により困難な患者
・抗コリン薬又はβ3アドレナリン受容体作動薬の投与が禁忌とされる患者
5. 8 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、下部尿路閉塞（前立腺の肥大等）の消失等、改善が十分に得られていることが確認されてもなお、過活動膀胱の症状が改善しない場合に、本剤の投与を考慮すること。
＜神経因性膀胱＞
5. 9 以下に示す患者に本剤の投与を考慮すること。
・抗コリン薬による薬物療法及び行動療法を行っても、効果不十分な患者
・抗コリン薬の投与が副作用の発現により困難な患者
・抗コリン薬の投与が禁忌とされる患者
5. 10 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、下部尿路閉塞疾患に対する治療を優先すること。また、投与前の残尿量にも注意し、本剤投与の可否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜眼瞼痙攣＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として初回1．25～2．5単位／部位を、1眼あたり眼輪筋6部位の筋肉内に注射する。また、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合には、筋電計を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。効果は通常3～4ヵ月間持続するが、症状再発の場合には再投与する。ただし、投与間隔は8週以上とすること。また、再投与は初回投与量の2倍までの用量を用いることができるが、本剤の薬理作用である筋麻痺作用が予想以上に強く発現した結果とみられる閉瞼不全、眼瞼下垂等の副作用があらわれた場合には、再投与時の用量を適宜減量すること。
また、1ヵ月間に累積で45単位を超える投与は避けること。
＜注射部位＞
（図略）
＜片側顔面痙攣＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を痙攣筋※に筋肉内注射する。痙攣筋が複数ある場合は、分割して投与する。
・初回投与の場合には合計で10単位を投与する。
・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計20単位を上限として投与することができる。
・症状再発の場合には、合計で30単位を上限として再投与することができる。ただし、投与間隔は8週以上とすること。
※痙攣筋 眼輪筋、皺眉筋、前頭筋、口輪筋、大頬骨筋、小頬骨筋、笑筋、広頸筋、オトガイ筋等
＜痙性斜頸＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を緊張筋※に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。
・初回投与の場合には合計で30～60単位を投与する。
・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計180単位を上限として投与することができる。
・症状再発の場合には、合計で240単位を上限として再投与することができる。ただし、投与間隔は8週以上とすること。
※緊張筋 胸鎖乳突筋、僧帽筋、板状筋、斜角筋、僧帽筋前縁、肩甲挙筋、傍脊柱筋、広頸筋等
＜上肢痙縮＞
成人
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
小児
通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計3～6単位／kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は6単位／kgと200単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
※緊張筋 上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等
＜下肢痙縮＞
成人
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
小児
通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位／kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位／kgと300単位、両下肢への投与で10単位／kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
※緊張筋 腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長母趾屈筋、長趾屈筋、短趾屈筋等
＜重度の原発性腋窩多汗症＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として片腋窩あたり50単位を、複数の部位（10～15ヵ所）に1～2cm間隔で皮内投与する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。
＜斜視＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を外眼筋に筋肉内注射する。
・初回投与
（1）上下斜視の場合 上直筋又は下直筋に1．25～2．5単位
（2）20プリズムジオプトリー未満の水平斜視の場合 内直筋又は外直筋に1．25～2．5単位
（3）20～50プリズムジオプトリーの水平斜視の場合 内直筋又は外直筋に2．5～5．0単位
（4）1ヵ月以上持続する外転神経麻痺の場合 内直筋に1．25～2．5単位
・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で初回投与量の2倍までの用量を上限として投与することができる。
・前回の効果が減弱した場合には、過去に投与された1回投与量の2倍までの用量を上限として再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。
・1回の投与における1つの筋あたりの投与量は10単位を超えないこと。
＜痙攣性発声障害＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を内喉頭筋に筋肉内注射する。
・内転型痙攣性発声障害
初回投与 片側の甲状披裂筋に2．5単位を投与する。
再投与 前回の効果が減弱した場合には、片側又は両側の甲状披裂筋に再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与量を適宜増減することができるが、片側あたり2．5単位を超えないこと。
・外転型痙攣性発声障害

初回投与 片側の後輪状披裂筋に5．0単位を投与する。
再投与 前回の効果が減弱した場合には、片側の後輪状披裂筋に再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与量を適宜増減することができるが、5．0単位を超えないこと。
＜既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として100単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
＜既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として200単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として以下の用量を上限とすること。
・成人の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与 合計600単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。
・小児の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与 合計10単位／kgと340単位のいずれも超えないこと。
・その他の複数の適応に対する同時投与 安全性が確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合、成人では合計400単位を上限とし、小児では合計10単位／kgと340単位のいずれも超えないこと。
7．2 本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、A型以外のボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
7．3 本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、安全性及び有効性は確立しておらず、同時に投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。［10．2 参照］
7．4 他のボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。他のボツリヌス毒素製剤の投与後に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立されていない。先に投与された他のボツリヌス毒素の効果が消失する前に本剤を投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。［10．2 参照］
＜眼瞼痙攣＞
7．5 眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。
＜片側顔面痙攣＞
7．6 痙攣筋の同定が困難な場合には、筋電計を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．7 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、痙攣している筋肉内に注射する。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
（表開始）
投与筋 1部位あたりの投与量（単位／部位）投与部位数（部位）
初回投与 眼輪筋 1．25 4
初回投与 その他の筋 痙攣筋に眼輪筋とあわせて合計10単位を分割投与 痙攣筋に眼輪筋とあわせて合計10単位を分割投与
初回投与後の追加投与 及び再投与 眼輪筋 2．5注1） 4
初回投与後の追加投与 及び再投与 皺眉筋 2．5 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 前頭筋 2．5 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 口輪筋 2．5 2
初回投与後の追加投与 及び再投与 大頬骨筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 小頬骨筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 笑筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 オトガイ筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 広頸筋注2） 2．5 上限4
（表終了）
注1）臨床試験では、追加投与及び再投与時には眼輪筋に対して1部位あたり5単位まで投与された症例がある。なお、眼輪筋に対して2．5単位を超えて投与する場合には、特に副作用の発現に留意しながら慎重に投与すること。
注2）広頸筋に対しては筋緊張によりスジ状として隆起している部位に投与する。なお、薄い皮筋であるため穿通しないよう注意すること。
（図略）
＜痙性斜頸＞
7．8 緊張筋が深部であるなど、触診で緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．9 投与による効果が認められない場合は、用量及び投与部位について再検討した上で追加投与を行うこと。
7．10 本剤注射により投与筋の筋緊張が低下したのち、その協働筋側の緊張が亢進し、異常姿勢を来すことがあるため、初回投与以降では緊張が亢進している筋を注意深く同定し、投与すること。［8．2．10 参照］
7．11 初回及び初回後の追加投与を含む240単位までの投与により全く効果が認められない場合は、より高頻度・高投与量で投与を行っても効果が期待できない場合があるため、本剤の投与中止を考慮すること。
7．12 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射する。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
（表開始）
投与筋 初回投与量注3）、投与部位数 最高投与量注4）
胸鎖乳突筋注1） 15－50単位を2ヵ所以上に分割 100単位
僧帽筋 30－60単位を2ヵ所以上に分割 100単位
板状筋 25－50単位を2ヵ所以上に分割 100単位
斜角筋 15－25単位 50単位
僧帽筋前縁 15－30単位 100単位
肩甲挙筋注2） 20－30単位 80単位
傍脊柱筋 20単位 50単位
広頸筋 20－30単位 80単位
（表終了）
注1）胸鎖乳突筋に投与する場合は、嚥下障害発現のリスクを軽減するため、両側への投与を避けること。
注2）肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。
注3）各筋に対し、初めて投与する場合の投与量を示す。
注4）各投与部位への投与量は30単位を上限とすること。
（図略）
＜上肢痙縮＞
7．13 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．14 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
成人
（表開始）
投与筋 投与量（単位） 投与部位数（部位）
上腕二頭筋 70 2
上腕筋 45 1
腕橈骨筋 45 1
橈側手根屈筋 50 1
尺側手根屈筋 50 1
深指屈筋 50 1
浅指屈筋 50 1
長母指屈筋 20 1
母指内転筋 20 1
（表終了）

小児
（表開始）
投与筋 投与量（単位／kg） 投与部位数（部位）
上腕二頭筋 1．5～3．0 4
上腕筋 1．0～2．0 2
腕橈骨筋 0．5～1．0 2
橈側手根屈筋 1．0～2．0 2
尺側手根屈筋 1．0～2．0 2
深指屈筋 0．5～1．0 2
浅指屈筋 0．5～1．0 2
（表終了）
（図略）
＜下肢痙縮＞
7．15 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．16 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
成人
（表開始）
投与筋 投与量（単位）注1） 投与部位数（部位）
腓腹筋（内側頭） 75 3
腓腹筋（外側頭） 75 3
ヒラメ筋 75 3
後脛骨筋 75 3
長母趾屈筋 50 2
長趾屈筋 50 2
短趾屈筋 25 1
（表終了）
注1）1回あたりの合計投与量は最大400単位であるため、最大投与量を超えないよう投与筋、投与量を適宜調整すること。
小児
（表開始）
投与筋 投与量（単位／kg） 投与部位数（部位）
腓腹筋（内側頭） 1．0～2．0 2
腓腹筋（外側頭） 1．0～2．0 2
ヒラメ筋 1．0～2．0 2
後脛骨筋 1．0～2．0 2
（表終了）
（図略）
＜重度の原発性腋窩多汗症＞
7．17 投与前にMinor’sヨウ素デンプン反応等の染色法を使用して目標とする発汗部位を同定すること。
7．18 注射針は針先端の斜め部分を上にして、皮膚表面に対し45°の角度で約2mmの深さへの皮内注射が推奨されている。また、効果のない部分を最小限にとどめるため、注射位置を下図のように等間隔でジグザグ状に配置することが推奨されている。
（図略）
＜斜視＞
7．19 外眼筋に投与する際には、筋電計等の使用や外眼筋の外科的露出により、注意深く目標とする部位を同定すること。
7．20 本剤投与前に点眼麻酔薬の投与が推奨されている。
7．21 薬液量は1つの筋あたり0．05～0．15mLが推奨されている。
7．22 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、初回投与では以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
（表開始）
投与筋 初回投与量（単位／筋） 投与部位数（部位／筋）
内直筋 1．25～2．5注1）又は2．5～5．0注2） 1
外直筋 1．25～2．5注1）又は2．5～5．0注2） 1
上直筋 1．25～2．5注3） 1
下直筋 1．25～2．5注3） 1
（表終了）
注1）20プリズムジオプトリー未満の水平斜視
注2）20～50プリズムジオプトリーの水平斜視
注3）上下斜視
（図略）
＜痙攣性発声障害＞
7．23 内喉頭筋に投与する際には、筋電計を用いて注意深く目標とする筋を同定すること。
7．24 薬液量は片側あたり0．1mLが推奨されている。
7．25 内転型痙攣性発声障害の治療では、患者を背臥位とし、輪状軟骨上縁の正中より約5mm外側（投与側）に注射針を経皮的に刺入した後、輪状甲状間膜を貫通させて甲状披裂筋へと到達させる。両側投与を行った場合には嚥下障害等の有害事象がより長期間持続することがあるので、再投与時の両側投与の要否は、片側投与による治療効果と有害事象の発現状況を確認した後に慎重に検討すること。
7．26 外転型痙攣性発声障害では、投与前の内視鏡検査により、左右の声帯の可動性及び声門間隙の大きさを確認し、通常、病的運動が強い側の後輪状披裂筋に投与する。注射の際には患者を背臥位とし、投与側の反対側へ頭部を回旋させた上で、輪状軟骨の後面に向けて外側方向から経皮的に注射針を刺入する。投与側の声帯が動かなくなった場合に声門の閉鎖又は狭窄による呼吸困難等が生じないよう、反対側の声帯が十分動く場合にのみ投与することとし、両側への投与は行わないこと。
7．27 混合型痙攣性発声障害における有効性及び安全性は確立していない。甲状披裂筋及び後輪状披裂筋への同時投与後に重篤な呼吸困難が報告されていることから、甲状披裂筋及び後輪状披裂筋への同時投与は避けること。
（図略）
＜過活動膀胱、神経因性膀胱＞
7．28 排尿筋に投与する際には、硬性膀胱鏡又は軟性膀胱鏡を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．29 本剤投与前には、必要に応じて局所麻酔薬の注入による膀胱粘膜麻酔や鎮静薬の投与を行うこと。局所麻酔薬を注入した場合は投与前に除去し、膀胱内を生理食塩液で洗浄すること。自律神経異常反射を来しやすい背景を有する神経因性膀胱患者では、全身麻酔等の適切な麻酔を行うこと。［1．7、9．1．5 参照］
7．30 膀胱壁における注射部位を十分に確認するため、本剤の投与直前に膀胱内に生理食塩液を注入し、膀胱を適度に拡張する。その際、膀胱を拡張しすぎると、投与時に薄くなった膀胱壁を注射針で穿通するおそれがあるため、生理食塩液の過量注入に注意すること。投与終了後、自排尿不能な患者では膀胱内に注入した生理食塩液を直ちに除去し、自排尿可能な患者では膀胱内に注入した生理食塩液を自ら排出できることを確認すること。
7．31 本剤100単位を投与する際は薬液10mLを20ヵ所に、本剤200単位を投与する際は薬液30mLを30ヵ所に分割して注射することが推奨されている。各注射部位の間隔は約1cm、注射針の刺入深度は約2mmとし、膀胱三角部への注射は避けること。［14．1．1 参照］
（図略）

ボトックス注用50単位（50単位1瓶）

毒

【一般名】A型ボツリヌス毒素
【メーカー】製）グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇眼瞼痙攣、〇片側顔面痙攣、〇痙性斜頸、〇上肢痙縮、〇下肢痙縮、〇重度の原発性腋窩多汗症、〇斜視、〇痙攣性発声障害、〇既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、〇既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
5. 1 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。
5. 2 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。
5. 3 痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
＜重度の原発性腋窩多汗症、痙攣性発声障害＞
5. 4 診断及び本剤による治療は、国内外のガイドライン1），2）等の情報を参考にして慎重に行うこと。
＜斜視＞
5. 5 陳旧性の麻痺性斜視の改善に対しては効果を有しない（外科的手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する場合を除く）。
5. 6 50プリズムジオプトリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱化を伴うデュアン症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視に対する安全性及び有効性は確立されていないことから、これらの患者に本剤を使用する場合には、その必要性を慎重に検討すること。
＜過活動膀胱＞
5. 7 以下に示す患者に本剤の投与を考慮すること。
・抗コリン薬又はβ3アドレナリン受容体作動薬による薬物療法及び行動療法を行っても、効果不十分な患者
・抗コリン薬又はβ3アドレナリン受容体作動薬の投与が副作用の発現により困難な患者
・抗コリン薬又はβ3アドレナリン受容体作動薬の投与が禁忌とされる患者
5. 8 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、下部尿路閉塞（前立腺の肥大等）の消失等、改善が十分に得られていることが確認されてもなお、過活動膀胱の症状が改善しない場合に、本剤の投与を考慮すること。
＜神経因性膀胱＞
5. 9 以下に示す患者に本剤の投与を考慮すること。
・抗コリン薬による薬物療法及び行動療法を行っても、効果不十分な患者
・抗コリン薬の投与が副作用の発現により困難な患者
・抗コリン薬の投与が禁忌とされる患者
5. 10 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、下部尿路閉塞疾患に対する治療を優先すること。また、投与前の残尿量にも注意し、本剤投与の可否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜眼瞼痙攣＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として初回1. 25～2. 5単位／部位を、1眼あたり眼輪筋6部位の筋肉内に注射する。また、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合には、筋電計を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。効果は通常3～4ヵ月間持続するが、症状再発の場合には再投与する。ただし、投与間隔は8週以上とすること。また、再投与は初回投与量の2倍までの用量を用いることができるが、本剤の薬理作用である筋麻痺作用が予想以上に強く発現した結果とみられる閉瞼不全、眼瞼下垂等の副作用があらわれた場合には、再投与時の用量を適宜減量すること。
また、1ヵ月間に累積で45単位を超える投与は避けること。
＜注射部位＞
（図略）
＜片側顔面痙攣＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を痙攣筋※に筋肉内注射する。痙攣筋が複数ある場合は、分割して投与する。
・初回投与の場合には合計で10単位を投与する。
・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計20単位を上限として投与することができる。
・症状再発の場合には、合計で30単位を上限として再投与することができる。ただし、投与間隔は8週以上とすること。
※痙攣筋 眼輪筋、皺眉筋、前頭筋、口輪筋、大頬骨筋、小頬骨筋、笑筋、広頸筋、オトガイ筋等
＜痙性斜頸＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を緊張筋※に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。
・初回投与の場合には合計で30～60単位を投与する。
・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計180単位を上限として投与することができる。
・症状再発の場合には、合計で240単位を上限として再投与することができる。ただし、投与間隔は8週以上とすること。
※緊張筋 胸鎖乳突筋、僧帽筋、板状筋、斜角筋、僧帽筋前縁、肩甲挙筋、傍脊柱筋、広頸筋等
＜上肢痙縮＞
成人
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
小児
通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計3～6単位／kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は6単位／kgと200単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
※緊張筋 上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等
＜下肢痙縮＞
成人
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
小児
通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位／kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位／kgと300単位、両下肢への投与で10単位／kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
※緊張筋 腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長母趾屈筋、長趾屈筋、短趾屈筋等
＜重度の原発性腋窩多汗症＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として片腋窩あたり50単位を、複数の部位（10～15ヵ所）に1～2cm間隔で皮内投与する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。
＜斜視＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を外眼筋に筋肉内注射する。
・初回投与
（1）上下斜視の場合 上直筋又は下直筋に1. 25～2. 5単位
（2）20プリズムジオプトリー未満の水平斜視の場合 内直筋又は外直筋に1. 25～2. 5単位
（3）20～50プリズムジオプトリーの水平斜視の場合 内直筋又は外直筋に2. 5～5. 0単位
（4）1ヵ月以上持続する外転神経麻痺の場合 内直筋に1. 25～2. 5単位
・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で初回投与量の2倍までの用量を上限として投与することができる。
・前回の効果が減弱した場合には、過去に投与された1回投与量の2倍までの用量を上限として再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。
・1回の投与における1つの筋あたりの投与量は10単位を超えないこと。
＜痙攣性発声障害＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を内喉頭筋に筋肉内注射する。
・内転型痙攣性発声障害
初回投与 片側の甲状披裂筋に2. 5単位を投与する。
再投与 前回の効果が減弱した場合には、片側又は両側の甲状披裂筋に再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状

に応じて投与量を適宜増減することができるが、片側あたり2．5単位を超えないこと。
・外転型痙攣性発声障害
初回投与 片側の後輪状披裂筋に5．0単位を投与する。
再投与 前回の効果が減弱した場合には、片側の後輪状披裂筋に再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与量を適宜増減することができるが、5．0単位を超えないこと。
＜既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として100単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
＜既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁＞
通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として200単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として以下の用量を上限とすること。
・成人の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与 合計600単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。
・小児の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与 合計10単位／kgと340単位のいずれも超えないこと。
・その他の複数の適応に対する同時投与 安全性が確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合、成人では合計400単位を上限とし、小児では合計10単位／kgと340単位のいずれも超えないこと。
7．2 本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、A型以外のボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
7．3 本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、安全性及び有効性は確立しておらず、同時に投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。［10．2 参照］
7．4 他のボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。他のボツリヌス毒素製剤の投与後に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立されていない。先に投与された他のボツリヌス毒素の効果が消失する前に本剤を投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。［10．2 参照］
＜眼瞼痙攣＞
7．5 眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。
＜片側顔面痙攣＞
7．6 痙攣筋の同定が困難な場合には、筋電計を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．7 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、痙攣している筋肉内に注射する。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
（表開始）
投与筋 1部位あたりの投与量（単位／部位）投与部位数（部位）
初回投与 眼輪筋 1．25 4
初回投与 その他の筋 痙攣筋に眼輪筋とあわせて合計10単位を分割投与 痙攣筋に眼輪筋とあわせて合計10単位を分割投与
初回投与後の追加投与 及び再投与 眼輪筋 2．5注1） 4
初回投与後の追加投与 及び再投与 皺眉筋 2．5 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 前頭筋 2．5 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 口輪筋 2．5 2
初回投与後の追加投与 及び再投与 大頬骨筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 小頬骨筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 笑筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 オトガイ筋 5．0 1
初回投与後の追加投与 及び再投与 広頸筋注2） 2．5 上限4
（表終了）
注1）臨床試験では、追加投与及び再投与時には眼輪筋に対して1部位あたり5単位まで投与された症例がある。なお、眼輪筋に対して2．5単位を超えて投与する場合には、特に副作用の発現に留意しながら慎重に投与すること。
注2）広頸筋に対しては筋緊張によりスジ状として隆起している部位に投与する。なお、薄い皮筋であるため穿通しないよう注意すること。
（図略）
＜痙性斜頸＞
7．8 緊張筋が深部であるなど、触診で緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．9 投与による効果が認められない場合は、用量及び投与部位について再検討した上で追加投与を行うこと。
7．10 本剤注射により投与筋の筋緊張が低下したのち、その協働筋側の緊張が亢進し、異常姿勢を来すことがあるため、初回投与以降では緊張が亢進している筋を注意深く同定し、投与すること。［8．2．10 参照］
7．11 初回及び初回後の追加投与を含む240単位までの投与により全く効果が認められない場合は、より高頻度・高投与量で投与を行っても効果が期待できない場合があるため、本剤の投与中止を考慮すること。
7．12 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射する。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
（表開始）
投与筋 初回投与量注3）、投与部位数 最高投与量注4）
胸鎖乳突筋注1） 15－50単位を2ヵ所以上に分割 100単位
僧帽筋 30－60単位を2ヵ所以上に分割 100単位
板状筋 25－50単位を2ヵ所以上に分割 100単位
斜角筋 15－25単位 50単位
僧帽筋前縁 15－30単位 100単位
肩甲挙筋注2） 20－30単位 80単位
傍脊柱筋 20単位 50単位
広頸筋 20－30単位 80単位
（表終了）
注1）胸鎖乳突筋に投与する場合は、嚥下障害発現のリスクを軽減するため、両側への投与を避けること。
注2）肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。
注3）各筋に対し、初めて投与する場合の投与量を示す。
注4）各投与部位への投与量は30単位を上限とすること。
（図略）
＜上肢痙縮＞
7．13 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．14 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
成人
（表開始）
投与筋 投与量（単位） 投与部位数（部位）
上腕二頭筋 70 2
上腕筋 45 1
腕橈骨筋 45 1
橈側手根屈筋 50 1
尺側手根屈筋 50 1
深指屈筋 50 1
浅指屈筋 50 1
長母指屈筋 20 1

母指内転筋 20 1
（表終了）
小児
（表開始）
投与筋 投与量（単位／kg） 投与部位数（部位）
上腕二頭筋 1．5～3．0 4
上腕筋 1．0～2．0 2
腕橈骨筋 0．5～1．0 2
橈側手根屈筋 1．0～2．0 2
尺側手根屈筋 1．0～2．0 2
深指屈筋 0．5～1．0 2
浅指屈筋 0．5～1．0 2
（表終了）
（図略）
＜下肢痙縮＞
7．15 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．16 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
成人
（表開始）
投与筋 投与量（単位）注1） 投与部位数（部位）
腓腹筋（内側頭） 75 3
腓腹筋（外側頭） 75 3
ヒラメ筋 75 3
後脛骨筋 75 3
長母趾屈筋 50 2
長趾屈筋 50 2
短趾屈筋 25 1
（表終了）
注1）1回あたりの合計投与量は最大400単位であるため、最大投与量を超えないよう投与筋、投与量を適宜調整すること。
小児
（表開始）
投与筋 投与量（単位／kg） 投与部位数（部位）
腓腹筋（内側頭） 1．0～2．0 2
腓腹筋（外側頭） 1．0～2．0 2
ヒラメ筋 1．0～2．0 2
後脛骨筋 1．0～2．0 2
（表終了）
（図略）
＜重度の原発性腋窩多汗症＞
7．17 投与前にMinor’sヨウ素デンプン反応等の染色法を使用して目標とする発汗部位を同定すること。
7．18 注射針は針先端の斜め部分を上にして、皮膚表面に対し45°の角度で約2mmの深さへの皮内注射が推奨されている。また、効果のない部分を最小限にとどめるため、注射位置を下図のように等間隔でジグザグ状に配置することが推奨されている。
（図略）
＜斜視＞
7．19 外眼筋に投与する際には、筋電計等の使用や外眼筋の外科的露出により、注意深く目標とする部位を同定すること。
7．20 本剤投与前に点眼麻酔薬の投与が推奨されている。
7．21 薬液量は1つの筋あたり0．05～0．15mLが推奨されている。
7．22 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、初回投与では以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。
（表開始）
投与筋 初回投与量（単位／筋） 投与部位数（部位／筋）
内直筋 1．25～2．5注1）又は2．5～5．0注2） 1
外直筋 1．25～2．5注1）又は2．5～5．0注2） 1
上直筋 1．25～2．5注3） 1
下直筋 1．25～2．5注3） 1
（表終了）
注1）20プリズムジオプトリー未満の水平斜視
注2）20～50プリズムジオプトリーの水平斜視
注3）上下斜視
（図略）
＜痙攣性発声障害＞
7．23 内喉頭筋に投与する際には、筋電計を用いて注意深く目標とする筋を同定すること。
7．24 薬液量は片側あたり0．1mLが推奨されている。
7．25 内転型痙攣性発声障害の治療では、患者を背臥位とし、輪状軟骨上縁の正中より約5mm外側（投与側）に注射針を経皮的に刺入した後、輪状甲状間膜を貫通させて甲状披裂筋へと到達させる。両側投与を行った場合には嚥下障害等の有害事象がより長期間持続することがあるので、再投与時の両側投与の要否は、片側投与による治療効果と有害事象の発現状況を確認した後に慎重に検討すること。
7．26 外転型痙攣性発声障害では、投与前の内視鏡検査により、左右の声帯の可動性及び声門間隙の大きさを確認し、通常、病的運動が強い側の後輪状披裂筋に投与する。注射の際には患者を背臥位とし、投与側の反対側へ頭部を回旋させた上で、輪状軟骨の後面に向けて外側方向から経皮的に注射針を刺入する。投与側の声帯が動かなくなった場合に声門の閉鎖又は狭窄による呼吸困難等が生じないよう、反対側の声帯が十分動く場合にのみ投与することとし、両側への投与は行わないこと。
7．27 混合型痙攣性発声障害における有効性及び安全性は確立していない。甲状披裂筋及び後輪状披裂筋への同時投与後に重篤な呼吸困難が報告されていることから、甲状披裂筋及び後輪状披裂筋への同時投与は避けること。
（図略）
＜過活動膀胱、神経因性膀胱＞
7．28 排尿筋に投与する際には、硬性膀胱鏡又は軟性膀胱鏡を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．29 本剤投与前には、必要に応じて局所麻酔薬の注入による膀胱粘膜麻酔や鎮静薬の投与を行うこと。局所麻酔薬を注入した場合は投与前に除去し、膀胱内を生理食塩液で洗浄すること。自律神経異常反射を来しやすい背景を有する神経因性膀胱患者では、全身麻酔等の適切な麻酔を行うこと。［1．7、9．1．5 参照］
7．30 膀胱壁における注射部位を十分に確認するため、本剤の投与直前に膀胱内に生理食塩液を注入し、膀胱を適度に拡張する。その際、膀胱を拡張しすぎると、投与時に薄くなった膀胱壁を注射針で穿通するおそれがあるため、生理食塩液の過量注入に注意すること。投与終了後、自排尿不能な患者では膀胱内に注入した生理食塩液を直ちに除去し、自排尿可能な患者では膀胱内に注入した生理食塩液を自ら排出できることを確認すること。
7．31 本剤100単位を投与する際は薬液10mLを20ヵ所に、本剤200単位を投与する際は薬液30mLを30ヵ所に分割して注射することが推奨されている。各注射部位の間隔は約1cm、注射針の刺入深度は約2mmとし、膀胱三角部への注射は避けること。［14．1．1 参照］
（図略）

1 神経系及び感覚器官用医薬品

インコボツリヌストキシンA

ゼオマイン筋注用100単位（100単位1瓶）

毒

【一般名】インコボツリヌストキシンA
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇上肢痙縮
〇下肢痙縮
〇慢性流涎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
5. 1 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。
5. 2 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。
5. 3 痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
＜慢性流涎＞
5. 4 神経・筋疾患が原因となる慢性の流涎を有する患者に使用すること。
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、重症度等の背景及び試験結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
5. 6 慢性流涎の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜上肢痙縮＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注1)に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。
注1)緊張筋 橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋／母指対立筋等
＜下肢痙縮＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注2)に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。
注2)緊張筋 腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等
＜慢性流涎＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺（片側につき30単位）及び顎下腺（片側につき20単位）に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守すること。
・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では、合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが1)、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。
・上肢痙縮又は下肢痙縮と、慢性流涎に対して本剤を同時投与した経験はないため、同時投与は避けること。
7. 2 本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
7. 3 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の投与後12週以内に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立していない。[10. 2 参照]
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
7. 4 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性及び有効性は確立していない。[10. 2 参照]
7. 5 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7. 6 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。[14. 2. 2 参照]
＜上肢痙縮＞
（表開始）
投与筋 投与量注1)，注2)（単位／筋） 投与部位数（部位／筋）
手関節の屈曲 橈側手根屈筋 25－100 1－2
手関節の屈曲 尺側手根屈筋 20－100 1－2
手指関節の屈曲 浅指屈筋 25－100 1－2
手指関節の屈曲 深指屈筋 25－100 1－2
肘関節の屈曲 腕橈骨筋 25－100 1－3
肘関節の屈曲 上腕二頭筋 50－200 2－4
肘関節の屈曲 上腕筋 25－100 1－2
前腕の回内 方形回内筋 10－50 1
前腕の回内 円回内筋 25－75 1－2
母指関節の屈曲 長母指屈筋 10－50 1
母指関節の屈曲 母指内転筋 5－30 1
母指関節の屈曲 短母指屈筋又は母指対立筋 5－30 1
（表終了）
注1)医師の判断により合計で最大400単位を配分
注2)投与部位一カ所につき最大1. 0mLが推奨されている。
（図略）
（図略）
図 上肢痙縮関連筋
＜下肢痙縮＞
（表開始）
投与筋 投与量注3)，注4)（単位／筋） 投与部位数（部位／筋）
足関節の底屈（尖足） 腓腹筋（内側頭／外側頭） 50－200 2－6
足関節の底屈（尖足） ヒラメ筋 50－200 2－4
足関節の回外（内反）／底屈（尖足） 後脛骨筋 50－150 2－3
足趾の屈曲 長趾屈筋 50－100 1－3
足趾の屈曲 長母趾屈筋 25－75 1－2
（表終了）

ゼオマイン筋注用100単位

注3）医師の判断により合計で最大400単位を配分
注4）投与部位一カ所につき最大1．0mLが推奨されている。
（図略）
（図略）
図 下肢痙縮関連筋
＜慢性流涎＞
7．7 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はない。［10．2 参照］
7．8 投与に際して、解剖学的ランドマーク又は超音波検査を用いて注意深く唾液腺（耳下腺、顎下腺）を同定すること。臨床成績等から超音波検査での同定を推奨する。
（図略）
図 慢性流涎の投与対象唾液腺
7．9 投与対象唾液腺ごとの適切な投与量に留意すること。臨床成績等から、以下の投与量及び投与部位数が推奨されている。［14．1．6、14．2．3参照］
（表開始）
投与対象唾液腺 投与対象唾液腺 投与量注5）（単位） 投与部位数（部位）
耳下腺 右側 30 1
耳下腺 左側 30 1
顎下腺 右側 20 1
顎下腺 左側 20 1
（表終了）
注5）施注用注射針は27－30G、12．5－13mm注射針が推奨されている。
7．10 患者の状態に応じて下表を参考に、本剤を減量することができる。［14．1．6、14．2．3 参照］
（表開始）
投与対象唾液腺 投与対象唾液腺 投与量注6）（単位） 投与部位数（部位）
耳下腺 右側 22．5 1
耳下腺 左側 22．5 1
顎下腺 右側 15 1
顎下腺 左側 15 1
（表終了）
注6）施注用注射針は27－30G、12．5－13mm注射針が推奨されている。

ゼオマイン筋注用200単位（200単位1瓶）

毒

【一般名】インコボツリヌストキシンA
【メーカー】製）帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇上肢痙縮
〇下肢痙縮
〇慢性流涎
5．効能又は効果に関連する注意
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
5．1 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。
5．2 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。
5．3 痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
＜慢性流涎＞
5．4 神経・筋疾患が原因となる慢性の流涎を有する患者に使用すること。
5．5 臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、重症度等の背景及び試験結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．3、17．1．4 参照］
5．6 慢性流涎の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜上肢痙縮＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注1）に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。
注1）緊張筋 橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋／母指対立筋等
＜下肢痙縮＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注2）に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。
注2）緊張筋 腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等
＜慢性流涎＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺（片側につき30単位）及び顎下腺（片側につき20単位）に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守すること。
・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では、合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが1）、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。
・上肢痙縮又は下肢痙縮と、慢性流涎に対して本剤を同時投与した経験はないため、同時投与は避けること。
7．2 本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
7．3 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の投与後12週以内に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立していない。［10．2 参照］
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
7．4 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性及び有効性は確立していない。［10．2 参照］
7．5 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7．6 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。［14．2．2参照］
＜上肢痙縮＞
（表開始）

投与筋 投与量注1), 注2)（単位／筋）投与部位数（部位／筋）
手関節の屈曲 橈側手根屈筋 25－100 1－2
手関節の屈曲 尺側手根屈筋 20－100 1－2
手指関節の屈曲 浅指屈筋 25－100 1－2
手指関節の屈曲 深指屈筋 25－100 1－2
肘関節の屈曲 腕橈骨筋 25－100 1－3
肘関節の屈曲 上腕二頭筋 50－200 2－4
肘関節の屈曲 上腕筋 25－100 1－2
前腕の回内 方形回内筋 10－50 1
前腕の回内 円回内筋 25－75 1－2
母指関節の屈曲 長母指屈筋 10－50 1
母指関節の屈曲 母指内転筋 5－30 1
母指関節の屈曲 短母指屈筋又は母指対立筋 5－30 1
（表終了）
注1）医師の判断により合計で最大400単位を配分
注2）投与部位一カ所につき最大1．0mLが推奨されている。
（図略）
（図略）
図 上肢痙縮関連筋
＜下肢痙縮＞
（表開始）
投与筋 投与量注3), 注4)（単位／筋）投与部位数（部位／筋）
足関節の底屈（尖足）腓腹筋（内側頭／外側頭）50－200 2－6
足関節の底屈（尖足）ヒラメ筋 50－200 2－4
足関節の回外（内反）／底屈（尖足）後脛骨筋 50－150 2－3
足趾の屈曲 長趾屈筋 50－100 1－3
足趾の屈曲 長母趾屈筋 25－75 1－2
（表終了）
注3）医師の判断により合計で最大400単位を配分
注4）投与部位一カ所につき最大1．0mLが推奨されている。
（図略）
（図略）
図 下肢痙縮関連筋
＜慢性流涎＞
7．7 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はない。［10．2 参照］
7．8 投与に際して、解剖学的ランドマーク又は超音波検査を用いて注意深く唾液腺（耳下腺、顎下腺）を同定すること。臨床成績等から超音波検査での同定を推奨する。
（図略）
図 慢性流涎の投与対象唾液腺
7．9 投与対象唾液腺ごとの適切な投与量に留意すること。臨床成績等から、以下の投与量及び投与部位数が推奨されている。［14．1．6、14．2．3参照］
（表開始）
投与対象唾液腺 投与対象唾液腺 投与量注5)（単位）投与部位数（部位）
耳下腺 右側 30 1
耳下腺 左側 30 1
顎下腺 右側 20 1
顎下腺 左側 20 1
（表終了）
注5）施注用注射針は27－30G、12．5－13mm注射針が推奨されている。
7．10 患者の状態に応じて下表を参考に、本剤を減量することができる。［14．1．6、14．2．3 参照］
（表開始）
投与対象唾液腺 投与対象唾液腺 投与量注6)（単位）投与部位数（部位）
耳下腺 右側 22．5 1
耳下腺 左側 22．5 1
顎下腺 右側 15 1
顎下腺 左側 15 1
（表終了）
注6）施注用注射針は27－30G、12．5－13mm注射針が推奨されている。

ゼオマイン筋注用50単位（50単位1瓶）

毒

【一般名】インコボツリヌストキシンA
【メーカー】製）帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇上肢痙縮
〇下肢痙縮
〇慢性流涎
5．効能又は効果に関連する注意
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
5．1 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。
5．2 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。
5．3 痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
＜慢性流涎＞
5．4 神経・筋疾患が原因となる慢性の流涎を有する患者に使用すること。
5．5 臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、重症度等の背景及び試験結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．3、17．1．4 参照］
5．6 慢性流涎の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜上肢痙縮＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注1）に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。
注1）緊張筋 橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋／母指対立筋等
＜下肢痙縮＞

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注2)に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。
注2)緊張筋 腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等
＜慢性流涎＞
通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺(片側につき30単位)及び顎下腺(片側につき20単位)に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守すること。
・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では、合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが1)、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。
・上肢痙縮又は下肢痙縮と、慢性流涎に対して本剤を同時投与した経験はないため、同時投与は避けること。
7. 2 本剤の力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
7. 3 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の投与後12週以内に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立していない。[10. 2 参照]
＜上肢痙縮、下肢痙縮＞
7. 4 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性及び有効性は確立していない。[10. 2 参照]
7. 5 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
7. 6 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。[14. 2. 2参照]
＜上肢痙縮＞
(表開始)
投与筋 投与量注1), 注2)(単位／筋) 投与部位数 (部位／筋)
手関節の屈曲 橈側手根屈筋 25－100 1－2
手関節の屈曲 尺側手根屈筋 20－100 1－2
手指関節の屈曲 浅指屈筋 25－100 1－2
手指関節の屈曲 深指屈筋 25－100 1－2
肘関節の屈曲 腕橈骨筋 25－100 1－3
肘関節の屈曲 上腕二頭筋 50－200 2－4
肘関節の屈曲 上腕筋 25－100 1－2
前腕の回内 方形回内筋 10－50 1
前腕の回内 円回内筋 25－75 1－2
母指関節の屈曲 長母指屈筋 10－50 1
母指関節の屈曲 母指内転筋 5－30 1
母指関節の屈曲 短母指屈筋又は母指対立筋 5－30 1
(表終了)
注1)医師の判断により合計で最大400単位を配分
注2)投与部位一カ所につき最大1. 0mLが推奨されている。
(図略)
(図略)
図 上肢痙縮関連筋
＜下肢痙縮＞
(表開始)
投与筋 投与量注3), 注4)(単位／筋) 投与部位数 (部位／筋)
足関節の底屈(尖足) 腓腹筋(内側頭／外側頭) 50－200 2－6
足関節の底屈(尖足) ヒラメ筋 50－200 2－4
足関節の回外(内反)／底屈(尖足) 後脛骨筋 50－150 2－3
足趾の屈曲 長趾屈筋 50－100 1－3
足趾の屈曲 長母趾屈筋 25－75 1－2
(表終了)
注3)医師の判断により合計で最大400単位を配分
注4)投与部位一カ所につき最大1. 0mLが推奨されている。
(図略)
(図略)
図 下肢痙縮関連筋
＜慢性流涎＞
7. 7 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はない。[10. 2 参照]
7. 8 投与に際して、解剖学的ランドマーク又は超音波検査を用いて注意深く唾液腺(耳下腺、顎下腺)を同定すること。臨床成績等から超音波検査での同定を推奨する。
(図略)
図 慢性流涎の投与対象唾液腺
7. 9 投与対象唾液腺ごとの適切な投与量に留意すること。臨床成績等から、以下の投与量及び投与部位数が推奨されている。[14. 1. 6、14. 2. 3参照]
(表開始)
投与対象唾液腺 投与対象唾液腺 投与量注5)(単位) 投与部位数 (部位)
耳下腺 右側 30 1
耳下腺 左側 30 1
顎下腺 右側 20 1
顎下腺 左側 20 1
(表終了)
注5)施注用注射針は27－30G、12. 5－13mm注射針が推奨されている。
7. 10 患者の状態に応じて下表を参考に、本剤を減量することができる。[14. 1. 6、14. 2. 3 参照]
(表開始)
投与対象唾液腺 投与対象唾液腺 投与量注6)(単位) 投与部位数 (部位)
耳下腺 右側 22. 5 1
耳下腺 左側 22. 5 1
顎下腺 右側 15 1
顎下腺 左側 15 1
(表終了)
注6)施注用注射針は27－30G、12. 5－13mm注射針が推奨されている。

スキサメトニウム塩化物水和物

スキサメトニウム注40「マルイシ」（2%2mL1管）

毒

【一般名】スキサメトニウム塩化物水和物
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇麻酔時の筋弛緩，気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩，精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩
〇腹部腫瘤診断時
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人は下記用量を用いる。
間歇的投与法
スキサメトニウム塩化物水和物の脱水物として，1回10～60mgを静脈内注射する。この用量で筋弛緩が得られない時は，筋弛緩が得られるまで適宜増量する。
持続点滴用法
持続性効果を求める場合は，0．1～0．2%となるように生理食塩液または5%ブドウ糖液に溶かし，持続注入する。通常2．5mg／分ぐらいの速さで注入する。
また，乳幼児及び小児に対する投与法として静脈内注射の場合1mg／kgを，静脈内注射が不可能な場合は2～3mg／kgを筋肉内注射する。

ダントロレンナトリウム水和物

ダントリウムカプセル25mg（25mg1カプセル）

【一般名】ダントロレンナトリウム水和物
【メーカー】製)オーファンパシフィック　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う痙性麻痺
脳血管障害後遺症、脳性麻痺、外傷後遺症（頭部外傷、脊髄損傷）、頸部脊椎症、後縦靭帯骨化症、脊髄小脳変性症、痙性脊髄麻痺、脊髄炎、脊髄症、筋萎縮性側索硬化症、多発性硬化症、スモン（SMON）、潜水病
〇全身こむら返り病
〇悪性症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜痙性麻痺及び全身こむら返り病＞
通常、成人にはダントロレンナトリウム水和物として1日1回25mgより投与を始め、1週毎に25mgずつ増量し（1日2～3回に分割投与）維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は150mgとし3回に分割投与する。
＜悪性症候群＞
ダントロレンナトリウム水和物注射剤の静脈内投与後、継続投与が必要で経口投与が可能な場合、通常、成人にはダントロレンナトリウム水和物として1回25mg又は50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ダントリウム静注用20mg（20mg1瓶）

【一般名】ダントロレンナトリウム水和物
【メーカー】製)オーファンパシフィック　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇麻酔時における悪性高熱症
〇悪性症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜麻酔時における悪性高熱症＞
通常、ダントロレンナトリウム水和物として、初回量1mg／kgを静脈内投与し、症状の改善が認められない場合には、1mg／kgずつ静脈内に追加投与する。
なお、症状により適宜増減できるが、投与総量は7mg／kgまでとする。
＜悪性症候群＞
通常、成人にはダントロレンナトリウム水和物として、初回量40mgを静脈内投与し、症状の改善が認められない場合には、20mgずつ追加投与する。
年齢、症状により適宜増減するが、1日総投与量は200mgまでとする。通常7日以内の投与とする。
＜溶液調製法＞
通常、1バイアルに日局　注射用水60mLを加え、振り混ぜ、溶液が澄明になったことを確認の後、使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜悪性症候群＞
静脈内投与後、継続投与が必要でかつ経口投与が可能な場合には、ダントロレンナトリウム水和物カプセル剤を投与すること。

ロクロニウム臭化物

ロクロニウム臭化物静注液50mg／5．0mL「マルイシ」（50mg5mL1瓶）

毒

【一般名】ロクロニウム臭化物
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には挿管用量としてロクロニウム臭化物0．6mg／kgを静脈内投与し、術中必要に応じて0．1～0．2mg／kgを追加投与する。持続注入により投与する場合は、7μg／kg／分の投与速度で持続注入を開始する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、挿管用量の上限は0．9mg／kg

までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 作用持続時間は用量に依存して長くなるため、本剤0. 9mg／kgを挿管用量として投与する際は注意すること。
7. 2 持続注入により投与する場合は、筋弛緩モニタリング装置を用いて適切に注入速度を調節すること。

1. 2. 3 自律神経剤

アセチルコリン塩化物

オビソート注射用0. 1g（100mg1管（溶解液付））
劇

【一般名】アセチルコリン塩化物
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張
〇円形脱毛症
〇冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発
5. 効能又は効果に関連する注意
＜冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発＞
最新の関連するガイドラインを参考に投与の適否を検討すること。特に左冠動脈主幹部病変例、閉塞病変を含む多枝冠動脈病変例、高度心機能低下例及び未治療のうっ血性心不全例等では、誘発された冠攣縮により致死的となりうる重症の合併症の発現が強く予測されるため、本剤を用いた冠攣縮誘発試験の適応の可否の判断は慎重に行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張＞
アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0. 1gを1～2mLの日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、1日1～2回皮下又は筋肉内に注射する。
＜円形脱毛症＞
アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0. 1gを5mLの日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、局所皮内の数カ所に毎週1回ずつ注射する。
＜冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発＞
アセチルコリン塩化物を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈し、1回5mLを冠動脈内に注入する。左冠動脈への注入から開始し、アセチルコリン塩化物として通常、20、50、100μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入する。また、右冠動脈には通常、20、50μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発＞
本剤の希釈は次の表を参考にし、投与には投与液1から3を用いること。
（表開始）
希釈液 操作 アセチルコリン塩化物濃度
A 本剤0. 1g（1アンプル）に日局生理食塩液1mLを加え、溶解する。アンプル中の溶解液をとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。1000μg／mL
B 希釈液A 2mLをとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。20μg／mL
投与液 操作 アセチルコリン塩化物濃度
1 注射器で日局生理食塩液4mLをとり、希釈液B 1mLを加え、20μg投与用として用いる。20μg／5mL
2 注射器で日局生理食塩液2. 5mLをとり、希釈液B 2. 5mLを加え、50μg投与用として用いる。50μg／5mL
3 注射器で希釈液B 5mLをとり、100μg投与用として用いる。100μg／5mL
（表終了）

アンベノニウム塩化物

マイテラーゼ錠10mg（10mg1錠）

【一般名】アンベノニウム塩化物
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
重症筋無力症
【用法・用量】6. 用法及び用量
アンベノニウム塩化物として，通常成人1日15mgを3回に分割経口投与する。
なお，症状により適宜増減する。

ジスチグミン臭化物

ウブレチド錠5mg（5mg1錠）
毒

【一般名】ジスチグミン臭化物
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難
〇重症筋無力症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難＞
ジスチグミン臭化物として，成人1日5mgを経口投与する。
＜重症筋無力症＞
ジスチグミン臭化物として，通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。なお，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意

＜重症筋無力症＞
医師の厳重な監督下，通常成人1日5mgから投与を開始し，患者の状態を十分観察しながら症状により適宜増減すること。

ネオスチグミンメチル硫酸塩

ワゴスチグミン注0．5mg（0．05%1mL1管）

劇

【一般名】ネオスチグミンメチル硫酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇重症筋無力症、クラーレ剤（ツボクラリン）による遷延性呼吸抑制、消化管機能低下のみられる手術後及び分娩後の腸管麻痺、手術後及び分娩後における排尿困難
〇非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗
【用法・用量】6．用法及び用量
＜重症筋無力症、クラーレ剤（ツボクラリン）による遷延性呼吸抑制、消化管機能低下のみられる手術後及び分娩後の腸管麻痺、手術後及び分娩後における排尿困難＞
通常、成人にはネオスチグミンメチル硫酸塩として1回0．25～1．0mgを1日1～3回皮下又は筋肉内注射する。
なお、重症筋無力症の場合は症状により、その他の適応の場合は年齢、症状により、それぞれ適宜増減する。
＜非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗＞
通常、成人にはネオスチグミンメチル硫酸塩として1回0．5～2．0mgを緩徐に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、アトロピン硫酸塩水和物を静脈内注射により併用すること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　非脱分極性筋弛緩剤（ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物等）の作用の拮抗に本剤を静脈内注射する場合には、下記の点に注意すること。
7．1．1　本剤の投与は、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に行うこと。
7．1．2　本剤は特別な場合を除き5mgを超えて投与しないこと。
7．1．3　徐脈がある場合には、本剤投与前にアトロピン硫酸塩水和物を投与して脈拍を適度に増加させておくこと。[9．1．4　参照]
7．1．4　本剤を静脈内注射する場合には、過度のコリン作動性反応を防止するため、通常、成人にはアトロピン硫酸塩水和物として1回0．25～1．0mgを静脈内注射により併用すること。なお、アトロピン硫酸塩水和物は必要に応じ適宜増減すること。
7．1．5　更に血圧低下、徐脈、房室ブロック、心停止等が起こることがあるのでアトロピン硫酸塩水和物0．5～1．0mgを入れた注射器をすぐ使えるようにしておくこと。これらの副作用があらわれた場合には、アトロピン硫酸塩水和物等を追加投与すること。[11．1．2　参照]

ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物

アトワゴリバース静注シリンジ6mL（6mL1筒）

劇

【一般名】ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回1．5～6mL（ネオスチグミンメチル硫酸塩として0．5～2．0mg、アトロピン硫酸塩水和物として0．25～1．0mg）を緩徐に静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤の投与は、筋弛緩モニターによる回復又は自発呼吸の発現を確認した後に行うこと。
7．2　本剤は特別な場合を除き、15mL（ネオスチグミンメチル硫酸塩として5mg、アトロピン硫酸塩水和物として2．5mg）を超えて投与しないこと。
7．3　徐脈がある場合には、本剤投与前にアトロピン硫酸塩水和物を投与して脈拍を適度に増加させておくこと。[9．1．5　参照]
7．4　血圧降下、徐脈、房室ブロック、心停止等が起こることがあるのでアトロピン硫酸塩水和物0．5～1．0mgを入れた注射器をすぐ使えるようにしておくこと。これらの副作用があらわれた場合には、アトロピン硫酸塩水和物等を追加投与すること。[11．1．2　参照]

ピリドスチグミン臭化物

メスチノン錠60mg（60mg1錠）

劇

【一般名】ピリドスチグミン臭化物
【メーカー】製)共和薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
重症筋無力症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1日3錠を1日3回に分けて経口投与する。
ただし、医師の監督下に症状に応じて、適宜、用量および服用回数を増減することができる。

プロパンテリン臭化物

プロ・バンサイン錠15mg（15mg1錠）

【一般名】プロパンテリン臭化物
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における分泌・運動亢進ならびに疼痛
胃・十二指腸潰瘍、胃酸過多症、幽門痙攣、胃炎、腸炎、過敏大腸症(イリタブルコロン)、膵炎、胆道ジスキネジー
夜尿症または遺尿症
多汗症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回1錠(プロパンテリン臭化物として15mg)を1日3～4回経口投与する。
なお、年令、症状により適宜増減する。

ベタネコール塩化物

ベサコリン散5%（5%1g）
劇

【一般名】ベタネコール塩化物
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇消化管機能低下のみられる下記疾患
慢性胃炎
迷走神経切断後
手術後及び分娩後の腸管麻痺
麻痺性イレウス
〇手術後，分娩後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難(尿閉)
【用法・用量】6. 用法及び用量
ベタネコール塩化物として，通常成人1日30～50mgを3～4回に分けて経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

メペンゾラート臭化物

トランコロン錠7．5mg（7．5mg1錠）

【一般名】メペンゾラート臭化物
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
過敏大腸症(イリタブルコロン)
【用法・用量】6. 用法及び用量
メペンゾラート臭化物として，通常成人1回15mgを1日3回経口投与する。
なお年齢，症状により適宜増減する。

1．2．4 鎮けい剤

アトロピン硫酸塩水和物

アトロピン注0．05%シリンジ「テルモ」（0．05%1mL1筒）
劇 ハイリスク

【一般名】アトロピン硫酸塩水和物
【メーカー】製)テルモ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の疝痛、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害、ECTの前投与
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の疝痛、副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害＞
アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人0．5mgを皮下又は筋肉内に注射する。場合により静脈内に注射することもできる。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜有機燐系殺虫剤中毒＞
症状により次のように用いる。
軽　症 アトロピン硫酸塩水和物として、0．5～1mgを皮下注射するか、又は0．5～1mgを経口投与する。
中等症 アトロピン硫酸塩水和物として、1～2mgを皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。必要があれば、その後20～30分毎に繰り返し注射する。
重　症 初回アトロピン硫酸塩水和物として、2～4mgを静脈内に注射し、その後症状に応じてアトロピン飽和の徴候が認められるまで繰り返し注射を行う。
＜ECTの前投与＞
アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人1回0．5mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

アトロピン硫酸塩注0．5mg「ニプロ」（0．05%1mL1管）
劇 ハイリスク

【一般名】アトロピン硫酸塩水和物
【メーカー】製)ニプロ 販)ニプロESファーマ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の疝痛、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害、ECTの前投与
【用法・用量】6. 用法・用量
＜胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の疝痛、副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害＞
アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人0. 5mgを皮下又は筋肉内に注射する。場合により静脈内に注射することもできる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜有機燐系殺虫剤中毒＞
症状により次のように用いる。
軽　症 アトロピン硫酸塩水和物として、0. 5～1mgを皮下注射するか、又は0. 5～1mgを経口投与する。
中等症 アトロピン硫酸塩水和物として、1～2mgを皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。必要があれば、その後20～30分毎に繰り返し注射する。
重　症 初回アトロピン硫酸塩水和物として、2～4mgを静脈内に注射し、その後症状に応じてアトロピン飽和の徴候が認められるまで繰り返し注射を行う。
＜ECTの前投与＞
アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人1回0. 5mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アフロクアロン

アロフト錠20mg（20mg1錠）

【一般名】アフロクアロン
【メーカー】製)ニプロ　販)田辺三菱製薬　販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇下記疾患における筋緊張状態の改善
頸肩腕症候群、腰痛症
〇下記疾患による痙性麻痺
脳血管障害、脳性麻痺、痙性脊髄麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍を含む）、その他の脳脊髄疾患
【用法・用量】6. 用法・用量
アフロクアロンとして、通常成人1日量60mg（3錠）を3回に分けて経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。

エペリゾン塩酸塩

エペリゾン塩酸塩錠50mg「NIG」（50mg1錠）
後発

【一般名】エペリゾン塩酸塩
【先発品】ミオナール錠50mg
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)武田薬品工業　販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患による筋緊張状態の改善
頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症
〇下記疾患による痙性麻痺
脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍を含む）、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン（SMON）、その他の脳脊髄疾患
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には1日量として3錠を3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

スコポラミン臭化水素酸塩水和物

ハイスコ皮下注0. 5mg（0. 05%1mL1管）
劇

【一般名】スコポラミン臭化水素酸塩水和物
【メーカー】製)杏林製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
麻酔の前投薬，特発性及び脳炎後パーキンソニズム
【用法・用量】6. 用法及び用量
スコポラミン臭化水素酸塩水和物として，通常成人1回0. 25～0. 5mgを皮下注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

チザニジン塩酸塩

テルネリン錠1mg（1mg1錠）

【一般名】チザニジン塩酸塩
【メーカー】製)サンファーマ　販)田辺ファーマ　販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患による筋緊張状態の改善
頸肩腕症候群、腰痛症
〇下記疾患による痙性麻痺
脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性(小児)麻痺、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜筋緊張状態の改善＞
通常成人には、チザニジンとして3mgを1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜痙性麻痺＞
通常成人には、チザニジンとして1日3mgより投与を始め、効果をみながら1日6～9mgまで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

バクロフェン

ギャバロン髄注0. 05% (0. 05%20mL1管)

劇

【一般名】バクロフェン
【メーカー】製)第一三共 販)第一製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜髄注0. 05%、髄注0. 2%＞
適正用量の設定
本剤専用のポンプシステム植込み後の適正用量の設定には、髄注0. 05%(10mg／20mL)または髄注0. 2%(10mg／5mL)を用いる。髄注0. 2%は0. 05～0. 2%の範囲内で日局生理食塩液にて希釈して使用することができる。
1. 用量設定期(滴定期)[ポンプシステム植込み後60日まで]
スクリーニングのいずれかの用量で期待した抗痙縮効果が認められた患者には、その用量を初回1日用量とし、本剤専用の植込み型ポンプシステムを用い24時間かけて髄腔内投与する。
通常、成人には1日用量が50～250μgとなる範囲で患者の症状に応じ適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は600μgとする。
(表開始)
原疾患 増量時 減量時
脊髄疾患(脊髄損傷、脊髄小脳変性症(痙性対麻痺)等) 30%以内の範囲 20%以内の範囲
脳疾患(脳性麻痺、頭部外傷等) 15%以内の範囲 20%以内の範囲
(表終了)
通常、小児には1日用量が25～150μgとなる範囲で患者の症状に応じ適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は400μgとする。
(表開始)
増量時 減量時
小児 15%以内の範囲 20%以内の範囲
(表終了)
2. 維持期[ポンプシステム植込み後61日以降]
通常、成人では標準1日用量として50～250μgであるが、患者の本剤に対する反応には個人差があるため、症状に応じて適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は600μgとする。
(表開始)
原疾患 増量時 減量時
脊髄疾患(脊髄損傷、脊髄小脳変性症(痙性対麻痺)等) 40%以内の範囲 20%以内の範囲
脳疾患(脳性麻痺、頭部外傷等) 20%以内の範囲 20%以内の範囲
(表終了)
通常、小児では標準1日用量として25～150μgであるが、患者の本剤に対する反応には個人差があるため、症状に応じて適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は400μgとする。
(表開始)
増量時 減量時
小児 20%以内の範囲 20%以内の範囲
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 バクロフェンの髄腔内及び経口以外の投与経路におけるヒトでの薬物動態、有効性及び安全性は国内においては確認されていないため、静脈内、筋肉内、皮下又は硬膜外への投与は行わないこと。
7. 2 髄注0. 005%は、スクリーニング専用の製剤であり、適正用量の設定には用いないこと。髄注0. 05%及び髄注0. 2%は、専用のポンプシステムと組み合わせて適正用量の設定に使用する製剤であり、スクリーニングには使用しないこと。
7. 3 用量を調整する際には、用法及び用量に従うこと。適切な手順に従わなかったり、使用する薬液濃度を誤った場合、離脱症状や過量投与が発現するおそれがあるため、注意すること。[1. 2、8. 1、13. 参照]
7. 4 本剤の中止に際しては、1日用量の20%以内の範囲で2日ごとに減量し、患者の状態を慎重に観察しながらポンプシステム植込み時の初回1日用量まで減量すること。なお、本剤の投与再開に際しては、用量設定期における初回投与量から開始し、用量の増減については用量設定期の用法及び用量に従うこと。
7. 5 投薬中の経口抗痙縮薬は、患者の状態を慎重に観察しながら、本剤による治療開始前又は治療開始後の適切な時期に減量又は漸次中止を試みること。ただし、急激な減量又は中止を避けること。
7. 6 臨床試験では、カテーテル先端を第10胸椎(T10)以下に設置して本剤が投与されており、より高位に留置した場合には、呼吸抑制等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので注意すること。
7. 7 体躯が極端に小さい患者の場合には、通常よりも低用量からスクリーニング試験を開始することを考慮すること。
7. 8 スクリーニング実施時及びポンプシステム植込み直後の用量設定期には、過量投与など重篤な副作用発現に備え、注意深く観察するとともに蘇生設備を確保しておくこと。
7. 9 突然大量に増量する必要が生じた場合、ポンプ又はカテーテルの不具合(移動、外れ、中折れなど)が疑われるので、ポンプ内の薬液残量検査、X線検査等により確認すること。また、耐薬性発現との判別を行うこと。[15. 1. 2 参照]
7. 10 用量の調整には、痙縮が循環器系機能の維持及び深部静脈血栓症を予防している可能性のあることも考慮し、立位、歩行のバランス維持など日常生活動作を適切に保持するために、ある程度の痙縮を残すことも検討すること。
7. 11 用量設定期及び維持期において使用が推奨される製剤(1日用量別)は次のとおり。
(表開始)
1日用量 使用が推奨される製剤
200μg未満 髄注0. 05%
200μg以上、300μg未満 髄注0. 05%又は髄注0. 2%

300μg以上、600μg以下 髄注0．2%
（表終了）

ギャバロン髄注0．2%（0．2%5mL1管）
劇

【一般名】バクロフェン
【メーカー】製)第一三共 販)第一製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜髄注0．05%、髄注0．2%＞
適正用量の設定
本剤専用のポンプシステム植込み後の適正用量の設定には、髄注0．05%（10mg／20mL）または髄注0．2%（10mg／5mL）を用いる。髄注0．2%は0．05～0．2%の範囲内で日局生理食塩液にて希釈して使用することができる。
1． 用量設定期（滴定期）[ポンプシステム植込み後60日まで]
スクリーニングのいずれかの用量で期待した抗痙縮効果が認められた患者には、その用量を初回1日用量とし、本剤専用の植込み型ポンプシステムを用い24時間かけて髄腔内投与する。
通常、成人には1日用量が50～250μgとなる範囲で患者の症状に応じ適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は600μgとする。
（表開始）
原疾患 増量時 減量時
脊髄疾患（脊髄損傷、脊髄小脳変性症（痙性対麻痺）等） 30%以内の範囲 20%以内の範囲
脳疾患（脳性麻痺、頭部外傷等） 15%以内の範囲 20%以内の範囲
（表終了）
通常、小児には1日用量が25～150μgとなる範囲で患者の症状に応じ適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は400μgとする。
（表開始）
増量時 減量時
小児 15%以内の範囲 20%以内の範囲
（表終了）
2． 維持期[ポンプシステム植込み後61日以降]
通常、成人では標準1日用量として50～250μgであるが、患者の本剤に対する反応には個人差があるため、症状に応じて適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は600μgとする。
（表開始）
原疾患 増量時 減量時
脊髄疾患（脊髄損傷、脊髄小脳変性症（痙性対麻痺）等） 40%以内の範囲 20%以内の範囲
脳疾患（脳性麻痺、頭部外傷等） 20%以内の範囲 20%以内の範囲
（表終了）
通常、小児では標準1日用量として25～150μgであるが、患者の本剤に対する反応には個人差があるため、症状に応じて適宜増減する。用量の調整は通常1日に1回、次のとおりとする。なお、1日用量の上限は400μgとする。
（表開始）
増量時 減量時
小児 20%以内の範囲 20%以内の範囲
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 バクロフェンの髄腔内及び経口以外の投与経路におけるヒトでの薬物動態、有効性及び安全性は国内においては確認されていないため、静脈内、筋肉内、皮下又は硬膜外への投与は行わないこと。
7．2 髄注0．005%は、スクリーニング専用の製剤であり、適正用量の設定には用いないこと。髄注0．05%及び髄注0．2%は、専用のポンプシステムと組み合わせて適正用量の設定に使用する製剤であり、スクリーニングには使用しないこと。
7．3 用量を調整する際には、用法及び用量に従うこと。適切な手順に従わなかったり、使用する薬液濃度を誤った場合、離脱症状や過量投与が発現するおそれがあるため、注意すること。[1．2、8．1、13． 参照]
7．4 本剤の中止に際しては、1日用量の20%以内の範囲で2日ごとに減量し、患者の状態を慎重に観察しながらポンプシステム植込み時の初回1日用量まで減量すること。なお、本剤の投与再開に際しては、用量設定期における初回投与量から開始し、用量の増減については用量設定期の用法及び用量に従うこと。
7．5 投薬中の経口抗痙縮薬は、患者の状態を慎重に観察しながら、本剤による治療開始前又は治療開始後の適切な時期に減量又は漸次中止を試みること。ただし、急激な減量又は中止を避けること。
7．6 臨床試験では、カテーテル先端を第10胸椎（T10）以下に設置して本剤が投与されており、より高位に留置した場合には、呼吸抑制等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので注意すること。
7．7 体躯が極端に小さい患者の場合には、通常よりも低用量からスクリーニング試験を開始することを考慮すること。
7．8 スクリーニング実施時及びポンプシステム植込み直後の用量設定期には、過量投与など重篤な副作用発現に備え、注意深く観察するとともに蘇生設備を確保しておくこと。
7．9 突然大量に増量する必要が生じた場合、ポンプ又はカテーテルの不具合（移動、外れ、中折れなど）が疑われるので、ポンプ内の薬液残量検査、X線検査等により確認すること。また、耐薬性発現との判別を行うこと。[15．1．2 参照]
7．10 用量の調整には、痙縮が循環器系機能の維持及び深部静脈血栓症を予防している可能性のあることも考慮し、立位、歩行のバランス維持など日常生活動作を適切に保持するために、ある程度の痙縮を残すことも検討すること。
7．11 用量設定期及び維持期において使用が推奨される製剤（1日用量別）は次のとおり。
（表開始）
1日用量 使用が推奨される製剤
200μg未満 髄注0．05%
200μg以上、300μg未満 髄注0．05%又は髄注0．2%
300μg以上、600μg以下 髄注0．2%
（表終了）

リオレサール錠5mg（5mg1錠）
劇

【一般名】バクロフェン
【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺ファーマ 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患による痙性麻痺
脳血管障害、脳性（小児）麻痺、痙性脊髄麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍を含む）、その他の脳性疾患、その他のミエロパチー

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人＞
通常成人には初回量として1日バクロフェン5～15mgを1～3回に分け食後経口投与し、以後患者の症状を観察しながら標準用量に達するまで2～3日毎に1日5～10mgずつ増量する。
標準用量は1日30mgであるが、患者の本剤に対する反応には個人差があるため、年齢、症状に応じて適宜増減する。
＜小児＞
小児には初回量として1日バクロフェン5mgを1～2回に分け食後に経口投与し、以後患者の症状を観察しながら標準用量に達するまで、2～3日毎に1日5mgずつ増量する。なお、症状、体重に応じて適宜増減する。
標準用量
4～6才 1日5～15mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
7～11才 1日5～20mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
12～15才 1日5～25mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎機能が低下している患者
低用量から投与を開始すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、1日5mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、11. 1. 1、16. 5 参照]
7. 2 本剤投与中の患者において、バクロフェン髄注(ギャバロン髄注)による治療を行う場合
患者の状態を慎重に観察しながら、髄注による治療開始前又は治療開始後の適切な時期に本剤の減量又は漸次中止を試みること。ただし、急激な減量又は中止を避けること。

パパベリン塩酸塩

パパベリン塩酸塩注40mg「日医工」(4%1mL1管)

【一般名】パパベリン塩酸塩
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状
胃炎、胆道(胆管・胆のう)系疾患
○急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
パパベリン塩酸塩として、通常、成人1回30～50mg、1日100～200mgを注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には1回50mgを動脈内注射、急性肺塞栓には1回50mgを静脈内注射することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 通常投与量は以下のとおりである。
(表開始)
1回投与量 1日投与量
0. 75～1. 25mL 2. 5～5mL
(表終了)
＜急性動脈塞栓、急性肺塞栓＞
7. 2 急性動脈塞栓、急性肺塞栓の投与量は以下のとおりである。
(表開始)
1回投与量
急性動脈塞栓 1. 25mL
急性肺塞栓 1. 25mL
(表終了)

ブチルスコポラミン臭化物

ブスコパン錠10mg (10mg1錠)

【一般名】ブチルスコポラミン臭化物
【メーカー】製)サノフィ 販)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進
胃・十二指腸潰瘍，食道痙攣，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸疝痛，痙攣性便秘，機能性下痢，胆のう・胆管炎，胆石症，胆道ジスキネジー，胆のう切除後の後遺症，尿路結石症，膀胱炎，月経困難症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には，1回1～2錠(ブチルスコポラミン臭化物として10～20mg)を1日3～5回経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ブスコパン注20mg (2%1mL1管)

劇

【一般名】ブチルスコポラミン臭化物
【メーカー】製)サノフィ 販)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進
胃・十二指腸潰瘍，食道痙攣，幽門痙攣，胃炎，腸炎，腸疝痛，痙攣性便秘，機能性下痢，胆のう・胆管炎，胆石症，胆道ジスキネジー，胃・胆のう切除後の後遺症，尿路結石症，膀胱炎，器具挿入による尿道・膀胱痙攣，月経困難症，分娩時の子宮下部痙攣
○消化管のX線及び内視鏡検査の前処置
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には，1回1／2～1管(ブチルスコポラミン臭化物として10～20mg)を静脈内又は皮下，筋肉内に注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」（10mg1錠）

後発

【一般名】ブチルスコポラミン臭化物
【先発品】ブスコパン錠10mg
【メーカー】製)鶴原製薬　販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進
胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、機能性下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ブチルスコポラミン臭化物として、通常成人1回10～20mgを1日3～5回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

フロプロピオン

コスパノンカプセル40mg（40mg1カプセル）

【一般名】フロプロピオン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の疾患に伴う鎮痙効果
肝胆道疾患 胆道ジスキネジー、胆石症、胆のう炎、胆管炎、胆のう剔出後遺症
膵疾患 膵炎
尿路結石
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜カプセル40mg＞
通常成人は、1回1～2カプセル（フロプロピオンとして1回40～80mg）を1日3回経口投与する。

硫酸マグネシウム水和物

硫酸Mg補正液1mEq／mL（0．5モル20mL1管）

【一般名】硫酸マグネシウム水和物
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
電解質補液の電解質補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

静注用マグネゾール20mL（20mL1管）

【一般名】硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療
【用法・用量】6. 用法及び用量
初回量として，40mL（硫酸マグネシウム水和物として4g）を20分以上かけて静脈内投与した後，毎時10mL（1g）より持続静脈内投与を行う。症状に応じて毎時5mL（0．5g）ずつ増量し，最大投与量は毎時20mL（2g）までとする。本剤は初回量投与の場合を除いて，持続注入ポンプを用いて投与すること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤の投与は48時間を原則とし，継続して投与する場合は，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限って投与することとし，漫然とした投与は行わないこと5）6）。

ロートエキス

ロートエキス散「ケンエー」（1g）

劇

【一般名】ロートエキス
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛
胃酸過多、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、痙攣性便秘
【用法・用量】6. 用法及び用量
総アルカロイドとして0．95～1．15%を含有するロートエキスとして、通常成人1日20～90mgを2～3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

1．2．5 発汗剤，止汗剤

オキシブチニン塩酸塩

アポハイドローション20%（20%1g）

【一般名】オキシブチニン塩酸塩
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
原発性手掌多汗症
【用法・用量】6．用法及び用量
1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。
7．用法及び用量に関連する注意
1回の塗布量は、両手掌に対しポンプ5押し分を目安とすること。

グリコピロニウムトシル酸塩水和物

ラピフォートワイプ2．5%（2．5%2．5g1包）

【一般名】グリコピロニウムトシル酸塩水和物
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
原発性腋窩多汗症
【用法・用量】6．用法・用量
1日1回，1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布する。

ソフピロニウム臭化物

エクロックゲル5%（5%1g）

【一般名】ソフピロニウム臭化物
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
原発性腋窩多汗症
【用法・用量】6．用法及び用量
1日1回，適量を腋窩に塗布する。

1．2．9 その他の末梢神経系用薬

タファミジスメグルミン

ビンダケルカプセル20mg（20mg1カプセル）

劇

【一般名】タファミジスメグルミン
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制
〇トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。
5．2 肝移植後の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験がない。
＜トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー＞
5．3 重症度の高い患者（歩行に介助が必要な患者等）における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験が少ない。
5．4 トランスサイレチンのVal30Met変異型以外の変異を有する患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験が少ない。
＜トランスサイレチン型心アミロイドーシス＞
5．5 本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．3 参照]
5．6 NYHA心機能分類III度の患者では、NYHA心機能分類I・II度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。[17．1．3 参照]
5．7 NYHA心機能分類IV度の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験がない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー＞
通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回20mgを1日1回経口投与する。
＜トランスサイレチン型心アミロイドーシス＞
通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回80mgを1日1回経口投与する。忍容性がない場合は減量できる。
7．用法及び用量に関連する注意

＜効能共通＞
7．1 本剤の使用にあたっては、本剤とタファミジス遊離酸注1）61mgを含有する製剤との取り違えに注意すること。[16．1．3 参照]
＜トランスサイレチン型心アミロイドーシス ＞
7．2 タファミジス遊離酸注1）61mgを含有する製剤1カプセル投与時の血漿中タファミジス濃度は本剤4カプセル（タファミジスメグルミン80mg）投与時に相当する。[16．1．3 参照]
7．3 タファミジス遊離酸注1）61mgを含有する製剤に忍容性が認められず減量が必要な場合には、本剤を用いること。[16．1．3 参照]
7．4 本剤からタファミジス遊離酸注1）61mgを含有する製剤に切り替える場合、タファミジスメグルミン80mgを投与している患者又はタファミジスメグルミン80mgの投与が必要な患者に限りタファミジス遊離酸注1）61mgを含有する製剤1カプセルに切り替えることができる。
注1）一般名はタファミジスであるが、本剤（タファミジスメグルミン）と区別するため、タファミジス遊離酸と記載した。

ブトリシランナトリウム

アムヴトラ皮下注25mgシリンジ（25mg0．5mL1筒）

【一般名】ブトリシランナトリウム
【メーカー】製)AlnylamJapan

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー
〇トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。
＜トランスサイレチン型心アミロイドーシス＞
5．2 本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．2 参照]
5．3 NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはブトリシランとして25mgを3ヵ月に1回皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤の投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに投与を行い、以後、その投与を起点とし、3ヵ月間隔で投与すること。

1．3 感覚器官用薬

1．3．1 眼科用剤

アシクロビル

ゾビラックス眼軟膏3%（3%1g）

【一般名】アシクロビル
【メーカー】製)日東メディック 販)グラクソ・スミスクライン 販)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，適量を1日5回塗布する。なお，症状により適宜回数を減じる。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤を7日間使用し，改善の兆しが見られないか，あるいは悪化する場合には，他の治療に切り替えること。また，投与を継続する場合は副作用の発現に十分注意し，長期投与はできるだけ避けること。

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

AZ点眼液0．02%（0．02%5mL1瓶）
後発

【一般名】アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)ゼリア新薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
急性結膜炎，慢性結膜炎，アレルギー性結膜炎，表層角膜炎，眼瞼縁炎，強膜炎
【用法・用量】6．用法及び用量
1日3～5回，1回1～2滴を点眼する。

アトロピン硫酸塩水和物

日点アトロピン点眼液1%（1%5mL1瓶）
劇

【一般名】アトロピン硫酸塩水和物
【メーカー】製)ロートニッテン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1日1～3回、1回1～2滴宛点眼する。

リュウアト1%眼軟膏（1%1g）
劇

【一般名】アトロピン硫酸塩水和物
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺
【用法・用量】6. 用法・用量
アトロピン硫酸塩水和物として、通常1%眼軟膏を1日1～3回、適量を結膜嚢に塗布する。

アバシンカプタド　ペゴルナトリウム

アイザベイ硝子体内注射液20mg／mL（2mg0．1mL1瓶）
劇

【一般名】アバシンカプタド　ペゴルナトリウム
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
眼底自発蛍光検査や眼底三次元画像解析を用いて、投与開始時に加え投与中には定期的に地図状萎縮の中心窩への拡大の有無を評価した上で、治療上の有益性と危険性を十分に勘案し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。[15．1．1　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
アバシンカプタド　ペゴルナトリウム2mg／0．1mL(リンカーを含むオリゴヌクレオチド部分として)を初回から12カ月までは1カ月に1回、硝子体内投与し、以降は2カ月に1回、硝子体内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。

アプラクロニジン塩酸塩

アイオピジンUD点眼液1%（1%0．1mL1個）
劇

【一般名】アプラクロニジン塩酸塩
【メーカー】製)クリニジェン　販)日本アルコン　販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
アルゴンレーザー線維柱帯形成術、アルゴンレーザー虹彩切開術、及びNd－ヤグレーザー後嚢切開術後に生じる眼圧上昇の防止
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤はレーザー手術後における眼圧上昇の予防を目的とする薬剤であるため、本剤の使用にあたっては、以下を参考に対象となる患者の選択を行うこと。
5．1．1　アルゴンレーザー線維柱帯形成術、アルゴンレーザー虹彩切開術
・術前に観察された視神経障害が、術後の眼圧上昇により悪化することが予想される患者
5．1．2　Nd－ヤグレーザー後嚢切開術
・後発白内障の程度により、照射レーザーのスポット数、出力が通常よりも増し、術後の眼圧上昇が強く現れることが予想される患者
・合併症もしくは既往歴として、緑内障、高眼圧症、網膜疾患、硝子体疾患又はぶどう膜炎を有し、術後の眼圧上昇により重大なリスクをもたらすことが予想される患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、レーザー照射1時間前、及び照射直後に術眼に1滴ずつ点眼する。

アフリベルセプト(遺伝子組換え)

アイリーア8mg硝子体内注射用キット114．3mg／mL（8mg0．07mL1筒）
劇

【一般名】アフリベルセプト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)バイエル薬品　販)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
〇糖尿病黄斑浮腫
〇網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1　本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
5．2　不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として8mg(0．07mL)を4週ごとに1回、通常、連続3回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。

＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回あたり8mg(0．07mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫＞
7．2 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて3回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、16週より短い間隔での投与開始又は投与間隔の短縮を考慮すること。[17．1．1、17．1．2 参照]
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
7．3 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて投与間隔を徐々に延長することを考慮すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔の短縮を考慮すること。[17．1．3 参照]

アイリーア硝子体内注射用キット40mg／mL（2mg0．05mL1筒）

劇

【一般名】アフリベルセプト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)バイエル薬品 販)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
○病的近視における脈絡膜新生血管
○糖尿病黄斑浮腫
○血管新生緑内障
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力、視野等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
5．2 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
＜血管新生緑内障＞
5．3 前緑内障期の患者における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として2mg(0．05mL)を1ヵ月ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回あたり2mg(0．05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。
＜糖尿病黄斑浮腫＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として2mg(0．05mL)を1ヵ月ごとに1回、連続5回硝子体内投与する。その後は、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。
＜血管新生緑内障＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回、2mg(0．05mL)を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
7．2 視力等の測定は1ヵ月に1回を目安に行い、その結果及び患者の状態を継続的に観察し、本剤投与の要否について慎重に判断すること。
7．3 投与開始後、視力が安定するまでは、1ヵ月に1回投与することが望ましい。
＜病的近視における脈絡膜新生血管＞
7．4 定期的に視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
7．5 疾患の活動性を示唆する所見(視力、形態学的所見等)が認められた場合には投与することが望ましい。
＜血管新生緑内障＞
7．6 本剤による治療は前眼部新生血管による眼圧上昇に対する対症療法であることに留意すること。また、長期的な眼圧管理にあたっては標準的な治療法との併用を考慮すること。
7．7 本剤投与後は定期的に眼圧等を評価し、疾患の活動性を示唆する所見(前眼部新生血管による眼圧上昇等)が認められた場合は、本剤の再投与を検討すること。

アフリベルセプト硝子体内注射用キット40mg／mL「バイエル」（2mg0．05mL1筒）

後発
劇

【一般名】アフリベルセプト(遺伝子組換え)
【先発品】アイリーア硝子体内注射用キット40mg／mL
【メーカー】製)バイエルライフサイエンス 販)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
○病的近視における脈絡膜新生血管
○糖尿病黄斑浮腫
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
5．2 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として2mg(0．05mL)を1ヵ月ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管＞
アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回あたり2mg(0．05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。

＜糖尿病黄斑浮腫＞
アフリベルセプト（遺伝子組換え）として2mg（0．05mL）を1ヵ月ごとに1回、連続5回硝子体内投与する。その後は、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
7．2 視力等の測定は1ヵ月に1回を目安に行い、その結果及び患者の状態を継続的に観察し、本剤投与の要否について慎重に判断すること。
7．3 投与開始後、視力が安定するまでは、1ヵ月に1回投与することが望ましい。
＜病的近視における脈絡膜新生血管＞
7．4 定期的に視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
7．5 疾患の活動性を示唆する所見（視力、形態学的所見等）が認められた場合には投与することが望ましい。

イソプロピルウノプロストン

レスキュラ点眼液0．12%（0．12%1mL）

【一般名】イソプロピルウノプロストン
【メーカー】製）日東メディック 販）参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障，高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1回1滴，1日2回点眼する。

エピナスチン塩酸塩

アレジオン眼瞼クリーム0．5%（0．5%1g）

【一般名】エピナスチン塩酸塩
【メーカー】製）参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
アレルギー性結膜炎
【用法・用量】6．用法・用量
通常、適量を1日1回上下眼瞼に塗布する。

エピナスチン塩酸塩点眼液0．05%「SEC」（0．05%1mL）
後発

【一般名】エピナスチン塩酸塩
【先発品】アレジオン点眼液0．05%
【メーカー】製）参天アイケア 販）参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
アレルギー性結膜炎
【用法・用量】6．用法・用量
通常、1回1滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

エコリシン眼軟膏（1g）

【一般名】エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
【メーカー】製）参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
エリスロマイシン／コリスチン感性菌
＜適応症＞
眼瞼炎，涙のう炎，麦粒腫，結膜炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む）
【用法・用量】6．用法・用量
1日数回点眼する。

オキシグルタチオン

ビーエスエスプラス500眼灌流液0．0184%（0．46%20mL1瓶（希釈液付））

【一般名】オキシグルタチオン
【メーカー】製）日本アルコン 販）参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果

眼科手術(白内障, 硝子体, 緑内障)時の眼灌流及び洗浄
【用法・用量】6. 用法・用量
用時, オキシグルタチオン溶液を希釈液で希釈し, 眼科手術時に眼内及び眼外の灌流及び洗浄を目的とし, 通常, 下記の量を目安として適量を使用する。なお, 術式及び手術時間等により適宜増減する。
白内障手術
60～240mL
硝子体手術
90～400mL
緑内障手術
30～260mL

オキシブプロカイン塩酸塩

ネオベノール点眼液0. 4% (0. 4%1mL)

【一般名】オキシブプロカイン塩酸塩
【メーカー】製)ロートニッテン 販)日本点眼薬研究所

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
眼科領域における表面麻酔
5. 効能又は効果に関連する注意
鎮痛のみの目的に使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人では1～4滴を点眼する。
なお、年令、体質により適宜増減する。

ベノキシール点眼液0. 4% (0. 4%1mL)

【一般名】オキシブプロカイン塩酸塩
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
眼科領域における表面麻酔
5. 効能・効果に関連する注意
鎮痛のみの目的に使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常成人では1～4滴を点眼する。
なお, 年令, 体質により適宜増減する。

オフロキサシン

タリビッド眼軟膏0. 3% (0. 3%1g)

【一般名】オフロキサシン
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, ミクロコッカス属, モラクセラ属, コリネバクテリウム属, クレブシエラ属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌), シュードモナス属, 緑膿菌, バークホルデリア・セパシア, ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, アクネ菌, トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)
＜適応症＞
眼瞼炎, 涙のう炎, 麦粒腫, 結膜炎, 瞼板腺炎, 角膜炎(角膜潰瘍を含む), 眼科周術期の無菌化療法
【用法・用量】6. 用法・用量
通常, 適量を1日3回塗布する。なお, 症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜結膜炎＞
7. 1 トラコーマクラミジアによる結膜炎の場合には, 8週間の投与を目安とし, その後の継続投与については慎重に行うこと。

オロパタジン塩酸塩

オロパタジン点眼液0. 1%「サンド」(0. 1%1mL)

後発

【一般名】オロパタジン塩酸塩
【先発品】パタノール点眼液0. 1%
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
アレルギー性結膜炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。

1 神経系及び感覚器官用医薬品

ガチフロキサシン水和物

ガチフロ点眼液0．3%（0．3%1mL）

【一般名】ガチフロキサシン水和物
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
ガチフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、クレブシエラ属、セラチア属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、スフィンゴモナス・パウチモビリス、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌
＜適応症＞
眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法
【用法・用量】6．用法及び用量
＜眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）＞
通常、1回1滴、1日3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。
＜眼科周術期の無菌化療法＞
通常、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼する。

カルテオロール塩酸塩

ミケランLA点眼液2%（2%1mL）

【一般名】カルテオロール塩酸塩
【メーカー】製)大塚製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障，高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1%製剤を1回1滴，1日1回点眼する。なお，十分な効果が得られない場合は，2%製剤を用いて1回1滴，1日1回点眼する。

ミケラン点眼液2%（2%1mL）

【一般名】カルテオロール塩酸塩
【メーカー】製)大塚製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障，高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1%製剤を1回1滴，1日2回点眼する。なお，十分な効果が得られない場合は，2%製剤を用いて1回1滴，1日2回点眼する。

カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト

ミケルナ配合点眼液（1mL）

【一般名】カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障、高眼圧症
5．効能又は効果に関連する注意
原則として、単剤での治療を優先すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1滴、1日1回点眼する。
7．用法及び用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので、1日1回を超えて投与しないこと。

シアノコバラミン

サンコバ点眼液0．02%（0．02%5mL1瓶）

【一般名】シアノコバラミン
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
調節性眼精疲労における微動調節の改善
【用法・用量】6．用法・用量
通常，1回1～2滴を1日3～5回点眼する。
なお，症状により適宜増減する。

ジクアホソルナトリウム

ジクアス点眼液3%（3%5mL1瓶）

【一般名】ジクアホソルナトリウム
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
ドライアイ
5. 効能・効果に関連する注意
涙液異常に伴う角結膜上皮障害が認められ、ドライアイと診断された患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1回1滴、1日6回点眼する。

ジクロフェナクナトリウム

ジクロード点眼液0．1%（0．1%1mL）

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【メーカー】製)わかもと製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
白内障手術時における下記症状の防止
術後の炎症症状，術中・術後合併症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，眼手術前4回（3時間前，2時間前，1時間前，30分前），眼手術後1日3回，1回1滴点眼する。

ジクロフェナクNa・PF点眼液0．1%「日点」（0．1%1mL）

後発

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【先発品】ジクロード点眼液0．1%
【メーカー】製)ロートニッテン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
白内障手術時における下記症状の防止
術後の炎症症状、術中・術後合併症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、眼手術前4回（3時間前、2時間前、1時間前、30分前）、眼手術後1日3回、1回1滴点眼する。

シクロペントラート塩酸塩

サイプレジン1%点眼液（1%1mL）

【一般名】シクロペントラート塩酸塩
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，1日1回1滴宛点眼，または1滴点眼後5～10分して更に1滴を点眼する。

精製ヒアルロン酸ナトリウム

ヒアルロン酸Na0．85眼粘弾剤1%「アルコン」（1%0．85mL1筒）

【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム
【メーカー】製)日本アルコン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助
【用法・用量】6. 用法・用量
・白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合には、通常0．2～0．75mLを前房内へ注入する。また、眼内レンズのコーティングに約0．1mL使用する。ただし、白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には、以下のとおりとする。
白内障手術 通常0．1～0．4mLを前房内へ注入する。
眼内レンズ挿入術 眼内レンズ挿入前に、通常0．1～0．5mLを前房内へ注入する。また、眼内レンズのコーティングに約0．1mL使用する。
・全層角膜移植術 移植眼の角膜片を除去後に、通常0．1～0．6mLを前房内へ注入し、移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。また、提供眼の移植片角膜のコーティングに約0．1mL使用する。

ヒアルロン酸Na点眼液0．1%「センジュ」（0．1%5mL1瓶）
後発

【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム
【先発品】ヒアレイン点眼液0．1%
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患に伴う角結膜上皮障害
○シェーグレン症候群，スティーブンス・ジョンソン症候群，眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患
○術後，薬剤性，外傷，コンタクトレンズ装用等による外因性疾患
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1滴，1日5～6回点眼し，症状により適宜増減する。
なお，通常は0．1%製剤を投与し，重症疾患等で効果不十分の場合には，0．3%製剤を投与する。

ヒアレインミニ点眼液0．1%（0．1%0．4mL1個）

【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
下記疾患に伴う角結膜上皮障害
○シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患
○術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患
【用法・用量】6．用法・用量
1回1滴、1日5～6回点眼し、症状により適宜増減する。
なお、通常は0．1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0．3%製剤を投与する。

ヒーロンV眼粘弾剤2．3%シリンジ0．6mL（2．3%0．6mL1筒）

【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム
【メーカー】製)エイエムオー・ジャパン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
白内障手術・眼内レンズ挿入術における手術補助
【用法・用量】6．用法及び用量
白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合には，通常0．3～0．6mLを前房内へ注入する。また，必要に応じて，眼内レンズのコーティングに約0．1mL使用する。ただし，白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には，以下のとおりとする。
白内障手術
通常0．1～0．3mLを前房内へ注入する。
眼内レンズ挿入術
眼内レンズ挿入前に，通常0．1～0．4mLを前房内へ注入する。また，必要に応じて，眼内レンズのコーティングに約0．1mL使用する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤は粘弾性が高く術後に本剤の除去が不十分な場合には，著しい眼圧上昇を起こすおそれがあるので，本剤の使用にあたっては，除去方法について十分に理解し，術後本剤の除去を徹底するとともに，眼圧上昇に注意すること。[8．4，8．5，9．1．2，14．3参照]

ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0．85mL（1%0．85mL1筒）

【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム
【メーカー】製)エイエムオー・ジャパン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助
【用法・用量】6．用法及び用量
○白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合には，通常0．2～0．75mLを前房内へ注入する。また，眼内レンズのコーティングに約0．1mL使用する。ただし，白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には，以下のとおりとする。
白内障手術
通常0．1～0．4mLを前房内へ注入する。
眼内レンズ挿入術
眼内レンズ挿入前に，通常0．1～0．5mLを前房内へ注入する。また，眼内レンズのコーティングに約0．1mL使用する。
○全層角膜移植術
移植眼の角膜片を除去後に，通常0．1～0．6mLを前房内へ注入し，移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。また，提供眼の移植片角膜のコーティングに約0．1mL使用する。

精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

ビスコート0．5眼粘弾剤（0．5mL1筒）
後発

【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
【メーカー】製)日本アルコン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
次の一連の眼科手術における手術補助
超音波乳化吸引法による白内障摘出術及び眼内レンズ挿入術

【用法・用量】6. 用法・用量
通常，超音波乳化吸引法による白内障摘出時には0．1～0．4mL，眼内レンズ挿入時には0．1～0．3mLを前房内へ注入する。
又，必要に応じて眼内レンズのコーティングに0．1mL使用する。

セフメノキシム塩酸塩

ベストロン点眼用0．5%（5mg1mL(溶解後の液として)）

【一般名】セフメノキシム塩酸塩
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
セフメノキシムに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)，セラチア・マルセスセンス，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)，緑膿菌，アクネ菌
＜適応症＞
眼瞼炎，涙のう炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎(角膜潰瘍を含む)，眼科周術期の無菌化療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液で1mL当たりセフメノキシム塩酸塩として5mg(力価)の濃度に溶解し，通常1回1～2滴を1日4回点眼する。
なお，症状により適宜回数を増減する。
ただし，症状に改善がみられない場合は漫然と長期間の連続投与を行わないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
4週間の投与を目安とし，その後の継続投与については漫然と投与しないよう，慎重に行うこと。

セペタプロスト

セタネオ点眼液0．002%（0．002%1mL）

【一般名】セペタプロスト
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6. 用法・用量
1回1滴、1日1回点眼する。

タフルプロスト

タプロス点眼液0．0015%（0．0015%1mL）
劇

【一般名】タフルプロスト
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6. 用法・用量
1回1滴、1日1回点眼する。
7. 用法・用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので、1日1回を超えて投与しないこと。

チモロールマレイン酸塩

チモプトールXE点眼液0．5%（0．5%1mL）

【一般名】チモロールマレイン酸塩
【メーカー】製)参天製薬　販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、0．25%製剤を1回1滴、1日1回点眼する。
なお、十分な効果が得られない場合は0．5%製剤を用いて1回1滴、1日1回点眼する。

チモプトール点眼液0．5%（0．5%1mL）

【一般名】チモロールマレイン酸塩
【メーカー】製)参天製薬　販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、0．25%製剤を1回1滴、1日2回点眼する。

なお、十分な効果が得られない場合は0．5%製剤を用いて1回1滴、1日2回点眼する。

チモロールPF点眼液0．5%「日点」（0．5%1mL）

後発

【一般名】チモロールマレイン酸塩
【先発品】チモプトール点眼液0．5%
【メーカー】製)ロートニッテン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、0．25%製剤を1回1滴、1日2回点眼する。
なお、十分な効果が得られない場合は0．5%製剤を用いて1回1滴、1日2回点眼する。

トブラマイシン

トブラシン点眼液0．3%（3mg1mL）

劇

【一般名】トブラマイシン
【メーカー】製)日東メディック 販)ニデック

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、緑膿菌
＜適応症＞
眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1回1～2滴、1日4～5回点眼する。
なお、症状により適宜回数を増減する。

トラニラスト

リザベン点眼液0．5%（25mg5mL1瓶）

【一般名】トラニラスト
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
アレルギー性結膜炎
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1回1～2滴を1日4回（朝，昼，夕方及び就寝前）点眼する。

トラボプロスト

トラバタンズ点眼液0．004%（0．004%1mL）

【一般名】トラボプロスト
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)日本アルコン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障，高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1滴，1日1回点眼する。
7．用法及び用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので，1日1回を超えて投与しないこと1）2）。

トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩

デュオトラバ配合点眼液（1mL）

【一般名】トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)日本アルコン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障，高眼圧症
5．効能又は効果に関連する注意
原則として，単剤での治療を優先すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1滴，1日1回点眼する。
7．用法及び用量に関連する注意

頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので，1日1回を超えて投与しないこと1）2）。

トリアムシノロンアセトニド

マキュエイド眼注用40mg（40mg1瓶）

【一般名】トリアムシノロンアセトニド
【メーカー】製)わかもと製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜硝子体内投与＞
〇硝子体手術時の硝子体可視化
〇糖尿病黄斑浮腫
＜テノン嚢下投与＞
下記の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減
〇糖尿病黄斑浮腫
〇網膜静脈閉塞症
〇非感染性ぶどう膜炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜硝子体内投与 硝子体手術時の硝子体可視化＞
通常、本剤1バイアルに4mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が10mg／mLになるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして0．5～4mg（懸濁液として0．05～0．4mL）を硝子体内に注入する。なお、懸濁液のトリアムシノロンアセトニド濃度は、術式、患者の状態等に応じて適宜増減できるが、40mg／mLを超えないこと。
＜硝子体内投与 糖尿病黄斑浮腫＞
通常、本剤1バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が40mg／mLになるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして4mg（懸濁液として0．1mL）を硝子体内に投与する。
＜テノン嚢下投与＞
通常、本剤1バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が40mg／mLになるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして20mg（懸濁液として0．5mL）をテノン嚢下に投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜硝子体内投与 糖尿病黄斑浮腫＞、＜テノン嚢下投与＞
7．1 長期投与時の有効性及び安全性は確立していない。長期投与により、白内障のリスクが高くなるおそれがあることから、継続的な長期投与は避けること。[8．7、8．13、9．1．2、11．1．2、11．1．3 参照]
再投与は、患者の状態をみながら治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、3ヵ月以上の間隔をあけて行うこと。糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体内投与の場合は、トリアムシノロンアセトニド粒子の消失を細隙灯顕微鏡等で確認した後に再投与すること。
7．2 臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。

ドルゾラミド塩酸塩

トルソプト点眼液1%（1%1mL）

【一般名】ドルゾラミド塩酸塩
【メーカー】製)参天製薬 販)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
次の疾患で，他の緑内障治療薬で効果不十分な場合の併用療法
緑内障，高眼圧症
5. 効能・効果に関連する注意
5．1 本剤投与前には他剤での治療を実施すること。
5．2 他剤による治療において効果不十分の場合，あるいは，副作用等で他剤の使用が継続不可能な場合に本剤の使用を検討すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，0．5%製剤を1回1滴，1日3回点眼する。
なお，十分な効果が得られない場合は，1%製剤を用いて1回1滴，1日3回点眼する。

ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩

コソプト配合点眼液（1mL）

【一般名】ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合 緑内障、高眼圧症
5. 効能・効果に関連する注意
5．1 単剤での治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
1回1滴、1日2回点眼する。

コソプトミニ配合点眼液（0．4mL1個）

【一般名】ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合 緑内障、高眼圧症
5. 効能・効果に関連する注意

5. 1 単剤での治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
1回1滴、1日2回点眼する。

トロピカミド

ミドリンM点眼液0. 4%（0. 4%1mL）

【一般名】トロピカミド
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺
【用法・用量】6. 用法・用量
診断または治療を目的とする散瞳には1日1回，1回1～2滴宛，調節麻痺には3～5分おきに2～3回，1回1滴宛点眼する。

トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩

ミドリンP点眼液（1mL）

【一般名】トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺
【用法・用量】6. 用法・用量
＜散瞳＞
通常，1回1～2滴を点眼するか，又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼する。
なお，症状により適宜増減する。
＜調節麻痺＞
通常，1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼する。
なお，症状により適宜増減する。

ナファゾリン硝酸塩

プリビナ点眼液0. 5mg／mL（0. 05%1mL）

【一般名】ナファゾリン硝酸塩
【メーカー】製)日新製薬　販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
表在性充血（原因療法と併用）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回1～2滴を1日2～3回点眼する。
なお，年令，症状により適宜増減する。

ヒドロキシエチルセルロース・無機塩類配合剤

スコピゾル眼科用液（1mL）

【一般名】ヒドロキシエチルセルロース・無機塩類配合剤
【メーカー】製)千寿製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
眼科診断の際及び光凝固手術時，特殊コンタクトレンズ類の角膜装着を容易かつ密にする。
【用法・用量】6. 用法及び用量
特殊コンタクトレンズ類装用時レンズ凹面に1～2滴滴下し，角膜装着する。

ビマトプロスト

ルミガン点眼液0. 03%（0. 03%1mL）

【一般名】ビマトプロスト
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
緑内障，高眼圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回1滴，1日1回点眼する。
7. 用法及び用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので，1日1回を超えて投与しないこと。

ピマリシン

ピマリシン眼軟膏1%「センジュ」（10mg1g）

【一般名】ピマリシン
【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
角膜真菌症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，1回適量を1日4～5回塗布する。なお，症状により適宜回数を増減する。

ピレノキシン

ピレノキシン懸濁性点眼液0. 005%「参天」（0. 005%5mL1瓶）

後発

【一般名】ピレノキシン
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
初期老人性白内障
【用法・用量】6. 用法・用量
用時よく振り混ぜたのち，1回1～2滴を1日3～5回点眼する。

ピロカルピン塩酸塩

サンピロ点眼液2%（2%5mL1瓶）

劇

【一般名】ピロカルピン塩酸塩
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
緑内障，診断または治療を目的とする縮瞳
【用法・用量】6. 用法・用量
ピロカルピン塩酸塩として，通常0. 5～4%液を1日3～5回，1回1～2滴宛点眼する。

ファリシマブ（遺伝子組換え）

バビースモ硝子体内注射用キット120mg／mL（6mg0. 05mL1筒）

劇

【一般名】ファリシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
〇糖尿病黄斑浮腫
〇網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
〇脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤による治療を開始するに際し、視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
5. 2 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
ファリシマブ（遺伝子組換え）として6. 0mg（0. 05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。
＜糖尿病黄斑浮腫＞
ファリシマブ（遺伝子組換え）として6. 0mg（0. 05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、4週以上あけること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条＞
ファリシマブ（遺伝子組換え）として1回あたり6. 0mg（0. 05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
7. 2 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づき連続3回とすることも考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週又は12週とすること等を考慮すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
＜糖尿病黄斑浮腫＞
7. 3 投与開始後、投与回数にかかわらず治療反応性に応じて投与間隔を徐々に延長することを考慮すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を4週、8週又は12週とすること等を考慮すること。[17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞

7. 4 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて投与間隔を徐々に延長することを考慮すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を短縮すること等を考慮すること。[17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
＜脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条＞
7. 5 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて、本剤投与の要否を判断すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合に本剤投与の要否を判断すること。[17. 1. 7 参照]

フェニレフリン塩酸塩

ネオシネジンコーワ5%点眼液（5%1mL）

【一般名】フェニレフリン塩酸塩
【メーカー】製)興和 販)興和新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
診断または治療を目的とする散瞳
5. 効能又は効果に関連する注意
隅角の診断が未確定のまま本剤を投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1回、1～2滴宛点眼する。

ブドウ糖・無機塩類配合剤

オペガードMA眼灌流液（500mL1袋）

【一般名】ブドウ糖・無機塩類配合剤
【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
眼手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼内灌流及び洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
眼内灌流及び洗浄を目的として用いる。使用量は通常次のとおりとする。
なお、術式及び手術時間等により適宜増減する。
白内障手術 20～500mL
硝子体手術 50～4000mL
緑内障手術 20～50mL

ブナゾシン塩酸塩

デタントール0. 01%点眼液（0. 01%1mL）

【一般名】ブナゾシン塩酸塩
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
次の疾患において，他の緑内障治療薬で効果不十分な場合
緑内障，高眼圧症
5. 効能・効果に関連する注意
他の緑内障治療薬で十分な眼圧下降効果が得られない場合，または副作用等により他の緑内障治療薬の使用が継続不可能な場合に本剤の使用を検討すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，1回1滴，1日2回点眼する。

ブリモニジン酒石酸塩

アイファガン点眼液0. 1%（0. 1%1mL）

【一般名】ブリモニジン酒石酸塩
【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合 緑内障、高眼圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜緑内障、高眼圧症＞
5. 1 プロスタグランジン関連薬やβ－遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。[17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
＜チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)投与に伴う眼障害軽減＞
5. 2 チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1回1滴、1日2回点眼する。

ブリモニジン酒石酸塩・ブリンゾラミド

アイラミド配合懸濁性点眼液（1mL）

【一般名】ブリモニジン酒石酸塩・ブリンゾラミド
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合 緑内障、高眼圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
単剤での治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回1滴、1日2回点眼する。

ブリンゾラミド

ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「サンド」（1%1mL）
後発

【一般名】ブリンゾラミド
【先発品】エイゾプト懸濁性点眼液1%
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合 緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1回1滴、1日2回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合には1回1滴、1日3回点眼することができる。

ブリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩

アゾルガ配合懸濁性点眼液（1mL）

【一般名】ブリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ　販)日本アルコン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分な場合
緑内障，高眼圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
単剤での治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回1滴，1日2回点眼する。

フルオロメトロン

フルオロメトロン点眼液0．05%「センジュ」（0．05%1mL）
後発

【一般名】フルオロメトロン
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）
【用法・用量】6. 用法及び用量
用時よく振り混ぜたのち、通常、1日3～5回、1回1～2滴宛点眼する。なお症状により適宜増減する。

フルオロメトロン点眼液0．1%「センジュ」（0．1%1mL）
後発

【一般名】フルオロメトロン
【先発品】フルメトロン点眼液0．1%
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
外眼部及び前眼部の炎症性疾患（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、術後炎症等）
【用法・用量】6. 用法及び用量
用時よく振り混ぜたのち、通常1回1～2滴、1日2～4回点眼する。
年令、症状に応じ、適宜増減する。

プレドニゾロン酢酸エステル

プレドニン眼軟膏（0．25%1g）

【一般名】プレドニゾロン酢酸エステル
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）
【用法・用量】6．用法・用量
通常、1日数回、適量を塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

ブロムフェナクナトリウム水和物

ブロムフェナクNa点眼液0．1%「日点」（0．1%1mL）

後発

【一般名】ブロムフェナクナトリウム水和物
【先発品】ブロナック点眼液0．1%
【メーカー】製)ロートニッテン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法〔眼瞼炎、結膜炎、強膜炎（上強膜炎を含む）、術後炎症〕
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1回1～2滴、1日2回点眼する。

ブロルシズマブ（遺伝子組換え）

ベオビュ硝子体内注射用キット120mg／mL（6mg0．05mL1筒）

劇

【一般名】ブロルシズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
〇糖尿病黄斑浮腫
〇増殖糖尿病網膜症
5．効能又は効果に関連する注意
本剤による治療を開始するに際し、視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
ブロルシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0．05mL）を導入期においては4週ごとに1回、連続3回硝子体内投与する。または、6週ごとに1回、連続2回硝子体内投与するが、症状により1回追加投与できる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。
＜糖尿病黄斑浮腫＞
ブロルシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0．05mL）を6週ごとに1回、通常、連続5回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。
＜増殖糖尿病網膜症＞
ブロルシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0．05mL）を6週ごとに1回、通常、連続3回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
7．2 導入期において投与間隔を6週とする場合は、連続2回投与後に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、3回目の投与を考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週とすること等を考慮すること。［16．8、17．1．1、17．1．2 参照］
＜糖尿病黄斑浮腫＞
7．3 導入期における投与回数については、治療反応性に応じて5回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週とすること等を考慮すること。［17．1．3、17．1．4 参照］
＜増殖糖尿病網膜症＞
7．4 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて3回未満とすることや、追加投与も考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週とすること等を考慮すること。［17．1．5 参照］
7．5 本剤投与後は定期的に眼底検査等を行い、硝子体出血、牽引性網膜剥離、増殖膜等の増殖糖尿病網膜症の病態悪化の徴候が認められた場合には、本剤投与継続の可否を検討するとともに、汎網膜光凝固、硝子体手術等の代替治療の実施を考慮すること。

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0．1%「日点」（0．1%1mL）

後発

【一般名】ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
【先発品】リンデロン点眼・点耳・点鼻液0．1%
【メーカー】製)ロートニッテン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
(眼科用)
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)
(耳鼻科用)
外耳・中耳(耳管を含む)又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎等)、術後処置
【用法・用量】6. 用法及び用量
(眼科用)
通常、1日3～4回、1回1～2滴ずつ点眼する。
なお、症状により適宜増減する。
(耳鼻科用)
通常、1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。
なお、症状により適宜増減する。

リンデロン点眼・点耳・点鼻液0. 1% (0. 1%1mL)

【一般名】ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
(眼科用)
外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)
(耳鼻科用)
外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など)、術後処置
【用法・用量】6. 用法・用量
(眼科用)
通常、1日3～4回、1回1～2滴ずつ点眼する。
なお、症状により適宜増減する。
(耳鼻科用)
通常、1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。
なお、症状により適宜増減する。

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩

眼・耳科用リンデロンA軟膏 (1g)

【一般名】ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
フラジオマイシン感性菌
＜適応症＞
[眼科]
外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患
[耳鼻科]
外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置
5. 効能・効果に関連する注意
本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
[眼科用]
通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。
なお、症状により適宜増減する。
[耳鼻科用]
通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

ベルテポルフィン

ビスダイン静注用15mg (15mg1瓶)

劇

【一般名】ベルテポルフィン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)クリニジェン 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
5. 効能又は効果に関連する注意
Occult CNV(脈絡膜新生血管)又はminimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性(視力低下抑制)はプラセボと統計学的有意差がみられなかったとの成績があるので、これらの患者に本剤を適用することについてはリスクとベネフィットを勘案した上で判断すること。[17. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
ベルテポルフィンとして6mg／m2(体表面積)を10分間かけて静脈内投与し、本剤投与開始から15分後にレーザー光[波長689±3nm、光照射エネルギー量50J／cm2(照射出力600mW／cm2で83秒間)]を治療スポットに照射する。
なお、3ヵ月毎の検査時に蛍光眼底造影で脈絡膜新生血管からのフルオレセインの漏出が認められた場合は、再治療を実施する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤による光線力学的療法(本PDT)は、本剤の静脈内投与(第1段階)及び眼科用光線力学的療法用レーザー(非発熱性ダイオードレーザー)からのレーザー光照射によるビスダインの活性化(第2段階)の2つのプロセスからなる。
7. 1 再治療
3ヵ月以内の間隔で再治療を実施しても、視力低下の維持においてさらなる有効性は認められなかったとの成績があるので、再治療の実施時期については、各患者の症状や検査成績の推移について慎重に検討した上で判断すること。[17. 1. 4 参照]

7．2 注射液の調製法・投与時の注意等
［14．1．2－14．1．4、14．2．6 参照］
7．3 血管外漏出を避けるための本剤投与中の標準的な留意事項
［14．2．3－14．2．5 参照］
7．4 病変サイズの測定
7．4．1 蛍光眼底血管造影及びカラー眼底写真によって病変の最大直径（GLD greatest linear dimension）を測定する。
7．4．2 この測定には全てのclassic CNV及びoccult CNV、血液又は蛍光のブロック（blocked fluorescence）及び網膜色素上皮の漿液性剥離を含めること。また、眼底カメラは倍率2．4～2．6の範囲内のものが望ましい。
7．4．3 蛍光眼底血管造影での病変のGLDについては、眼底カメラの倍率に関する補正を加えて、網膜病変のGLDを算定する。
7．5 スポットサイズの決定
7．5．1 治療スポットサイズは、網膜病変部に500μmの縁取りを行い、病変部を完全にカバーできるようにするために、GLDに1，000μmを加える。
7．5．2 ただし、治療スポットの鼻側縁端は、視神経乳頭の側頭側縁端から200μm以上離れた位置とする。視神経への障害を避けるため、視神経から200μm以内のレーザー照射を避けなければならない。病変部が視神経に極めて近い位置に存在する患者においては、病変部を完全にカバーできないため、視神経から200μm以内のCNVでの光活性化が起こらず、本剤の有効性は低下するおそれがある。
7．6 レーザー光照射
7．6．1 視力矯正用コンタクトレンズを使用している患者の場合、本PDTの前にコンタクトレンズをはずしてから治療を開始すること。
7．6．2 ベルテポルフィンの光による活性化は照射する総エネルギー量でコントロールする。
7．6．3 CNVの治療における照射エネルギー量はCNV病変1cm2あたり50Jである（照射出力600mW／cm2で83秒間照射することになる）。
7．6．4 事前に決定した治療スポットに適切にレーザー光を照射するためには、照射エネルギー量、照射出力、眼科用レンズの倍率、ズームレンズの設定が重要なパラメータとなる。レーザー照射手順の設定と操作については使用するレーザーシステムマニュアルに従い、用法及び用量に定めた照射条件を厳密に遵守すること。
7．6．5 689±3nmの波長を安定に出力できるレーザーを使用する。
7．6．6 レーザー光は適切な眼科用拡大レンズを使用し、光ファイバー及びスリットランプを介して単円スポットとして網膜に照射する。
7．6．7 必要な場合には、眼球運動防止のための球後麻酔を併用することができる。
7．7 両眼治療（臨床試験では両眼治療は行われていない。）
初回治療における両眼同時治療は避けること。なお、両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価する必要がある。
7．7．1 過去に本PDTを施行した経験がなく、両眼に治療対象となる病変がある患者については、まず片眼（病変が進行している眼）にのみ本PDTを施行し、1週間以上観察した上で、特に安全性上問題がないと判断できる場合に限って、もう一方の眼への本PDTの施行を考慮すること。
7．7．2 過去に片眼に対して本PDTを施行し、特に安全性上問題がなかった場合において、両眼に治療対象となる病変がある患者については、最初に進行がより高度である眼の病変を対象として、用法及び用量に従い本PDTを施行すること。その後直ちにもう一方の眼の治療のためにレーザーを再設定し、本剤投与開始から20分以内（投与終了10分以内）に光照射を実施すること。

ホウ酸

ホウ酸「ケンエー」（10g）

【一般名】ホウ酸
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
結膜嚢の洗浄・消毒
【用法・用量】6．用法及び用量
2%以下の濃度で用いる。

ホウ酸・無機塩類配合剤

人工涙液マイティア点眼液（5mL1瓶）

【一般名】ホウ酸・無機塩類配合剤
【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記における涙液の補充
涙液減少症、乾性角結膜炎、コンタクトレンズ装着時
5．効能又は効果に関連する注意
ソフトコンタクトレンズ装着時には使用しないこと（レンズの中に薬剤が徐々に吸着されて、眼刺激やレンズ物性に影響を与えるおそれがある）。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1回1～2滴を1日5～6回点眼する。
なお、症状により適宜増減する。

ポリビニルアルコールヨウ素

PA・ヨード点眼・洗眼液（0．2%1mL）

【一般名】ポリビニルアルコールヨウ素
【メーカー】製)ロートニッテン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
角膜ヘルペス、洗眼殺菌
【用法・用量】6．用法及び用量
（有効ヨウ素濃度0．2%の原液）通常、生理食塩液で4～8倍に希釈して用いる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜角膜ヘルペス＞
10日間程続けても効果が認められない場合は、他の治療法への切替えを行うこと。

モキシフロキサシン塩酸塩

モキシフロキサシン点眼液0．5%「サンド」（0．5%1mL）

後発

【一般名】モキシフロキサシン塩酸塩
【先発品】ベガモックス点眼液0．5%
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，ミクロコッカス属，モラクセラ属，コリネバクテリウム属，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，インフルエンザ菌，シュードモナス属，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，アクネ菌
＜適応症＞
眼瞼炎，涙のう炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼科周術期の無菌化療法
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤が適応を有さない菌種による感染が疑われる場合には，原則として起炎菌の確認等を行うことにより，本剤使用の是非を検討することが望ましい。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜眼瞼炎，涙のう炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む）＞
通常，1回1滴，1日3回点眼する。なお，症状により適宜増減する。
＜眼科周術期の無菌化療法＞
通常，手術前は1回1滴，1日5回，手術後は1回1滴，1日3回点眼する。

ラタノプロスト

キサラタン点眼液0．005%（0．005%1mL）

【一般名】ラタノプロスト
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1滴、1日1回点眼する。
7．用法及び用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので、1日1回を超えて投与しないこと。

ラタノプロスト点眼液0．005%「NP」（0．005%1mL）

後発

【一般名】ラタノプロスト
【先発品】キサラタン点眼液0．005%，ラタノプロスト点眼液0．005%「ケミファ」
【メーカー】製)ニプロ 販)わかもと製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1滴、1日1回点眼する。
7．用法及び用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので、1日1回を超えて投与しないこと。

ラタノプロスト点眼液0．005%「VTRS」（0．005%1mL）

後発

【一般名】ラタノプロスト
【先発品】キサラタン点眼液0．005%，ラタノプロスト点眼液0．005%「ケミファ」
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緑内障、高眼圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1滴、1日1回点眼する。
7．用法及び用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので、1日1回を超えて投与しないこと。

ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩

ザラカム配合点眼液（1mL）

【一般名】ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
緑内障、高眼圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
原則として、単剤での治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回1滴、1日1回点眼する。
7. 用法及び用量に関連する注意
頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるので、1日1回を超えて投与しないこと。

ラニビズマブ（遺伝子組換え）

ラニビズマBS硝子体内注射用キット10mg／mL「センジュ」（0. 5mg0. 05mL1筒）

後発
劇

【一般名】ラニビズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)千寿製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
〇網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
〇病的近視における脈絡膜新生血管
〇糖尿病黄斑浮腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1　本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫＞
5. 2　不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
ラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続1]として0. 5mg（0. 05mL）を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の間隔をあけること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫＞
ラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続1]として1回あたり0. 5mg（0. 05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。
＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞
7. 2　維持期においては、1ヵ月に1回視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
＜網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫＞
7. 3　1ヵ月に1回視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
7. 4　投与開始後、視力が安定するまでは1ヵ月毎に投与することが望ましい。
7. 5　網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）又は糖尿病黄斑浮腫（DME）に対し、本剤とレーザー網膜光凝固療法を同日、同じ眼に行う場合は、レーザー網膜光凝固療法を行ってから30分以上の間隔をあけた後に本剤の硝子体内注射を行うこと。
＜病的近視における脈絡膜新生血管＞
7. 6　定期的に視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
7. 7　疾患の活動性を示唆する所見（脈絡膜新生血管、視力低下等）が認められた場合に投与することが望ましい。

リパスジル塩酸塩水和物

グラナテック点眼液0. 4%（0. 4%1mL）

【一般名】リパスジル塩酸塩水和物
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合
緑内障，高眼圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　プロスタグランジン関連薬やβ遮断薬等の他の緑内障治療薬で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。
5. 2　急性閉塞隅角緑内障に対し本剤を用いる場合には，薬物療法以外に手術療法等を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回1滴，1日2回点眼する。

リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩

グラアルファ配合点眼液（1mL）

【一般名】リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合 緑内障、高眼圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　単剤での治療を優先すること。
5. 2　急性閉塞隅角緑内障に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外に手術療法等を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量

1回1滴、1日2回点眼する。

レバミピド

ムコスタ点眼液UD2%（2%0．35mL1本）

【一般名】レバミピド
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
ドライアイ
5．効能又は効果に関連する注意
涙液異常に伴う角結膜上皮障害が認められ，ドライアイと診断された患者に使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1回1滴，1日4回点眼する。

レバミピド懸濁性点眼液2%「参天」（2%5mL1瓶）

後発

【一般名】レバミピド
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
ドライアイ
5．効能又は効果に関連する注意
涙液異常に伴う角結膜上皮障害が認められ、ドライアイと診断された患者に使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1回1滴、1日4回点眼する。

レボフロキサシン水和物

クラビット点眼液0．5%（0．5%1mL）

【一般名】レボフロキサシン水和物
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，ミクロコッカス属，モラクセラ属，コリネバクテリウム属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，インフルエンザ菌，ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌），シュードモナス属，緑膿菌，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，アクネ菌
＜適応症＞
眼瞼炎，涙のう炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼科周術期の無菌化療法
5．効能・効果に関連する注意
本剤におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対する有効性は証明されていないので，MRSAによる感染症が明らかであり，臨床症状の改善が認められない場合，速やかに抗MRSA作用の強い薬剤を投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
通常，1回1滴，1日3回点眼する。なお，症状により適宜増減する。

クラビット点眼液1．5%（1．5%1mL）

【一般名】レボフロキサシン水和物
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，ミクロコッカス属，モラクセラ属，コリネバクテリウム属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，インフルエンザ菌，ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌），シュードモナス属，緑膿菌，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，アクネ菌
＜適応症＞
眼瞼炎，涙のう炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼科周術期の無菌化療法
5．効能・効果に関連する注意
本剤におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対する有効性は証明されていないので，MRSAによる感染症が明らかであり，臨床症状の改善が認められない場合，速やかに抗MRSA作用の強い薬剤を投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
通常，1回1滴，1日3回点眼する。なお，症状により適宜増減する。

1．3．2 耳鼻科用剤

オフロキサシン

タリビッド耳科用液0．3%（3mg1mL）

【一般名】オフロキサシン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌
＜適応症＞
外耳炎，中耳炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜中耳炎＞
5. 1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
5. 2 炎症が中耳粘膜に限局している場合に本剤による局所的治療が適用となる。しかし，炎症が鼓室周辺にまで及ぶような場合には，本剤による局所的治療以外，経口剤などによる全身的治療を検討することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人に対して，1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお，症状により適宜回数を増減する。小児に対しては，適宜滴数を減ずる。
7. 用法及び用量に関連する注意
4週間の投与を目安とし，その後の継続投与については，長期投与に伴う真菌の発現や菌の耐性化等に留意し，漫然と投与しないよう慎重に行うこと。

デキサメタゾンシペシル酸エステル

エリザス点鼻粉末200μg28噴霧用（5．6mg1瓶）

【一般名】デキサメタゾンシペシル酸エステル
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には1日1回，各鼻腔に1噴霧ずつ（1噴霧あたりデキサメタゾンシペシル酸エステルとして200μg）投与する。

テトラヒドロゾリン塩酸塩・プレドニゾロン

コールタイジン点鼻液（1mL）

【一般名】テトラヒドロゾリン塩酸塩・プレドニゾロン
【メーカー】製)陽進堂　販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
諸種疾患による鼻充血・うっ血
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。
通常成人3～5時間毎に2～3回鼻腔内に噴霧するか、又は2～4滴を鼻腔内に点鼻する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

トラフェルミン（遺伝子組換え）

リティンパ耳科用250μgセット（1セット）

【一般名】トラフェルミン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノーベルファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
鼓膜穿孔
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 鼓膜の穿孔期間，穿孔状態等から，穿孔した鼓膜の自然閉鎖が見込まれない患者を本剤の投与対象とすること。[17. 1. 1参照]
5. 2 熱傷，放射線治療等により鼓膜が障害されている患者で，障害部位から鼓膜の再生が期待されない場合は，有効性が期待できないため，投与しないこと。
5. 3 外耳道及び中耳内に活動性の炎症，感染症又は耳漏を有する患者には，有効性が期待できないため，投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
鼓膜用ゼラチンスポンジに100μg／mLトラフェルミン（遺伝子組換え）溶液全量を浸潤させて成形し，鼓膜穿孔縁の新鮮創化後，鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 トラフェルミン（遺伝子組換え）を浸潤させた鼓膜用ゼラチンスポンジは，厚さ5mmとした後に，以下を目安に鼓膜穿孔部の大きさ・形状にあわせて成形すること。[14. 1. 3参照]
（表開始）
鼓膜穿孔部の大きさ 鼓膜用ゼラチンスポンジの直径
1／3未満 約3mm
1／3以上，2／3未満 約7mm
2／3以上 約10mm
（表終了）
7. 2 本剤の投与4週間後を目安に鼓膜穿孔の閉鎖の有無を確認し，完全に閉鎖しなかった場合は，必要に応じて片耳あたり合計4回まで同様の投与を行うことができる。[17. 1. 1参照]
ただし，再投与にあたっては，各投与前に鼓膜，鼓室等の状態を確認した上で，穿孔の閉鎖傾向が認められない等，本剤による鼓膜の閉鎖が見込まれない場合には，他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 3 両耳の鼓膜穿孔に対して，両耳への同時投与を行った場合の有効性及び安全性は確立していない。

ナファゾリン硝酸塩

プリビナ液0．05%（0．05%1mL）

【一般名】ナファゾリン硝酸塩
【メーカー】製)日新製薬 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○上気道の諸疾患の充血・うっ血
○上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人鼻腔内には1回2～4滴を1日数回，咽頭・喉頭には1回1～2mLを1日数回塗布又は噴霧する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
局所麻酔剤への添加には，局所麻酔剤1mLあたり0．05%液2～4滴の割合で添加する。

フルチカゾンフランカルボン酸エステル

アラミスト点鼻液27．5μg56噴霧用（3mg6g1キット）

【一般名】フルチカゾンフランカルボン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6．用法及び用量
成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27．5μgを含有）を1日1回投与する。
小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27．5μgを含有）を1日1回投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27．5μg「武田テバ」120噴霧用（5mg10g1キット）
後発

【一般名】フルチカゾンフランカルボン酸エステル
【先発品】アラミスト点鼻液27．5μg120噴霧用
【メーカー】製)T’sファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6．用法及び用量
成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27．5μgを含有）を1日1回投与する。
小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27．5μgを含有）を1日1回投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27．5μg「武田テバ」56噴霧用（3mg6g1キット）
後発

【一般名】フルチカゾンフランカルボン酸エステル
【先発品】アラミスト点鼻液27．5μg56噴霧用
【メーカー】製)T’sファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6．用法及び用量
成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27．5μgを含有）を1日1回投与する。
小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27．5μgを含有）を1日1回投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物

モメタゾン点鼻液50μg「杏林」56噴霧用（5mg10g1瓶）
後発

【一般名】モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
【先発品】ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用
【メーカー】製)キョーリンリメディオ 販)杏林製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6．用法及び用量
＜成人＞
通常、成人には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200μg）。
＜小児＞

通常、12歳未満の小児には、各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日100μg)。通常、12歳以上の小児には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200μg)。

レボフロキサシン水和物

コムレクス耳科用液1．5%（1．5%5mL1瓶）

【一般名】レボフロキサシン水和物
【メーカー】製)セオリアファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属
＜適応症＞
外耳炎、中耳炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜中耳炎＞
5．1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜外耳炎＞
5．2 中耳由来の膿性耳漏を有しない外耳炎患者を対象とした臨床試験は実施していない。[17．1．1 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については、長期投与に伴う真菌の発現や菌の耐性化等に留意し、漫然と投与しないよう慎重に行うこと。

ロメフロキサシン塩酸塩

ロメフロン耳科用液0．3%（0．3%1mL）

【一般名】ロメフロキサシン塩酸塩
【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
ロメフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，プロビデンシア属，シュードモナス属，緑膿菌，アシネトバクター属，アルカリゲネス属
＜適応症＞
外耳炎，中耳炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1回6～10滴点耳し，約10分間の耳浴を1日2回行う。なお，症状により適宜回数を増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
4週間の投与を目安とし，その後の継続投与については漫然と投与しないよう，慎重に行うこと。

1．3．3 鎮暈剤

ジフェニドール塩酸塩

セファドール錠25mg（25mg1錠）

【一般名】ジフェニドール塩酸塩
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
内耳障害にもとづくめまい
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回1～2錠、1日3回経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン

トラベルミン配合錠（1錠）

【一般名】ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい
動揺病
メニエール症候群
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回1錠を経口投与する。
必要により1日3～4回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

ベタヒスチンメシル酸塩

メリスロン錠6mg（6mg1錠）

【一般名】ベタヒスチンメシル酸塩
【メーカー】製)エーザイ 販)科研製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の疾患に伴うめまい、めまい感
メニエール病、メニエール症候群、眩暈症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜メリスロン錠6mg＞
通常、成人は1回1～2錠（ベタヒスチンメシル酸塩として1回6～12mg）を1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

1．3．9 その他の感覚器官用薬

テプロツムマブ（遺伝子組換え）

テッペーザ点滴静注用500mg（500mg1瓶）

劇

【一般名】テプロツムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アムジェン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
活動性甲状腺眼症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤投与時に、聴覚障害（難聴、聴力低下、耳管機能障害、耳管開放、聴覚過敏、耳鳴、鼓膜障害等）があらわれることがあり、重篤かつ不可逆的な事象も報告されている。「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者背景、並びに本剤の有効性及び安全性の試験結果等も十分に理解した上で、適用患者を選択すること。軽症の活動性甲状腺眼症患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1、17. 1. 1－17. 1. 3 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は10mg／kgを、2回目以降は20mg／kgを7回、3週間間隔で計8回点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。投与時間は90分とすること。患者の忍容性が十分に確認された場合、3回目以降の投与時間は60分まで短縮することができる。忍容性が良好でない場合は、その後の投与における投与時間は90分以上とすること。

2 個々の器官系用医薬品

2. 1 循環器官用薬

2. 1. 1 強心剤

dl－イソプレナリン塩酸塩

プロタノールS錠15mg（15mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】dl－イソプレナリン塩酸塩
【メーカー】製)興和
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
各種の高度の徐脈、殊にアダムス・ストークス症候群における発作防止
【用法・用量】6. 用法及び用量
dl－イソプレナリン塩酸塩として、通常成人1回15mg（1錠）を1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により投与回数を適宜増減する。

l－イソプレナリン塩酸塩

プロタノールL注0. 2mg（0. 02%1mL1管）

劇 ハイリスク

【一般名】l－イソプレナリン塩酸塩
【メーカー】製)興和
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○アダムス・ストークス症候群（徐脈型）の発作時（高度の徐脈、心停止を含む）、あるいは発作反復時
○心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全
○手術後の低心拍出量症候群
○気管支喘息の重症発作時
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜点滴静注＞
l－イソプレナリン塩酸塩として0. 2～1. 0mgを等張溶液200～500mLに溶解し、心拍数又は心電図をモニターしながら注入する。
徐脈型アダムス・ストークス症候群においては、心拍数を原則として毎分50～60に保つ。
ショックないし低拍出量症候群においては、心拍数を原則として毎分110前後に保つようにする。
＜緊急時＞
急速な効果発現を必要とする時には、l－イソプレナリン塩酸塩として0. 2mgを等張溶液20mLに溶解し、その2～20mLを静脈内（徐々に）、筋肉内又は皮下に注射する。
心臓がまさに停止せんとする時には、l－イソプレナリン塩酸塩として0. 02～0. 2mgを心内に与えてもよい。
なお、症状により適宜増量する。

アミノフィリン水和物

ネオフィリン注250mg（2. 5%10mL1管）

ハイリスク

【一般名】アミノフィリン水和物
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】テオフィリン製剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、肺性心、うっ血性心不全、肺水腫、心臓喘息、チェーン・ストークス呼吸、閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎など）における呼吸困難、狭心症（発作予防）、脳卒中発作急性期
【用法・用量】6. 用法及び用量
アミノフィリン水和物として、通常成人1回250mgを1日1～2回生理食塩液又は糖液に稀釈して5～10分を要して静脈内に緩徐に注入する。必要に応じて点滴静脈内注射する。
小児には1回3～4mg／kgを静脈内注射する。投与間隔は8時間以上とし、最高用量は1日12mg／kgを限度とする。必要に応じて点滴静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息＞
7. 1 小児に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。[9. 7. 1 参照]
＜参考 日本小児アレルギー学会 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン1）＞
7. 1. 1 喘息の急性増悪（発作）時のアミノフィリン投与量の目安
（表開始）
投与量 投与量
初期投与量（mg／kg） 維持量（mg／kg／時）
あらかじめ経口投与されていない場合 4～5mg／kgを30分以上かけて点滴静注 0. 6～0. 8mg／kg／時
あらかじめ経口投与されている場合 3～4mg／kgを30分以上かけて点滴静注 0. 6～0. 8mg／kg／時
（表終了）
・初期投与量は、250mgを上限とする
・肥満がある場合、投与量は標準体重で計算する

2 個々の器官系用医薬品

カフェイン水和物

カフェイン水和物原末「マルイシ」（1g）
劇

【一般名】カフェイン水和物
【メーカー】製)丸石製薬　販)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ねむけ、倦怠感、血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン禁断性頭痛など）
【用法・用量】6. 用法及び用量
カフェイン水和物として、通常成人1回0. 1～0. 3gを1日2～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ジゴキシン

ジゴシン散0. 1%（0. 1%1g）
劇　ハイリスク

【一般名】ジゴキシン
【メーカー】製)太陽ファルマ　販)中外製薬
【ハイリスク分類】ジギタリス製剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息等を含む）
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患等）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症等
〇心房細動・粗動による頻脈
〇発作性上室性頻拍
〇次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療
手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
ジゴキシンとして通常成人に対して
1. 急速飽和療法（飽和量 1. 0～4. 0mg）
初回0. 5～1. 0mg、以後0. 5mgを6～8時間ごとに経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。
2. 比較的急速飽和療法を行うことができる。
3. 緩徐飽和療法を行うことができる。
4. 維持療法
1日0. 25～0. 5mgを経口投与する。
ジゴキシンとして通常小児に対して
1. 急速飽和療法
2歳以下 1日0. 06～0. 08mg／kgを3～4回に分割経口投与する。
2歳以上 1日0. 04～0. 06mg／kgを3～4回に分割経口投与する。
2. 維持療法
飽和量の1／5～1／3量を経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
飽和療法は過量になりやすいので、緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮すること。

ジゴシン注0. 25mg（0. 025%1mL1管）
劇　ハイリスク

【一般名】ジゴキシン
【メーカー】製)太陽ファルマ　販)中外製薬
【ハイリスク分類】ジギタリス製剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息等を含む）
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患等）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症等
〇心房細動・粗動による頻脈
〇発作性上室性頻拍
〇次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療
手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
ジゴキシンとして通常成人に対して
1. 急速飽和療法（飽和量 1. 0～2. 0mg）
1回0. 25～0. 5mgを2～4時間ごとに静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。
2. 比較的急速飽和療法を行うことができる。
3. 緩徐飽和療法を行うことができる。
4. 維持療法
1日0. 25mgを静脈内注射する。
ジゴキシンとして通常小児に対して
1. 急速飽和療法
新生児、未熟児 1日0. 03～0. 05mg／kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2歳以下 1日0. 04～0. 06mg／kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2歳以上 1日0. 02～0. 04mg／kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2. 維持療法
飽和量の1／10～1／5量を静脈内又は筋肉内注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
飽和療法は過量になりやすいので、緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮すること。

ハーフジゴキシンKY錠0．125（0．125mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】ジゴキシン
【メーカー】製)京都薬品工業 販)アステラス製薬 販)トーアエイヨー
【ハイリスク分類】ジギタリス製剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息などを含む。）
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症など）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患など）、腎疾患、甲状腺機能亢進症並びに低下症など
〇心房細動・粗動による頻脈
〇発作性上室性頻拍
〇次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療
手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒
【用法・用量】6．用法及び用量
ジゴキシンとして通常成人に対して
（1）急速飽和療法（飽和量 1．0～4．0mg）
初回0．5～1．0mg、以後0．5mgを6～8時間毎に経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。
（2）比較的急速飽和療法を行うことができる。
（3）緩徐飽和療法を行うことができる。
（4）維持療法
1日0．25～0．5mgを経口投与する。
ジゴキシンとして通常小児に対して
（1）急速飽和療法
2歳以下 1日0．06～0．08mg／kgを3～4回に分割経口投与する。
2歳以上 1日0．04～0．06mg／kgを3～4回に分割経口投与する。
（2）維持療法
飽和量の1／5～1／3量を経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
飽和療法は過量になりやすいので、緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮すること。

ドパミン塩酸塩

イノバン注0．6%シリンジ（0．6%50mL1筒）
劇

【一般名】ドパミン塩酸塩
【メーカー】製)テルモ 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）
下記のような急性循環不全状態に使用する。
1． 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態
2． 脈拍数の増加した状態
3． 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態
【用法・用量】6．用法及び用量
通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1～5μg／kgを持続静脈投与し、患者の病態に応じ20μg／kgまで増量することができる。
投与量は患者の血圧、脈拍数および尿量により適宜増減する。

イノバン注100mg（100mg5mL1管）
劇

【一般名】ドパミン塩酸塩
【メーカー】製)テルモ 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）
下記のような急性循環不全状態に使用する。
1． 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態
2． 脈拍数の増加した状態
3． 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態
【用法・用量】6．用法及び用量
通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1～5μg／kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20μg／kgまで増量することができる。
必要に応じて日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で希釈する。
投与量は患者の血圧、脈拍数および尿量により適宜増減する。

ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「NIG」（0．1%200mL1袋）
後発
劇

【一般名】ドパミン塩酸塩
【メーカー】製)日医工岐阜工場 販)武田薬品工業 販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）
下記のような急性循環不全状態に使用する。
1． 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合

2. 脈拍数の増加した状態
3. 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1～5μg／kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20μg／kgまで増量することができる。
投与量は患者の血圧、脈拍数及び尿量により適宜増減する。

ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「NIG」（0．3%200mL1袋）

後発
劇

【一般名】ドパミン塩酸塩
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)武田薬品工業　販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）
下記のような急性循環不全状態に使用する。
1. 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合
2. 脈拍数の増加した状態
3. 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1～5μg／kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20μg／kgまで増量することができる。
投与量は患者の血圧、脈拍数及び尿量により適宜増減する。

ドブタミン塩酸塩

ドブタミン持続静注300mgシリンジ「テルモ」（0．6%50mL1筒）

後発
劇

【一般名】ドブタミン塩酸塩
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
急性循環不全における心収縮力増強
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、ドブタミンとして、1分間あたり1～5μg／kgを持続静注する。投与量は患者の病態に応じて、適宜増減し、必要ある場合には1分間あたり20μg／kgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 参考として、体重あたりの投与量は以下のとおりである。
7．1．3 ドブタミン持続静注300mgシリンジ「テルモ」
（表開始）
体重（kg）ドブタミン投与量（μg／kg／min）ドブタミン投与量（μg／kg／min）ドブタミン投与量（μg／kg／min）ドブタミン投与量（μg／kg／min）ドブタミン投与量（μg／kg／min）
体重（kg）3 5 10 15 20
5 0．1 0．2 0．5 0．7 1．0
10 0．3 0．5 1．0 1．5 2．0
15 0．4 0．7 1．5 2．2 3．0
20 0．6 1．0 2．0 3．0 4．0
30 0．9 1．5 3．0 4．5 6．0
40 1．2 2．0 4．0 6．0 8．0
50 1．5 2．5 5．0 7．5 10．0
60 1．8 3．0 6．0 9．0 12．0
70 2．1 3．5 7．0 10．5 14．0
80 2．4 4．0 8．0 12．0 16．0
（表終了）
表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量（mL／hr）である。

ドブタミン点滴静注液200mgキット「VTRS」（0．1%200mL1袋）

劇

【一般名】ドブタミン塩酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○急性循環不全における心収縮力増強
○心エコー図検査における負荷
5. 効能又は効果に関連する注意
＜心エコー図検査における負荷＞
負荷試験前に患者の病歴を確認し、安静時心エコー図検査等により本剤による薬物負荷心エコー図検査が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜急性循環不全における心収縮力増強＞
通常、ドブタミンとして、1分間あたり1～5μg／kgを点滴静注する。
投与量は患者の病態に応じて、適宜増減し、必要ある場合には1分間あたり20μg／kgまで増量できる。
＜心エコー図検査における負荷＞
通常、ドブタミンとして、1分間あたり5μg／kgから点滴静注を開始し、病態が評価できるまで1分間あたり10、20、30、40μg／kgと3分毎に増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 参考として、体重あたりの投与量は以下のとおりである。
7．1．1 ドブタミン点滴静注液200mgキット

（表開始）
体重（kg）ドブタミン投与量（μg／kg／分）ドブタミン投与量（μg／kg／分）ドブタミン投与量（μg／kg／分）ドブタミン投与量（μg／kg／分）ドブタミン投与量（μg／kg／分）ドブタミン投与量（μg／kg／分）ドブタミン投与量（μg／kg／分）
体重（kg）3 5 7 10 15 20 30※ 40※
10 1．8 3．0 4．2 6．0 9．0 12．0 18．0 24．0
20 3．6 6．0 8．4 12．0 18．0 24．0 36．0 48．0
30 5．4 9．0 12．6 18．0 27．0 36．0 54．0 72．0
40 7．2 12．0 16．8 24．0 36．0 48．0 72．0 96．0
50 9．0 15．0 21．0 30．0 45．0 60．0 90．0 120．0
60 10．8 18．0 25．2 36．0 54．0 72．0 108．0 144．0
70 12．6 21．0 29．4 42．0 63．0 84．0 126．0 168．0
80 14．4 24．0 33．6 48．0 72．0 96．0 144．0 192．0
（表終了）
表内の単位 小児用点滴セット（60滴≒1mL）を使用する場合は、滴／分、微量輸液ポンプを使用する場合は、mL／時を表示する。
※ 心エコー図検査における負荷において使用する投与量
＜心エコー図検査における負荷＞
7．2　本剤による負荷終了の目安等を含めた投与方法等については、ガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

ドブトレックス注射液100mg（100mg1管）

劇

【一般名】ドブタミン塩酸塩
【メーカー】製)共和薬品工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇急性循環不全における心収縮力増強
〇心エコー図検査における負荷
5．効能又は効果に関連する注意
＜心エコー図検査における負荷＞
負荷試験前に患者の病歴を確認し、安静時心エコー図検査等により本剤による薬物負荷心エコー図検査が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜急性循環不全における心収縮力増強＞
本剤は、用時、5%ブドウ糖注射液又は「日局」生理食塩液で希釈し、ドブタミンとして通常、1分間あたり1～5μg／kgを点滴静注する。投与量は、患者の病態に応じて適宜増減し、必要ある場合には1分間あたり20μg／kgまで増量できる。
＜心エコー図検査における負荷＞
通常、ドブタミンとして、1分間あたり5μg／kgから点滴静注を開始し、病態が評価できるまで1分間あたり10、20、30、40μg／kgと3分毎に増量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　希釈には5%ブドウ糖注射液、「日局」生理食塩液、5%果糖、5%キシリトール、5%ソルビトール、20%マンニトールあるいは乳酸リンゲルの各注射液も用いることができる。
＜心エコー図検査における負荷＞
7．2　本剤による負荷終了の目安等を含めた投与方法等については、ガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

ピモベンダン

ピモベンダン錠1．25mg「TE」（1．25mg1錠）

後発

【一般名】ピモベンダン
【メーカー】製)トーアエイヨー　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記の状態で、利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合
急性心不全
〇下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合
慢性心不全（軽症～中等症）
5．効能又は効果に関連する注意
＜急性心不全＞
5．1　心原性ショック状態においては、必要に応じ最初に輸液、輸血、呼吸管理、ステロイド投与等の処置を考慮する。
5．2　上記に準じた処置を施し、経口投与が可能となった時点で本剤を投与すること。また、必要に応じ、ジギタリス製剤等と併用する。
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
5．3　本剤は開発時に軽症～中等症の慢性心不全で臨床試験を行っており、重症の慢性心不全には試験を行っていないので、重症の慢性心不全に対する有用性は確立していない。
5．4　慢性心不全においては、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤で十分な効果が認められていない症例にのみ、本剤を投与すること。本剤の単独投与での有用性は確立していない（使用経験が少ない）。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜急性心不全＞
成人にはピモベンダンとして1回2．5mgを経口投与する。なお、患者の病態に応じ、1日2回経口投与することができる。また、必要に応じて、ジギタリス製剤等と併用する。
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
通常、成人にはピモベンダンとして1回2．5mgを1日2回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。

ミルリノン

ミルリノン注10mg「タカタ」（10mg10mL1管）

後発
劇

【一般名】ミルリノン

【先発品】ミルリーラ注射液10mg
【メーカー】製)高田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合
急性心不全
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合に適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、注射液そのまま、又は必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液、総合アミノ酸注射液等で希釈し、ミルリノンとして体重1kgあたり50μgを10分間かけて静脈内投与し、引き続き1分間あたり0. 5μg／kgを点滴静脈内投与する。
なお、点滴投与量は患者の血行動態、臨床症状に応じて1分間あたり0. 25～0. 75μg／kgの範囲で適宜増減できる。また、患者の状態によっては、点滴静脈内投与から開始してもよい。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合（急性期の状態を脱した場合）には、漫然と投与することなく他の治療方法に変更すること。投与期間は患者の反応性に応じて異なるが、48時間を超えて投与する必要が生じた場合には、血行動態及び全身状態等を十分管理しながら慎重に投与すること。なお、1日の総投与量は1. 13mg／kg（承認用量の上限で24時間投与した場合に相当）を超えないこと。
7. 2　本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者（慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等）では血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、血圧、心拍数、心電図、尿量、腎機能、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等、患者の状態を十分観察しながら、点滴静脈内投与の際には1分間あたり0. 25μg／kgから開始するなど過量投与にならないよう慎重に投与すること。なお、血清クレアチニン値3. 0mg／dLを超える患者で、本剤の血漿中濃度が高まることが認められているので、このような患者では特に注意すること。［9. 2、9. 8、11. 1. 2　参照］

無水カフェイン

レスピア静注・経口液60mg（60mg3mL1瓶）

【一般名】無水カフェイン
【メーカー】製)ノーベルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、原発性無呼吸に対する治療薬であるので、本剤投与前に二次性無呼吸の除外診断を行うこと。二次性無呼吸を呈する患児には、原疾患に応じ適切な処置を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
初回投与 通常、カフェインクエン酸塩として20mg／kg（本剤1mL／kg）を30分かけて静脈内投与する。
維持投与 初回投与から24時間後以降に、通常、カフェインクエン酸塩として5mg／kg（本剤0. 25mL／kg）を1日1回、10分かけて静脈内投与、又は経口投与する。なお、症状に応じて、10mg／kg（本剤0. 5mL／kg）まで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
早産・低出生体重児では、カフェインのクリアランスは、体重、生後日齢により影響することが報告されているので、臨床症状に応じて投与量を調節することが望ましい。

メチルジゴキシン

ラニラピッド錠0. 05mg（0. 05mg1錠）
劇　ハイリスク

【一般名】メチルジゴキシン
【メーカー】製)中外製薬　販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】ジギタリス製剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の疾患に基づくうっ血性心不全
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症など）
〇心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍
【用法・用量】6. 用法及び用量
・急速飽和療法（飽和量 0. 6～1. 8mg）
初回0. 2～0. 3mg（4～6錠）、以後、1回0. 2mg（4錠）を1日3回経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。
なお、比較的急速飽和療法、緩徐飽和療法を行うことができる。
・維持療法
1日0. 1～0. 2mg（2～4錠）を経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
飽和療法は過量になりやすいので、緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮すること。

ユビデカレノン

ノイキノン錠10mg（10mg1錠）

【一般名】ユビデカレノン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状
【用法・用量】6. 用法及び用量
ユビデカレノンとして通常成人は1回10mgを1日3回食後に経口投与する。
錠10mg 通常成人、1回1錠を1日3回食後に経口投与する。

2．1．2 不整脈用剤

アテノロール

テノーミン錠25（25mg1錠）
ハイリスク

【一般名】アテノロール
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇狭心症
〇頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜テノーミン錠25＞
通常成人には2錠（アテノロールとして50mg）を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により、適宜増減できるが、最高量は1日1回4錠（100mg）までとする。
7．用法・用量に関連する注意
褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。［2．9、9．1．9 参照］

テノーミン錠50（50mg1錠）
ハイリスク

【一般名】アテノロール
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇狭心症
〇頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜テノーミン錠50＞
通常成人には1錠（アテノロールとして50mg）を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により、適宜増減できるが、最高量は1日1回2錠（100mg）までとする。
7．用法・用量に関連する注意
褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。［2．9、9．1．9 参照］

アプリンジン塩酸塩

アスペノンカプセル20（20mg1カプセル）
劇 ハイリスク

【一般名】アプリンジン塩酸塩
【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはアプリンジン塩酸塩として、1日40mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで増量し、1日2～3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
1日用量60mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。本剤は非線形の薬物動態を示すため、増量の際は注意すること。［16．1．1 参照］

アミオダロン塩酸塩

アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」（150mg3mL1管）
後発
劇 ハイリスク

【一般名】アミオダロン塩酸塩
【先発品】アンカロン注150
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合
心室細動、血行動態不安定な心室頻拍

○電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止
5. 効能又は効果に関連する注意
Brugada症候群及びカテコラミン誘発性多形性心室頻拍に対する本剤の効果は確認されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合＞
通常、成人には以下のとおり点滴静注により投与する。
なお、症状に応じて適宜増減あるいは追加投与を行う。
ただし、最大量として1日の総投与量は1250mgを超えないこと及び投与濃度は2．5mg／mLを超えないこと。
（1）投与方法（48時間まで）
1）初期急速投与 アミオダロン塩酸塩として125mg（2．5mL）を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL／時（10mL／分）の速度で10分間投与する。
2）負荷投与 アミオダロン塩酸塩として750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い33mL／時の速度で6時間投与する。
3）維持投与 17mL／時の速度で合計42時間投与する。
i）6時間の負荷投与後、残液を33mL／時から17mL／時に投与速度を変更し、18時間投与する。
ii）アミオダロン塩酸塩として750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL／時の速度で24時間投与する（アミオダロン塩酸塩として600mg）。
（2）追加投与
血行動態不安定な心室頻拍あるいは心室細動が再発し、本剤投与が必要な場合には追加投与できる。1回の追加投与は本剤125mg（2．5mL）を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL／時（10mL／分）の速度で10分間投与する。
（3）継続投与（3日以降）
48時間の投与終了後、本剤の継続投与が必要と判断された場合は、継続投与を行うことができる。
アミオダロン塩酸塩として750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL／時の速度で投与する（アミオダロン塩酸塩として600mg／24時間）。
＜電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止＞
アミオダロン塩酸塩として300mg（6mL）又は5mg／kg（体重）を5%ブドウ糖液20mLに加え、静脈内へボーラス投与する。心室性不整脈が持続する場合には、150mg（3mL）又は2．5mg／kg（体重）を5%ブドウ糖液10mLに加え、追加投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合＞
7．1 本剤の点滴静注による投与には容量型の持続注入ポンプを用いること。本剤溶液の表面特性の変化により、液滴サイズが縮小することがあり、滴下型の注入セットを用いた場合、過少投与となるおそれがある。また、注射部位反応を避けるため、可能な限り本剤は中心静脈より投与すること。
7．2 初期急速投与及び追加投与時は、1アンプル（3mL）から本剤2．5mLを注射筒で抜き取り調製すること。
7．3 継続投与に関し、国内においては最長7日間までの投与経験しかなく、継続投与の期間については十分注意すること。
7．4 追加投与に関し、国内においては3回までの投与経験しかなく、追加投与については十分注意すること。

アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg「TE」（100mg1錠）

毒 ハイリスク

【一般名】アミオダロン塩酸塩
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合
心室細動、心室性頻拍
心不全（低心機能）又は肥大型心筋症に伴う心房細動
【用法・用量】6. 用法及び用量
導入期 通常、成人にはアミオダロン塩酸塩として1日400mgを1～2回に分けて1～2週間経口投与する。
維持期 通常、成人にはアミオダロン塩酸塩として1日200mgを1～2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」（50mg1錠）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】アミオダロン塩酸塩
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合
心室細動、心室性頻拍
心不全（低心機能）又は肥大型心筋症に伴う心房細動
【用法・用量】6. 用法及び用量
導入期 通常、成人にはアミオダロン塩酸塩として1日400mgを1～2回に分けて1～2週間経口投与する。
維持期 通常、成人にはアミオダロン塩酸塩として1日200mgを1～2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アロチノロール塩酸塩

アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」（10mg1錠）

ハイリスク

【一般名】アロチノロール塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○本態性高血圧症（軽症～中等症）
○狭心症
○頻脈性不整脈

〇本態性振戦
5. 効能又は効果に関連する注意
＜本態性振戦＞
十分な観察、診断により類似の振戦を生ずる他の疾患との区別を行い、本態性振戦と鑑別された症例のみに投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、頻脈性不整脈＞
通常、成人にはアロチノロール塩酸塩として、1日20mgを2回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状等により適宜増減することとするが、効果不十分な場合は、1日30mgまで増量することができる。
＜本態性振戦＞
通常、成人にはアロチノロール塩酸塩として、1日量10mgから開始し、効果不十分な場合は、1日20mgを維持量として2回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状等により適宜増減するが1日30mgを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者には、本剤を単独で投与しないこと。褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者に投与する場合には、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2. 7、9. 1. 1 参照]

キニジン硫酸塩水和物

キニジン硫酸塩錠100mg「VTRS」（100mg1錠）

ハイリスク

【一般名】キニジン硫酸塩水和物
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍（上室性、心室性）、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動、心房粗動、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持、急性心筋梗塞時における心室性不整脈の予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
経口的に投与するが、著明な副作用を有するゆえ、原則として入院させて用いる。
本剤の投与法は心房細動の除去を目的とする場合を標準とし、漸増法と大量投与法に大別できる。その他の不整脈に対しては、原則として少量持続投与でよく、この場合には外来にて投与してもよい。
・試験投与
治療に先だち、1回量0. 1～0. 2gを経口投与し、副作用があらわれた時は、投与を中止する。副作用を調べる際には血圧測定と心電図記録を行う必要がある。
・漸増法
成人における慢性心房細動に対しては、例えばキニジン硫酸塩水和物として、1回量0. 2gを最初1日3回（6～8時間おき）に投与し、効果がない場合は、2日目ごとに1回量を0. 4g、0. 6gのごとく増すか、投与回数を1～2日目ごとに4、5、6回のごとく増す。不整脈除去効果が得られたら、そこで維持量投与に切りかえ、あるいは投与を中止する。6日間投与して効果がない場合、途中で副作用があらわれた場合には、投与を中止すること。本剤は昼間のみ与えるのが原則である。
・大量投与
はじめから大量を与え、投与期間の短縮をはかるもので、成人における慢性心房細動に対しては、たとえばキニジン硫酸塩水和物として、1回量0. 4gを1日5回、3日間与え、効果がない場合には投与を中止する。効果が得られた場合の維持投与は漸増法と同様である。わが国では漸増法でよいとする報告が多い。
・維持量投与
キニジン硫酸塩水和物として、通常、成人1日量0. 2～0. 6gを1～3回に分割経口投与するが、個人差が大きい。
電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持に対する用量もこれに準ずる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ジソピラミドリン酸塩

リスモダンR錠150mg（150mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ジソピラミドリン酸塩
【メーカー】製)チェプラファーム 販)クリニジェン 販)サノフィ 販)中外製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回1錠、1日2回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

シベンゾリンコハク酸塩

シベノール錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】シベンゾリンコハク酸塩
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはシベンゾリンコハク酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合には450mgまで増量し、1日3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は下記のとおり腎機能障害患者では血中濃度が持続するので、血清クレアチニン値(Scr)を指標とした障害の程度に応じ投与量を減じるなど用法・用量の調整をすること。[9. 2. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
・軽度～中等度障害例(Scr 1. 3～2. 9mg／dL) 消失半減期が腎機能正常例に比し約1. 5倍に延長する。
・高度障害例(Scr 3. 0mg／dL以上) 消失半減期が腎機能正常例に比し約3倍に延長する。

シベノール静注70mg（70mg5mL1管）

劇　ハイリスク

【一般名】シベンゾリンコハク酸塩
【メーカー】製)トーアエイヨー　販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
頻脈性不整脈
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回0. 1mL／kg(シベンゾリンコハク酸塩として1. 4mg／kg)を必要に応じて生理食塩液又はブドウ糖液にて希釈し、血圧及び心電図監視下2～5分間かけて静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。

ソタロール塩酸塩

ソタロール塩酸塩錠40mg「TE」（40mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】ソタロール塩酸塩
【メーカー】製)トーアエイヨー
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合
心室頻拍、心室細動
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、他に有用な薬物療法がない心室細動あるいは心室頻拍の患者のうち
・心電図上で心室細動が確認されている患者
・心電図上で心室頻拍が確認されている患者のうちで、器質的心疾患を有するか又は心室頻拍発作時に失神、急激な血圧下降等の血行動態の悪化の既往があるか、あるいは直流通電の処置を必要とした患者
に適用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはソタロール塩酸塩として1日80mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の用量は治療上の有効性及び忍容性を基に個々の患者に応じて増減することが望ましい。ただし、本剤による催不整脈は投与初期ばかりでなく増量時にも起こるおそれがあるので、用量の調整は徐々に行うこと。なお、増量する場合は心電図、特にQT時間のモニタリングが出来るように、適切な期間(1～2週間)投与した後に行い、不整脈のコントロールに必要な用量以上の投与を避けるようにすること。QT時間の延長(0. 55秒以上)あるいはPQの延長、徐脈、血圧低下、心拡大等の異常所見が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。

ナドロール

ナディック錠30mg（30mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ナドロール
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○本態性高血圧症(軽症～中等症)
○狭心症
○頻脈性不整脈
【用法・用量】6. 用法及び用量
ナドロールとして、通常成人に1回30～60mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α－遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα－遮断剤を併用すること。[2. 8、9. 1. 1 参照]
7. 2 腎機能障害のある患者では血中濃度が高値になることがあるので、クレアチニンクリアランス値が50mL／分、糸球体ろ過値が50mL／分以下の場合は、投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。[9. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]

ニフェカラント塩酸塩

シンビット静注用50mg（50mg1瓶）

劇　ハイリスク

【一般名】ニフェカラント塩酸塩
【メーカー】製)トーアエイヨー　販)アステラス製薬　販)日本シエーリング　販)バイエル薬品　販)ホスピーラ・ジャパン
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
生命に危険のある下記の不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合
心室頻拍、心室細動
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜単回静注法＞
通常、成人にはニフェカラント塩酸塩として1回0. 3mg／kgを5分間かけて心電図の連続監視下に静脈内に投与する。
＜維持静注法＞
単回静注が有効で効果の維持を期待する場合には、通常、成人にはニフェカラント塩酸塩として1時間あたり0. 4mg／kgを等速度で心電図の連続監視下に静脈内に投与する。
＜用法共通＞
なお、年齢、症状により適宜増減する。
投与に際しては、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 単回静注を繰り返し行う場合には、血中濃度の過剰な上昇を回避するため、直前の投与後2時間以上の間隔をあけて投与すること。[8. 1、8. 2、9. 8、13. 1、13. 2、16. 1 参照]
7. 2 本剤は同時に使用する薬剤や調製条件によっては、配合変化を生じることがあるので、薬剤の選択及び調製条件等に十分注意して使用すること。[14. 2. 2 参照]

ビソプロロールフマル酸塩

ビソプロロールフマル酸塩錠0. 625mg「日医工」（0. 625mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ビソプロロールフマル酸塩
【メーカー】製)日医工
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
（参考）
（表開始）
効能又は効果 錠0. 625mg 錠2. 5mg 錠5mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － 〇 〇
狭心症 － 〇 〇
心室性期外収縮 － 〇 〇
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 〇 〇 〇
頻脈性心房細動 － 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり － 効能なし
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回0. 625mg経口投与から開始する。1日1回0. 625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1. 25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を0. 625、1. 25、2. 5、3. 75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1. 25～5mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2. 8、9. 1. 9参照]
＜慢性心不全＞
7. 4 必ず1日1回0. 625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。[1. 2、15. 1. 2 参照]
7. 5 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、用法及び用量に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。

ビソプロロールフマル酸塩錠2. 5mg「日医工」（2. 5mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】ビソプロロールフマル酸塩
【先発品】メインテート錠2. 5mg
【メーカー】製)日医工 販)東和薬品
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇狭心症
〇心室性期外収縮
〇次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
〇頻脈性心房細動
（参考）
（表開始）
効能又は効果 錠0. 625mg 錠2. 5mg 錠5mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － 〇 〇
狭心症 － 〇 〇
心室性期外収縮 － 〇 〇
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 〇 〇 〇
頻脈性心房細動 － 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり － 効能なし
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、心室性期外収縮＞
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、5mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回0．625mg経口投与から開始する。1日1回0．625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1．25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を0．625、1．25、2．5、3．75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1．25～5mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。
＜頻脈性心房細動＞
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回2．5mg経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2．8、9．1．9参照]
＜本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動＞
7．2　慢性心不全を合併する患者では、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。
＜本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮＞
7．3　頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法及び用量は1日1回2．5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。
＜慢性心不全＞
7．4　必ず1日1回0．625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。[1．2、15．1．2　参照]
7．5　2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、用法及び用量に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。

ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「日医工」（5mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】ビソプロロールフマル酸塩
【先発品】メインテート錠5mg
【メーカー】製)日医工　販)東和薬品
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇狭心症
〇心室性期外収縮
〇次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
〇頻脈性心房細動
（参考）
（表開始）
効能又は効果 錠0．625mg 錠2．5mg 錠5mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － 〇 〇
狭心症 － 〇 〇
心室性期外収縮 － 〇 〇
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 〇 〇 〇
頻脈性心房細動 － 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり　－ 効能なし
【用法・用量】6．用法及び用量
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、心室性期外収縮＞
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、5mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回0．625mg経口投与から開始する。1日1回0．625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1．25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を0．625、1．25、2．5、3．75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1．25～5mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。
＜頻脈性心房細動＞
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回2．5mg経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2．8、9．1．9参照]
＜本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動＞
7．2　慢性心不全を合併する患者では、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。
＜本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮＞
7．3　頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法及び用量は1日1回2．5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。
＜慢性心不全＞
7．4　必ず1日1回0．625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。[1．2、15．1．2　参照]
7．5　2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、用法及び用量に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。

ピルシカイニド塩酸塩水和物

サンリズム注射液50（50mg5mL1管）

劇　ハイリスク

【一般名】ピルシカイニド塩酸塩水和物

【メーカー】製)第一三共 販)第一製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
緊急治療を要する頻脈性不整脈(上室性及び心室性)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜期外収縮＞
通常、成人には1回0. 075mL／kg(ピルシカイニド塩酸塩水和物として0. 75mg／kg)を必要に応じて日本薬局方生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液などで希釈し、血圧ならびに心電図監視下に10分間で徐々に静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。
＜頻拍＞
通常、成人には1回0. 1mL／kg(ピルシカイニド塩酸塩水和物として1. 0mg／kg)を必要に応じて日本薬局方生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液などで希釈し、血圧ならびに心電図監視下に10分間で徐々に静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を急速に静注した場合には、血中濃度が急激に上昇するので、本剤の投与に際しては投与時間を厳守すること。
7. 2 本剤の投与により効果を認めたものの、その後再発した場合には、初回用量がピルシカイニド塩酸塩水和物としての最大用量0. 75mg／kg(期外収縮)あるいは1. 0mg／kg(頻拍)の半量以下の場合を除き、再投与は行わないこと。なお、再投与する際は1日総投与量としてピルシカイニド塩酸塩水和物の1回最大用量を超えないこと。

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「DSEP」(25mg1カプセル)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ピルシカイニド塩酸塩水和物
【先発品】サンリズムカプセル25mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはピルシカイニド塩酸塩水和物として、1日150mgを3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分な場合には、1日225mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 透析を必要とする腎不全患者では、1日25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 2. 1 参照]
7. 2 高齢者では、1回25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 8 参照]

ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「DSEP」(50mg1カプセル)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ピルシカイニド塩酸塩水和物
【先発品】サンリズムカプセル50mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはピルシカイニド塩酸塩水和物として、1日150mgを3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分な場合には、1日225mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 透析を必要とする腎不全患者では、1日25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 2. 1 参照]
7. 2 高齢者では、1回25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 8 参照]

ピルメノール塩酸塩水和物

ピメノールカプセル100mg (100mg1カプセル)

劇 ハイリスク

【一般名】ピルメノール塩酸塩水和物
【メーカー】製)ファイザー 販)大日本住友製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、または無効の場合
頻脈性不整脈(心室性)
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合にのみ適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはピルメノール(遊離塩基)として1回100mgを1日2回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は下記のとおり腎機能障害患者では血中濃度が持続するので、内因性クレアチニンクリアランス(Ccr)を指標とした障害の程度に応じ投与量を減じるなど用法・用量を調整すること。[9. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
・軽度～中等度障害例(30≦Ccr＜70mL／min)
半減期及び血中濃度曲線下面積は、腎機能正常例に比し、それぞれ約1. 5倍、約2倍に延長・増大する。
・高度障害例(Ccr＜30mL／min)
半減期及び血中濃度曲線下面積は、腎機能正常例に比し、それぞれ約1. 5倍、約3倍に延長・増大する。

フレカイニド酢酸塩

タンボコール錠50mg（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】フレカイニド酢酸塩
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか，又は無効の場合
成人
〇頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動，心室性）
小児
〇頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動，発作性上室性，心室性）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合にのみ適用を考慮すること。
5. 2 基礎心疾患のある心房粗動及び心室頻拍では，有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。[8. 1参照]
5. 3 小児等に本剤を使用する場合，小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。[9. 7. 1参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜タンボコール錠50mg＞
成人
〇頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動）
通常，成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し，効果が不十分な場合は200mgまで増量し，1日2回に分けて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜減量する。
〇頻脈性不整脈（心室性）
通常，成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し，効果が不十分な場合は200mgまで増量し，1日2回に分けて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
小児
〇頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動，発作性上室性，心室性）
通常，6ヵ月以上の乳児，幼児及び小児にはフレカイニド酢酸塩として1日50～100mg／m2（体表面積）を，1日2～3回に分けて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日最高用量は200mg／m2とする。
通常，6ヵ月未満の乳児にはフレカイニド酢酸塩として1日50mg／m2（体表面積）を，1日2～3回に分けて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日最高用量は200mg／m2とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 重篤な腎障害（クレアチニンクリアランスが20mL／min以下）をともなう患者では，血漿中濃度が予測以上に上昇する可能性があるので，1日量として100mg（1回50mg，1日2回）を超えないことが望ましい。[9. 2. 1，16. 5参照]

プロカインアミド塩酸塩

アミサリン注100mg（10%1mL1管）

ハイリスク

【一般名】プロカインアミド塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇期外収縮（上室性、心室性）
〇発作性頻拍（上室性、心室性）
〇手術及び麻酔に伴う不整脈
〇新鮮心房細動
〇心房粗動（静注のみ）
〇陳旧性心房細動
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜静脈内投与＞
通常、急を要する場合に用いる。
プロカインアミド塩酸塩として、通常成人0. 2～1gを1分間に50～100mgの速度で静脈内注射する。正常洞調律にかえった場合、中毒症状があらわれた場合、あるいは注入総量が1，000mgに達した場合には、投与を中止すること。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜筋肉内投与＞
通常、急を要する場合に用いる。
プロカインアミド塩酸塩として、通常成人1回0. 5gを4～6時間ごとに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

プロパフェノン塩酸塩

プロノン錠150mg（150mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】プロパフェノン塩酸塩
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合
頻脈性不整脈
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプロパフェノン塩酸塩として1回150mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

プロプラノロール塩酸塩

インデラル錠10mg（10mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】プロプラノロール塩酸塩
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇狭心症
〇褐色細胞腫手術時
〇期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防
〇片頭痛発作の発症抑制
〇右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防＞
小児等に、期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防を目的に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。
＜片頭痛発作の発症抑制＞
本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。
＜右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制＞
ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合＞
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合＞
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合＞
成人
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児
通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0．5～2mg／kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg／kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。
＜片頭痛発作の発症抑制に使用する場合＞
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日20～30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで漸増し、1日2回あるいは3回に分割経口投与する。
＜右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合＞
通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0．5～2mg／kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg／kgまで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2．11、9．1．7 参照]

インデラル注射液2mg（0．1%2mL1管）

劇 ハイリスク

【一般名】プロプラノロール塩酸塩
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇狭心症
〇期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍（上室性、心室性）、頻拍性心房細動（徐脈効果）、麻酔に伴う不整脈、新鮮心房細動、洞性頻脈
〇褐色細胞腫手術時
【用法・用量】6. 用法及び用量
プロプラノロール塩酸塩として通常成人には1回2～10mgを、麻酔時には1～5mgを徐々に静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2．11、9．1．7 参照]

ベプリジル塩酸塩水和物

ベプリコール錠50mg（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ベプリジル塩酸塩水和物
【メーカー】製)オルガノン 販)第一三共
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
持続性心房細動
頻脈性不整脈（心室性）
〇狭心症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜持続性心房細動＞
5. 1 基本的に心房細動の持続時間が心電図検査又は自覚症状から7日以上持続していると判断された場合とすること。
5. 2 心房細動の停止、及びその後の洞調律の維持を目的として投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜持続性心房細動＞
通常、成人にはベプリジル塩酸塩水和物として、1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
＜頻脈性不整脈（心室性）及び狭心症＞
通常、成人にはベプリジル塩酸塩水和物として、1日200mgを1日2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ベラパミル塩酸塩

ワソラン静注5mg（0. 25%2mL1管）
劇 ハイリスク

【一般名】ベラパミル塩酸塩
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
頻脈性不整脈
（発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動）
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人には1回1管（ベラパミル塩酸塩として5mg）を、必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し、5分以上かけて徐々に静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児
通常、小児にはベラパミル塩酸塩として1回0. 1～0. 2mg／kg（ただし、1回5mgを超えない）を、必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し、5分以上かけて徐々に静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

メキシレチン塩酸塩

メキシチールカプセル100mg（100mg1カプセル）
劇 ハイリスク

【一般名】メキシレチン塩酸塩
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頻脈性不整脈（心室性）
〇糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜頻脈性不整脈（心室性）＞
通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善＞
通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜頻脈性不整脈（心室性）＞
7. 1 1日用量450mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。[13. 参照]
＜糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善＞
7. 2 2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。[8. 4. 1、8. 4. 3 参照]
7. 3 1日300mgの用量を超えて投与しないこと。[8. 4. 2 参照]

メキシチールカプセル50mg（50mg1カプセル）
劇 ハイリスク

【一般名】メキシレチン塩酸塩
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頻脈性不整脈（心室性）
〇糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜頻脈性不整脈（心室性）＞
通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善＞
通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜頻脈性不整脈（心室性）＞
7. 1　1日用量450mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。[13.　参照]
＜糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善＞
7. 2　2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。[8. 4. 1、8. 4. 3　参照]
7. 3　1日300mgの用量を超えて投与しないこと。[8. 4. 2　参照]

ランジオロール塩酸塩

オノアクト点滴静注用50mg（50mg1瓶）

劇　ハイリスク

【一般名】ランジオロール塩酸塩
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜成人＞
〇手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
〇手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
〇心機能低下例における下記の頻脈性不整脈
心房細動、心房粗動
〇生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合
心室細動、血行動態不安定な心室頻拍
〇敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
＜小児＞
〇心機能低下例における下記の頻脈性不整脈
上室頻拍、心房細動、心房粗動
5. 効能又は効果に関連する注意
＜手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、敗血症に伴う頻脈性不整脈＞
5. 1　本剤は、予防的には使用しないこと。
＜手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置＞
5. 2　洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去が重要であることに十分留意するとともに、本剤の効果が心拍数の減少作用であることを踏まえて、本剤は緊急処置として必要に応じて使用すること。[8. 7　参照]
＜手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置＞
5. 3　ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、循環動態の評価、不整脈診断及び呼吸・循環等の全身管理の十分な経験を持つ医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を原則として5分間隔で、必要ならば頻回に行うこと。[8. 1、8. 6　参照]
＜成人の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合＞
5. 4　ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、心不全又は生命に危険のある不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、ホスホジエステラーゼ阻害薬の投与や大動脈バルーンパンピング、経皮的心肺補助装置を施行する等、適切な処置を行うこと。[8. 1、8. 2、8. 12　参照]
＜小児の心機能低下例における頻脈性不整脈＞
5. 5　ICU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、小児の心不全及び不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、適切な対象患者を選択するとともに、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止する等、適切な処置を行うこと。[8. 1、8. 2、8. 12　参照]
＜生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合＞
5. 6　本剤は、難治性の心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍の再発抑制に使用すること。
5. 7　臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 7　参照]
＜敗血症に伴う頻脈性不整脈＞
5. 8　本剤は、感染症管理、呼吸・循環管理（特に、血管内容量評価に基づく輸液負荷、カテコラミン等の循環作動薬の投与）などの敗血症に対する適切な治療下で、目安として平均血圧65mmHg以上を維持しているにもかかわらず頻脈性不整脈が持続している場合に適用を考慮すること。
5. 9　ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、敗血症に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、循環不全が悪化するおそれがあるため、適切に心拍数、血圧をモニターする等、循環不全の増悪に留意すること。循環不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、輸液負荷や循環作動薬の投与など、適切な循環管理を行うこと。[8. 1、8. 2、8. 12　参照]
5. 10　敗血症では心機能低下を生じることがあるため、本剤投与開始前の心機能を観察し、投与可否を慎重に判断すること。[8. 12、9. 1. 8　参照]
5. 11　洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去を優先すべきであることに十分留意し、洞性頻脈の原疾患の治療を十分行った上で本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置＞
ランジオロール塩酸塩として、1分間0. 125mg／kg／minの速度で静脈内持続投与した後、0. 04mg／kg／minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0. 01～0. 04mg／kg／minの用量で適宜調節する。
＜手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置＞
ランジオロール塩酸塩として、1分間0. 06mg／kg／minの速度で静脈内持続投与した後、0. 02mg／kg／minの速度で静脈内持続投与を開始する。5～10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1分間0. 125mg／kg／minの速度で静脈内持続投与した後、0. 04mg／kg／minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0. 01～0. 04mg／kg／minの用量で適宜調節する。
＜成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈＞
ランジオロール塩酸塩として、1μg／kg／minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1～10μg／kg／minの用量で適宜調節する。
＜生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合＞
ランジオロール塩酸塩として、1μg／kg／minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1～10μg／kg／minの用量で適宜調節する。なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大40μg／kg／minまで増量できる。
＜敗血症に伴う頻脈性不整脈＞
ランジオロール塩酸塩として、1μg／kg／minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し、維持量は適宜増減する。ただし、最大用量は20μg／kg／minを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　目標とする心拍数に調節した後は、循環動態、特に血圧低下に注意し、本剤を心拍数の維持に必要な最低の速度で持続投与すること。

7. 2 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤を投与した後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2. 5、9. 1. 7 参照]
7. 3 手術時、手術後、心機能低下例、生命に危険のある不整脈及び敗血症に伴う頻脈性不整脈の用法及び用量がそれぞれ異なることに留意すること。
7. 4 本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考にすること。
精密持続点滴装置(シリンジポンプ又は輸液ポンプ)を使用する場合 表内の単位は投与速度を表示
7. 4. 1 手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置
(1)本剤50mgを5mLに溶解した場合
(表開始)
投与 時期 用法及び用量 用法及び用量 適宜調整
投与 時期 投与開始 から1分間 投与開始 1分後以降 適宜調整
体重＼投与量 0. 125 mg／kg／min 0. 04 mg／kg／min 0. 01～0. 04 mg／kg／min
30kg 22. 5mL／時 7. 2mL／時 1. 8～ 7. 2mL／時
40kg 30. 0mL／時 9. 6mL／時 2. 4～ 9. 6mL／時
50kg 37. 5mL／時 12. 0mL／時 3. 0～12. 0mL／時
60kg 45. 0mL／時 14. 4mL／時 3. 6～14. 4mL／時
70kg 52. 5mL／時 16. 8mL／時 4. 2～16. 8mL／時
(表終了)
(2)本剤50mgを20mLに溶解した場合
(表開始)
投与 時期 用法及び用量 用法及び用量 適宜調整
投与 時期 投与開始 から1分間 投与開始 1分後以降 適宜調整
体重＼投与量 0. 125 mg／kg／min 0. 04 mg／kg／min 0. 01～0. 04 mg／kg／min
30kg 90. 0mL／時 28. 8mL／時 7. 2～28. 8mL／時
40kg 120. 0mL／時 38. 4mL／時 9. 6～38. 4mL／時
50kg 150. 0mL／時 48. 0mL／時 12. 0～48. 0mL／時
60kg 180. 0mL／時 57. 6mL／時 14. 4～57. 6mL／時
70kg 210. 0mL／時 67. 2mL／時 16. 8～67. 2mL／時
(表終了)
7. 4. 2 手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置
(1)本剤50mgを5mLに溶解した場合
(表開始)
投与 時期 開始用量 開始用量 最大用量 最大用量
投与 時期 投与開始 から1分間 投与開始 1分後以降 投与開始 から1分間 投与開始 1分後以降
体重＼投与量 0. 06 mg／kg／min 0. 02 mg／kg／min 0. 125 mg／kg／min 0. 04 mg／kg／min
30kg 10. 8mL／時 3. 6mL／時 22. 5mL／時 7. 2mL／時
40kg 14. 4mL／時 4. 8mL／時 30. 0mL／時 9. 6mL／時
50kg 18. 0mL／時 6. 0mL／時 37. 5mL／時 12. 0mL／時
60kg 21. 6mL／時 7. 2mL／時 45. 0mL／時 14. 4mL／時
70kg 25. 2mL／時 8. 4mL／時 52. 5mL／時 16. 8mL／時
(表終了)
(2)本剤50mgを20mLに溶解した場合
(表開始)
投与 時期 開始用量 開始用量 最大用量 最大用量
投与 時期 投与開始 から1分間 投与開始 1分後以降 投与開始 から1分間 投与開始 1分後以降
体重＼投与量 0. 06 mg／kg／min 0. 02 mg／kg／min 0. 125 mg／kg／min 0. 04 mg／kg／min
30kg 43. 2mL／時 14. 4mL／時 90. 0mL／時 28. 8mL／時
40kg 57. 6mL／時 19. 2mL／時 120. 0mL／時 38. 4mL／時
50kg 72. 0mL／時 24. 0mL／時 150. 0mL／時 48. 0mL／時
60kg 86. 4mL／時 28. 8mL／時 180. 0mL／時 57. 6mL／時
70kg 100. 8mL／時 33. 6mL／時 210. 0mL／時 67. 2mL／時
(表終了)
7. 4. 3 成人の心機能低下例における頻脈性不整脈
本剤50mgを50mLに溶解した場合
(表開始)
体重＼投与量 用法及び用量 用法及び用量
体重＼投与量 投与開始時 適宜調整
体重＼投与量 1μg／kg／min 1～10μg／kg／min
30kg 1. 8mL／時 1. 8～18. 0mL／時
40kg 2. 4mL／時 2. 4～24. 0mL／時
50kg 3. 0mL／時 3. 0～30. 0mL／時
60kg 3. 6mL／時 3. 6～36. 0mL／時
70kg 4. 2mL／時 4. 2～42. 0mL／時
(表終了)
7. 4. 4 生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合
本剤50mgを50mLに溶解した場合
(表開始)
体重＼投与量 用法及び用量 用法及び用量 用法及び用量
体重＼投与量 投与開始時 適宜調整 最大用量
体重＼投与量 1μg／kg／min 1～10μg／kg／min 40μg／kg／min
30kg 1. 8mL／時 1. 8～18. 0mL／時 72. 0mL／時
40kg 2. 4mL／時 2. 4～24. 0mL／時 96. 0mL／時
50kg 3. 0mL／時 3. 0～30. 0mL／時 120. 0mL／時
60kg 3. 6mL／時 3. 6～36. 0mL／時 144. 0mL／時
70kg 4. 2mL／時 4. 2～42. 0mL／時 168. 0mL／時
(表終了)
7. 4. 5 敗血症に伴う頻脈性不整脈
本剤50mgを50mLに溶解した場合
(表開始)
体重＼投与量 用法及び用量 用法及び用量
体重＼投与量 投与開始時 最大用量
体重＼投与量 1μg／kg／min 20μg／kg／min
30kg 1. 8mL／時 36. 0mL／時
40kg 2. 4mL／時 48. 0mL／時
50kg 3. 0mL／時 60. 0mL／時
60kg 3. 6mL／時 72. 0mL／時
70kg 4. 2mL／時 84. 0mL／時
(表終了)
7. 4. 6 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈
体重に応じ薬液濃度を調整する。
(1)本剤の投与速度を0. 5～5mL／時とする場合

（表開始）
体重＼投与量 用法及び用量 用法及び用量 薬液濃度（mg／mL）
体重＼投与量 投与開始時 適宜調整 薬液濃度（mg／mL）
体重＼投与量 1μg／kg／min 1～10μg／kg／min 薬液濃度（mg／mL）
2．5kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 0．3
5kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 0．6
10kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 1．2
20kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 2．4
30kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 3．6
40kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 4．8
50kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 6
60kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 7．2
70kg 0．5mL／時 0．5～5mL／時 8．4
（表終了）
（2）本剤の投与速度を1～10mL／時とする場合
（表開始）
体重＼投与量 用法及び用量 用法及び用量 薬液濃度（mg／mL）
体重＼投与量 投与開始時 適宜調整 薬液濃度（mg／mL）
体重＼投与量 1μg／kg／min 1～10μg／kg／min 薬液濃度（mg／mL）
2．5kg 1mL／時 1～10mL／時 0．15
5kg 1mL／時 1～10mL／時 0．3
10kg 1mL／時 1～10mL／時 0．6
20kg 1mL／時 1～10mL／時 1．2
30kg 1mL／時 1～10mL／時 1．8
40kg 1mL／時 1～10mL／時 2．4
50kg 1mL／時 1～10mL／時 3
60kg 1mL／時 1～10mL／時 3．6
70kg 1mL／時 1～10mL／時 4．2
（表終了）
＜手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈＞
7．5 本剤投与により血圧低下（成人では収縮期血圧90mmHgを、小児では収縮期血圧が投与直前値から20％以上の低下を目安とする）あるいは過度の心拍数減少（成人では心拍数60回／分を、小児では生後3ヵ月以上2歳未満は心拍数75回／分を、2歳以上は心拍数60回／分を目安とする）が生じた場合は、減量するか投与を中止すること。
＜手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置＞
7．6 本剤を再投与する際の投与間隔は5～15分間を目安とすること。なお、再投与は用法及び用量に従って実施すること。［16．1．1－16．1．3、17．1．3 参照］
＜成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈＞
7．7 心拍数及び血圧等に十分に注意し、慎重に、狭い用量幅で用量を調節すること。［17．1．6－17．1．9 参照］
＜敗血症に伴う頻脈性不整脈＞
7．8 投与開始時及び増量時は、慎重かつ頻回に心拍数及び血圧をモニタリングすること。［17．1．8 参照］

コアベータ静注用12．5mg（12．5mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ランジオロール塩酸塩
【メーカー】製）小野薬品工業
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は，コンピューター断層撮影（CT）検査室の入室後に患者の心拍数を確認し，心拍数の減少が必要な場合に限り使用すること。
5．2 心拍数90回／分を超える患者における有効性及び安全性は確認されていない。
5．3 心房細動を有する患者における有効性及び安全性は確認されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
ランジオロール塩酸塩として，1回0．125mg／kgを1分間で静脈内投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の静脈内投与終了の4～7分後を目安に冠動脈CTを開始すること。
7．2 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では，α遮断剤で治療されていることを確認したうえで，本剤を投与すること。［2．6，9．1．7参照］
7．3 本剤投与に際しては，下記の体重別投与量表を参考にすること。
［表題］
本剤12．5mgを10mLに溶解した場合（表開始）
体重 投与量 体重 投与量
30kg 3．0mL 70kg 7．0mL
40kg 4．0mL 80kg 8．0mL
50kg 5．0mL 90kg 9．0mL
60kg 6．0mL 100kg 10．0mL
（表終了）

リドカイン塩酸塩

リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」（2%5mL1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】リドカイン塩酸塩
【メーカー】製）テルモ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
期外収縮（心室性），発作性頻拍（心室性），急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防
期外収縮（上室性），発作性頻拍（上室性）
【用法・用量】6．用法及び用量
〇静脈内1回投与法

リドカイン塩酸塩として，通常成人1回50～100mg（1～2mg／kg）を，1～2分間で，緩徐に静脈内注射する。効果が認められない場合には，5分後に同量を投与する。また，効果の持続を期待する時には10～20分間隔で同量を追加投与してもさしつかえないが，1時間内の基準最高投与量は300mgとする。本剤の静脈内注射の効果は，通常10～20分で消失する。

2．1．3 利尿剤

アセタゾラミド

ダイアモックス錠250mg（250mg1錠）

ハイリスク

【一般名】アセタゾラミド
【メーカー】製)三和化学研究所
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ダイアモックス錠250mg＞
緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜緑内障＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1，000mgを分割経口投与する。
＜てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。
＜肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口投与する。
＜月経前緊張症＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。
＜メニエル病及びメニエル症候群＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口投与する。
＜睡眠時無呼吸症候群（ダイアモックス錠250mgのみ）＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～500mgを分割経口投与する。
なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

ダイアモックス末（1g）

ハイリスク

【一般名】アセタゾラミド
【メーカー】製)三和化学研究所　販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ダイアモックス末＞
緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜緑内障＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1，000mgを分割経口投与する。
＜てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。
＜肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口投与する。
＜月経前緊張症＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。
＜メニエル病及びメニエル症候群＞
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口投与する。
なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

アセタゾラミドナトリウム

ダイアモックス注射用500mg（500mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】アセタゾラミドナトリウム
【メーカー】製)三和化学研究所
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、メニエル病及びメニエル症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜緑内障＞
アセタゾラミドとして、通常成人1日250mg～1gを分割して静脈内又は筋肉内注射する。
＜てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）＞
アセタゾラミドとして、通常成人1日250～750mgを分割して静脈内又は筋肉内注射する。
＜肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善＞
アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～500mgを静脈内又は筋肉内注射する。
＜メニエル病及びメニエル症候群＞
アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～750mgを静脈内又は筋肉内注射する。
なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

アゾセミド

アゾセミド錠30mg「DSEP」（30mg1錠）

【一般名】アゾセミド
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜アゾセミド錠30mg「DSEP」＞
通常成人1日1回2錠(アゾセミドとして60mg)を経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

アゾセミド錠60mg「DSEP」（60mg1錠）

後発

【一般名】アゾセミド
【先発品】ダイアート錠60mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜アゾセミド錠60mg「DSEP」＞
通常成人1日1回1錠(アゾセミドとして60mg)を経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

イソソルビド

イソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」（70%30g1個）

【一般名】イソソルビド
【メーカー】製)三和化学研究所 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脳腫瘍時の脳圧降下，頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下，腎・尿管結石時の利尿，緑内障の眼圧降下，メニエール病
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜脳腫瘍時の脳圧降下，頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下，腎・尿管結石時の利尿，緑内障の眼圧降下＞
脳圧降下，眼圧降下，及び利尿を目的とする場合には，通常成人1日量70～140gを2～3回に分けて経口投与する。症状により適宜増量する。
＜メニエール病＞
メニエール病の場合には，1日体重当り1．5～2．0g／kgを標準用量とし，通常成人1日量90～120gを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

イソバイドシロップ70%分包30mL（70%30mL1包）

【一般名】イソソルビド
【メーカー】製)興和 販)日本新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脳腫瘍時の脳圧降下，頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下，腎・尿管結石時の利尿，緑内障の眼圧降下，メニエール病
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜脳腫瘍時の脳圧降下，頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下，腎・尿管結石時の利尿，緑内障の眼圧降下＞
脳圧降下，眼圧降下，及び利尿を目的とする場合には，通常成人1日量70～140mLを2～3回に分けて経口投与する。症状により適宜増量する。
必要によって冷水で2倍程度に希釈して経口投与する。
＜メニエール病＞
メニエール病の場合には，1日体重当り1．5～2．0mL／kgを標準用量とし，通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。
必要によって冷水で2倍程度に希釈して経口投与する。

カンレノ酸カリウム

ソルダクトン静注用200mg（200mg1管）

劇

【一般名】カンレノ酸カリウム
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
経口抗アルドステロン薬の服用困難な下記症状(高アルドステロン症によると考えられる)の改善
原発性アルドステロン症
心性浮腫(うっ血性心不全)，肝性浮腫
開心術及び開腹術時における水分・電解質代謝異常
5. 効能又は効果に関連する注意

5. 1 本剤の適用対象は，経口抗アルドステロン薬の服用が困難で，高アルドステロン症によると考えられる症状であり，投与に際しては，特に適応，症状を考慮し，他の治療法によって十分に治療効果が期待できない場合にのみ本剤の投与を考慮すること。
5. 2 本剤は，経口抗アルドステロン薬の服用が可能になった場合及び所期の効果が認められない場合には速やかに投与を中止すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
カンレノ酸カリウムとして，通常成人1回100～200mgを1日1～2回，日局ブドウ糖注射液，生理食塩液または注射用水10～20mLに溶解してゆっくりと静脈内注射する。
なお，症状により適宜増減するが，1日投与量として600mgをこえないこと。また，投与期間は原則として2週間をこえないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与期間は，原則として2週間までとし，漫然と長期にわたって投与しないよう留意すること。

スピロノラクトン

アルダクトンA細粒10%（10%1g）

【一般名】スピロノラクトン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○高血圧症（本態性、腎性等）
○心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫および腹水、栄養失調性浮腫
○原発性アルドステロン症の診断および症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
スピロノラクトンとして、通常成人1日50～100mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、「原発性アルドステロン症の診断および症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。

スピロノラクトン錠25mg「日医工」（25mg1錠）

後発

【一般名】スピロノラクトン
【先発品】アルダクトンA錠25mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○高血圧症（本態性、腎性等）
○心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫および腹水、栄養失調性浮腫
○原発性アルドステロン症の診断および症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日2～4錠を分割経口投与する。
なお、年令・症状により適宜増減する。
ただし、「原発性アルドステロン症の診断および症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。

トラセミド

トラセミドOD錠4mg「TE」（4mg1錠）

後発

【一般名】トラセミド
【メーカー】製)トーアエイヨー　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○心性浮腫
○腎性浮腫
○肝性浮腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、トラセミドとして、1日1回4～8mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

トリクロルメチアジド

フルイトラン錠2mg（2mg1錠）

【一般名】トリクロルメチアジド
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、
心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、
月経前緊張症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはトリクロルメチアジドとして1日2～8mgを1～2回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

2 個々の器官系用医薬品

トルバプタン

サムスカOD錠15mg（15mg1錠）

劇

【一般名】トルバプタン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜サムスカOD錠15mg＞
〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
〇抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
〇腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制
（参考）
（表開始）
OD錠7. 5mg 顆粒1% OD錠15mg OD錠30mg
心不全における体液貯留 〇 〇 －
肝硬変における体液貯留 〇 － －
SIADHにおける低ナトリウム血症 〇 〇 〇
常染色体優性多発性のう胞腎 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜SIADHにおける低ナトリウム血症＞
5. 1 本剤は、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone SIADH）について十分な知識をもつ医師のもとで、SIADHと診断された患者に投与すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班バソプレシン分泌過剰症（SIADH）の診断の手引き」等を参照すること。
5. 2 水分制限を実施しても低ナトリウム血症が改善していない場合にのみ適用すること。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
5. 3 以下のいずれにも該当する場合に適用すること。
・両側総腎容積が750mL以上であること。
・腎容積増大速度が概ね5%／年以上であること。臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が速いと推定される患者を組み入れた。［17. 1. 4 参照］
5. 4 投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験には、投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min以上の患者を組み入れた。［17. 1. 4 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心不全における体液貯留＞
通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。
＜SIADHにおける低ナトリウム血症＞
通常、成人にはトルバプタンとして7. 5mgを1日1回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は1日60mgまでとする。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。
（参考）
（表開始）
投与方法 投与量
心不全における体液貯留 1日1回 15mg
肝硬変における体液貯留 1日1回 7. 5mg
SIADHにおける低ナトリウム血症 1日1回 開始用量7. 5mg（必要に応じて漸増）→最高用量60mg
常染色体優性多発性のう胞腎 1日2回 開始用量1日60mg（朝45mg、夕方15mg） ↓ 1日90mg（朝60mg、夕方30mg）（漸増）1日120mg（朝90mg、夕方30mg）
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心不全及び肝硬変における体液貯留、SIADHにおける低ナトリウム血症＞
7. 1 CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。［10. 2、16. 7. 1－16. 7. 3 参照］
7. 2 夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
＜心不全及び肝硬変における体液貯留＞
7. 3 本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬（ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等）と併用して使用すること。なお、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。
7. 4 体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。
＜心不全における体液貯留＞
7. 5 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量（7. 5mg）から開始することが望ましい。［9. 1. 1、9. 1. 3、9. 8. 1、9. 8. 3 参照］
＜SIADHにおける低ナトリウム血症＞
7. 7 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、より緩やかに血清ナトリウム濃度を補正する必要のある患者（低カリウム血症、低栄養、アルコール中毒、肝障害等）、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（3. 75mg）から開始することが望ましい。［9. 1. 1、9. 1. 3、9. 8. 1 参照］
7. 8 前日の本剤投与前から当日の投与前までに血清ナトリウム濃度が5mEq／L以上上昇した場合、当日は増量しないことが望ましい。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
7. 9 夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。
7. 10 CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。［10. 2、16. 7. 1－16. 7. 3 参照］
（表開始）
通常の用法及び用量 弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／2量） 強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／4量）
1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22. 5mg、夕方7. 5mg） 1日15mg（朝11. 25mg、夕方3. 75mg）
1日90mg（朝60mg、夕方30mg） 1日45mg（朝30mg、夕方15mg） 1日22. 5mg（朝15mg、夕方7. 5mg）
1日120mg（朝90mg、夕方30mg） 1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22. 5mg、夕方7. 5mg）
（表終了）

サムスカOD錠15mg

2 個々の器官系用医薬品

サムスカOD錠7．5mg（7．5mg1錠）

劇

【一般名】トルバプタン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜サムスカOD錠7．5mg、サムスカ顆粒1%＞
○ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
○ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留
○抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
○腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制
（参考）
（表開始）
OD錠7．5mg 顆粒1% OD錠15mg OD錠30mg
心不全における体液貯留 ○ ○ －
肝硬変における体液貯留 ○ － －
SIADHにおける低ナトリウム血症 ○ ○ ○
常染色体優性多発性のう胞腎 ○ ○ ○
（表終了）
○ 効能あり、－ 効能なし
5．効能又は効果に関連する注意
＜SIADHにおける低ナトリウム血症＞
5．1 本剤は、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone SIADH）について十分な知識をもつ医師のもとで、SIADHと診断された患者に投与すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班バソプレシン分泌過剰症（SIADH）の診断の手引き」等を参照すること。
5．2 水分制限を実施しても低ナトリウム血症が改善していない場合にのみ適用すること。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
5．3 以下のいずれにも該当する場合に適用すること。
・両側総腎容積が750mL以上であること。
・腎容積増大速度が概ね5%／年以上であること。臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が速いと推定される患者を組み入れた。［17．1．4 参照］
5．4 投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験には、投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min以上の患者を組み入れた。［17．1．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜心不全における体液貯留＞
通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。
＜肝硬変における体液貯留＞
通常、成人にはトルバプタンとして7．5mgを1日1回経口投与する。
＜SIADHにおける低ナトリウム血症＞
通常、成人にはトルバプタンとして7．5mgを1日1回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は1日60mgまでとする。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。
（参考）
（表開始）
投与方法 投与量
心不全における体液貯留 1日1回 15mg
肝硬変における体液貯留 1日1回 7．5mg
SIADHにおける低ナトリウム血症 1日1回 開始用量7．5mg（必要に応じて漸増）→最高用量60mg
常染色体優性多発性のう胞腎 1日2回 開始用量1日60mg（朝45mg、夕方15mg） ↓ 1日90mg（朝60mg、夕方30mg）（漸増）1日120mg（朝90mg、夕方30mg）
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜心不全及び肝硬変における体液貯留、SIADHにおける低ナトリウム血症＞
7．1 CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。［10．2、16．7．1－16．7．3 参照］
7．2 夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
＜心不全及び肝硬変における体液貯留＞
7．3 本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬（ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等）と併用して使用すること。なお、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。
7．4 体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。
＜心不全における体液貯留＞
7．5 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量（7．5mg）から開始することが望ましい。［9．1．1、9．1．3、9．8．1、9．8．3 参照］
＜肝硬変における体液貯留＞
7．6 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（3．75mg）から開始することが望ましい。［9．1．1、9．1．3、9．8．1 参照］
＜SIADHにおける低ナトリウム血症＞
7．7 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、より緩やかに血清ナトリウム濃度を補正する必要のある患者（低カリウム血症、低栄養、アルコール中毒、肝障害等）、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（3．75mg）から開始することが望ましい。［9．1．1、9．1．3、9．8．1 参照］
7．8 前日の本剤投与前から当日の投与前までに血清ナトリウム濃度が5mEq／L以上上昇した場合、当日は増量しないことが望ましい。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
7．9 夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。
7．10 CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。［10．2、16．7．1－16．7．3 参照］
（表開始）
通常の用法及び用量 弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／2量） 強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／4量）
1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22．5mg、夕方7．5mg） 1日15mg（朝11．25mg、夕方3．75mg）
1日90mg（朝60mg、夕方30mg） 1日45mg（朝30mg、夕方15mg） 1日22．5mg（朝15mg、夕方7．5mg）
1日120mg（朝90mg、夕方30mg） 1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22．5mg、夕方7．5mg）
（表終了）

サムスカOD錠7．5mg

トルバプタンOD錠15mg「オーツカ」（15mg1錠）

後発
劇

【一般名】トルバプタン
【先発品】サムスカOD錠15mg
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜トルバプタンOD錠15mg「オーツカ」＞
〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
〇腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制
（参考）
（表開始）
OD錠7．5mg OD錠15mg OD錠30mg
心不全における体液貯留 〇 〇 －
肝硬変における体液貯留 〇 － －
常染色体優性多発性のう胞腎 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
5．1 以下のいずれにも該当する場合に適用すること。
・両側総腎容積が750mL以上であること。
・腎容積増大速度が概ね5%／年以上であること。臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が速いと推定される患者を組み入れた。［17．1．3 参照］
5．2 投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験には、投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min以上の患者を組み入れた。［17．1．3 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心不全における体液貯留＞
通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。
（参考）
（表開始）
投与方法 投与量
心不全における体液貯留 1日1回 15mg
肝硬変における体液貯留 1日1回 7．5mg
常染色体優性多発性のう胞腎 1日2回 開始用量 1日60mg（朝45mg、夕方15mg） ↓ 1日90mg（朝60mg、夕方30mg）（漸増） 1日120mg（朝90mg、夕方30mg）
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心不全及び肝硬変における体液貯留＞
7．1 CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。［10．2、16．7．1－16．7．3 参照］
7．2 夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
7．3 本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬（ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等）と併用して使用すること。なお、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。
7．4 体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。
＜心不全における体液貯留＞
7．5 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量（7．5mg）から開始することが望ましい。［9．1．1、9．1．3、9．8．1、9．8．3 参照］
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
7．7 夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。
7．8 CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。［10．2、16．7．1－16．7．3 参照］
（表開始）
通常の用法及び用量 弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／2量） 強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／4量）
1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22．5mg、夕方7．5mg） 1日15mg（朝11．25mg、夕方3．75mg）
1日90mg（朝60mg、夕方30mg） 1日45mg（朝30mg、夕方15mg） 1日22．5mg（朝15mg、夕方7．5mg）
1日120mg（朝90mg、夕方30mg） 1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22．5mg、夕方7．5mg）
（表終了）

トルバプタンOD錠7．5mg「オーツカ」（7．5mg1錠）

後発
劇

【一般名】トルバプタン
【先発品】サムスカOD錠7．5mg
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜トルバプタンOD錠7．5mg「オーツカ」＞
〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留
〇腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制
（参考）
（表開始）
OD錠7．5mg OD錠15mg OD錠30mg
心不全における体液貯留 〇 〇 －
肝硬変における体液貯留 〇 － －

常染色体優性多発性のう胞腎 ○ ○ ○
（表終了）
○ 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
5. 1 以下のいずれにも該当する場合に適用すること。
・両側総腎容積が750mL以上であること。
・腎容積増大速度が概ね5%／年以上であること。臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が速いと推定される患者を組み入れた。[17. 1. 3 参照]
5. 2 投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験には、投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL／min以上の患者を組み入れた。[17. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心不全における体液貯留＞
通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。
＜肝硬変における体液貯留＞
通常、成人にはトルバプタンとして7. 5mgを1日1回経口投与する。
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。
（参考）
（表開始）
投与方法 投与量
心不全における体液貯留 1日1回 15mg
肝硬変における体液貯留 1日1回 7. 5mg
常染色体優性多発性のう胞腎 1日2回 開始用量 1日60mg（朝45mg、夕方15mg） ↓ 1日90mg（朝60mg、夕方30mg）（漸増） 1日120mg（朝90mg、夕方30mg）
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心不全及び肝硬変における体液貯留＞
7. 1 CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。[10. 2、16. 7. 1－16. 7. 3 参照]
7. 2 夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
7. 3 本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬（ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等）と併用して使用すること。なお、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。
7. 4 体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。
＜心不全における体液貯留＞
7. 5 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量（7. 5mg）から開始することが望ましい。[9. 1. 1、9. 1. 3、9. 8. 1、9. 8. 3 参照]
＜肝硬変における体液貯留＞
7. 6 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（3. 75mg）から開始することが望ましい。[9. 1. 1、9. 1. 3、9. 8. 1 参照]
＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
7. 7 夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。
7. 8 CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。[10. 2、16. 7. 1－16. 7. 3 参照]
（表開始）
通常の用法及び用量 弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／2量） 強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量（通常用量の1／4量）
1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22. 5mg、夕方7. 5mg） 1日15mg（朝11. 25mg、夕方3. 75mg）
1日90mg（朝60mg、夕方30mg） 1日45mg（朝30mg、夕方15mg） 1日22. 5mg（朝15mg、夕方7. 5mg）
1日120mg（朝90mg、夕方30mg） 1日60mg（朝45mg、夕方15mg） 1日30mg（朝22. 5mg、夕方7. 5mg）
（表終了）

トルバプタンリン酸エステルナトリウム

サムタス点滴静注用8mg（8mg1瓶）

劇

【一般名】トルバプタンリン酸エステルナトリウム
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはトルバプタンリン酸エステルナトリウムとして16mgを1日1回1時間かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬（ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等）と併用して使用すること。
7. 2 経口水分摂取が困難な患者に投与する場合は、半量（8mg）から開始し、効果不十分な場合には翌日以降に16mgに増量できる。ただし、本剤投与後24時間以内に血清ナトリウム濃度が10mEq／Lを超えて上昇した翌日には増量しないこと。[9. 1. 1 参照]
7. 3 血清ナトリウム濃度が125mEq／L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量（8mg）から開始することが望ましい。[9. 1. 2、9. 1. 3、9. 8. 1、9. 8. 3 参照]
7. 4 CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。[10. 2、16. 7. 1－16. 7. 3 参照]
7. 5 体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。[17. 1. 2 参照]

フロセミド

フロセミド細粒4%「EMEC」（4%1g）

【一般名】フロセミド
【メーカー】製)エルメッド 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。
ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

フロセミド錠20mg「NP」（20mg1錠）
後発

【一般名】フロセミド
【先発品】ラシックス錠20mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

フロセミド錠40mg「NP」（40mg1錠）
後発

【一般名】フロセミド
【先発品】ラシックス錠40mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

ラシックス注100mg（100mg1管）

【一般名】フロセミド
【メーカー】製)サノフィ 販)東和薬品 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
急性又は慢性腎不全による乏尿
【用法・用量】6. 用法及び用量
フロセミドとして20～40mgを静脈内投与し、利尿反応のないことを確認した後、通常、本剤1アンプル（100mg）を静脈内投与する。
投与後2時間以内に1時間当り約40mL以上の尿量が得られない場合には用量を漸増し、その後症状により適宜増減する。
ただし、1回投与量は5アンプル（500mg）までとし、1日量は10アンプル（1000mg）までとする。
本剤の投与速度はフロセミドとして毎分4mg以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
難聴をきたすことがあるので、静脈注射又は点滴静脈注射する場合は、用法及び用量に従い毎分4mg以下となるよう投与速度を調節すること。[11. 1. 4 参照]

ラシックス注20mg（20mg1管）

【一般名】フロセミド
【メーカー】製)サノフィ 販)東和薬品 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはフロセミドとして1日1回20mgを静脈注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
静脈注射時には、緩徐に投与すること。特に、大量静脈注射の必要がある場合には、毎分4mg以下となるよう投与速度を調節すること。大量を急速に静脈注射した場合に難聴があらわれやすい。[11. 1. 4 参照]

2. 1. 4 血圧降下剤

アジルサルタン

アジルサルタン錠20mg「武田テバ」（20mg1錠）
後発

【一般名】アジルサルタン
【先発品】アジルバ錠20mg

【メーカー】製)T' sファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。[17. 1. 1 参照]

アジルサルタン錠40mg「武田テバ」(40mg1錠)

後発

【一般名】アジルサルタン
【先発品】アジルバ錠40mg
【メーカー】製)T' sファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。[17. 1. 1 参照]

アゼルニジピン

カルブロック錠16mg (16mg1錠)

【一般名】アゼルニジピン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアゼルニジピンとして8～16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回8mgあるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。

カルブロック錠8mg (8mg1錠)

【一般名】アゼルニジピン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアゼルニジピンとして8～16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回8mgあるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。

イミダプリル塩酸塩

タナトリル錠5 (5mg1錠)

【一般名】イミダプリル塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○高血圧症
○腎実質性高血圧症
○1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症、腎実質性高血圧症＞
通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症、腎障害を伴う高血圧症又は腎実質性高血圧症の患者では2. 5mgから投与を開始することが望ましい。
＜1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症＞
通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5mgを1日1回経口投与する。ただし、重篤な腎障害を伴う患者では2. 5mgから投与を開始することが望ましい。

イルベサルタン

アバプロ錠100mg (100mg1錠)

【一般名】イルベサルタン
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgまでとする。

アバプロ錠50mg（50mg1錠）

【一般名】イルベサルタン
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgまでとする。

インダパミド

ナトリックス錠1（1mg1錠）

【一般名】インダパミド
【メーカー】製)京都薬品工業 販)住友製薬 販)住友ファーマ 販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
本態性高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
インダパミドとして、通常成人1日1回2mgを朝食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、少量から投与を開始して徐々に増量すること。

ウラピジル

エブランチルカプセル15mg（15mg1カプセル）

【一般名】ウラピジル
【メーカー】製)科研製薬 販)三和化学研究所

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症，腎性高血圧症，褐色細胞腫による高血圧症
〇前立腺肥大症に伴う排尿障害
〇神経因性膀胱に伴う排尿困難
5. 効能又は効果に関連する注意
＜前立腺肥大症に伴う排尿障害＞
本剤による治療は原因療法ではなく，対症療法であることに留意し，本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等，他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症，腎性高血圧症，褐色細胞腫による高血圧症＞
通常成人には，ウラピジルとして1日30mg（1回15mg1日2回）より投与を開始し，効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて1日120mgまで漸増し，1日2回に分割し朝夕食後経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜前立腺肥大症に伴う排尿障害＞
通常成人には，ウラピジルとして1日30mg（1回15mg1日2回）より投与を開始し，効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて1日60～90mgまで漸増し，1日2回に分割し朝夕食後経口投与する。
なお，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は90mgまでとする。
＜神経因性膀胱に伴う排尿困難＞
通常成人には，ウラピジルとして1日30mg（1回15mg1日2回）より投与を開始し，1～2週間の間隔をおいて1日60mgに漸増し，1日2回に分割し朝夕食後経口投与する。
なお，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は90mgまでとする。

エブランチルカプセル30mg（30mg1カプセル）

【一般名】ウラピジル
【メーカー】製)科研製薬 販)三和化学研究所

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症，腎性高血圧症，褐色細胞腫による高血圧症
〇前立腺肥大症に伴う排尿障害
〇神経因性膀胱に伴う排尿困難
5. 効能又は効果に関連する注意
＜前立腺肥大症に伴う排尿障害＞
本剤による治療は原因療法ではなく，対症療法であることに留意し，本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等，他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症，腎性高血圧症，褐色細胞腫による高血圧症＞
通常成人には，ウラピジルとして1日30mg（1回15mg1日2回）より投与を開始し，効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて1日120mgまで

漸増し，1日2回に分割し朝夕食後経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜前立腺肥大症に伴う排尿障害＞
通常成人には，ウラピジルとして1日30mg（1回15mg1日2回）より投与を開始し，効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて1日60～90mgまで漸増し，1日2回に分割し朝夕食後経口投与する。
なお，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は90mgまでとする。
＜神経因性膀胱に伴う排尿困難＞
通常成人には，ウラピジルとして1日30mg（1回15mg1日2回）より投与を開始し，1～2週間の間隔をおいて1日60mgに漸増し，1日2回に分割し朝夕食後経口投与する。
なお，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は90mgまでとする。

エサキセレノン

ミネブロ錠2．5mg（2．5mg1錠）

【一般名】エサキセレノン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはエサキセレノンとして2．5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の投与中に血清カリウム値が5．0mEq／Lを超えた場合には減量を考慮し、5．5mEq／L以上の場合は減量ないし中止し、6．0mEq／L以上の場合には直ちに中止すること。[11．1．1 参照]
7．2 中等度の腎機能障害（eGFR 30mL／min／1．73m2以上60mL／min／1．73m2未満）のある患者及びアルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者では、1．25mgを1日1回投与から開始し、血清カリウム値など患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に2．5mgを1日1回投与へ増量する。効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。臨床試験で実施された血清カリウム値及びeGFRに基づく調節については「17．臨床成績」の項を参照すること。[9．1．1、9．2．2、17．1．5、17．1．6 参照]

ミネブロ錠5mg（5mg1錠）

【一般名】エサキセレノン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはエサキセレノンとして2．5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の投与中に血清カリウム値が5．0mEq／Lを超えた場合には減量を考慮し、5．5mEq／L以上の場合は減量ないし中止し、6．0mEq／L以上の場合には直ちに中止すること。[11．1．1 参照]
7．2 中等度の腎機能障害（eGFR 30mL／min／1．73m2以上60mL／min／1．73m2未満）のある患者及びアルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者では、1．25mgを1日1回投与から開始し、血清カリウム値など患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に2．5mgを1日1回投与へ増量する。効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。臨床試験で実施された血清カリウム値及びeGFRに基づく調節については「17．臨床成績」の項を参照すること。[9．1．1、9．2．2、17．1．5、17．1．6 参照]

エナラプリルマレイン酸塩

エナラプリルマレイン酸塩錠2．5mg「サワイ」（2．5mg1錠）

【一般名】エナラプリルマレイン酸塩
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧
〇下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合
慢性心不全（軽症～中等症）
5．効能又は効果に関連する注意
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
5．1 ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤で十分な効果が認められない患者にのみ、本剤を追加投与すること。なお、本剤の単独投与での有用性は確立されていない。
5．2 重症の慢性心不全に対する本剤の有用性は確立されていない。使用経験が少ない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2．5mgから投与を開始することが望ましい。
通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0．08mg／kgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。
通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
但し、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2．5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。
7．用法及び用量に関連する注意
小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」（5mg1錠）

【一般名】エナラプリルマレイン酸塩
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧
〇下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合
慢性心不全（軽症～中等症）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
5. 1 ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤で十分な効果が認められない患者にのみ、本剤を追加投与すること。なお、本剤の単独投与での有用性は確立されていない。
5. 2 重症の慢性心不全に対する本剤の有用性は確立されていない。使用経験が少ない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2. 5mgから投与を開始することが望ましい。
通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0. 08mg／kgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。
通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
但し、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2. 5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。

エプレレノン

セララ錠25mg（25mg1錠）

【一般名】エプレレノン
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜セララ錠25mg・50mg・100mg＞
高血圧症
＜セララ錠25mg・50mg＞
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者
慢性心不全
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人にはエプレレノンとして1日1回50mgから投与を開始し、効果不十分な場合は100mgまで増量することができる。
＜慢性心不全＞
通常、成人にはエプレレノンとして1日1回25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回50mgへ増量する。
ただし、中等度の腎機能障害のある患者では、1日1回隔日25mgから投与を開始し、最大用量は1日1回25mgとする。
なお、血清カリウム値、患者の状態に応じて適宜減量又は中断する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。［10. 2、16. 7. 2 参照］
＜高血圧症＞
7. 2 本剤の投与中に血清カリウム値が5. 0mEq／Lを超えた場合には減量を考慮し、5. 5mEq／Lを超えた場合は減量ないし中止し、6. 0mEq／L以上の場合には直ちに中止すること。
＜慢性心不全＞
7. 3 中等度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL／分以上50mL／分未満）のある患者においては、1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。なお、最大用量は1日1回25mgとすること。臨床試験で使用されたeGFRに基づく調節については「17. 1. 13、17. 1. 14臨床成績」を参照すること。
7. 4 定期的に血清カリウム測定を行い、表に従って用法・用量を調節すること。［8. 1、11. 1. 1 参照］
表 血清カリウム値による用法・用量調節
（表開始）
血清カリウム値 mEq／L 用法・用量調節
5. 0未満 50mg1日1回の場合；維持 25mg1日1回の場合；50mg1日1回に増量 25mg隔日の場合；25mg1日1回に増量
5. 0～5. 4 維持
5. 5～5. 9 50mg1日1回の場合；25mg1日1回に減量 25mg1日1回の場合；25mg隔日に減量 25mg隔日の場合；中断
6. 0以上 中断
（表終了）
中断後、血清カリウム値が5. 0未満に下がった場合は、25mg隔日にて再開することができる。

オルメサルタン メドキソミル

オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」（10mg1錠）

後発

【一般名】オルメサルタン メドキソミル
【先発品】オルメテックOD錠10mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。

オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」（20mg1錠）
後発

【一般名】オルメサルタン メドキソミル
【先発品】オルメテックOD錠20mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。

オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」（40mg1錠）
後発

【一般名】オルメサルタン メドキソミル
【先発品】オルメテックOD錠40mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。

カルベジロール

カルベジロール錠1．25mg「サワイ」（1．25mg1錠）

【一般名】カルベジロール
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 錠1．25mg 錠2．5mg 錠10mg 錠20mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － － 〇 〇
腎実質性高血圧症 － － 〇 〇
狭心症 － － 〇 〇
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 〇 〇 〇 －
頻脈性心房細動 － 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり － 効能なし
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
5．2 左室収縮機能障害の原因解明に努めること。可逆的な左室収縮機能障害については、原因除去あるいは他の治療も考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
カルベジロールとして、通常、成人1回1．25mg、1日2回食後経口投与から開始する。1回1．25mg、1日2回の用量に忍容性がある場合には、1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は1．25mg、2．5mg、5mg又は10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日2回食後経口投与とする。通常、維持量として1回2．5～10mgを1日2回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断薬を併用すること。[2．8、9．1．8参照]
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
7．4 本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として段階的に半量ずつ、2．5mg又は1．25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止すること。
7．5 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、用法及び用量に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。

カルベジロール錠10mg「サワイ」（10mg1錠）
後発
ハイリスク

【一般名】カルベジロール
【先発品】アーチスト錠10mg

【メーカー】製)沢井製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇腎実質性高血圧症
〇狭心症
〇次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
〇頻脈性心房細動
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 錠1. 25mg 錠2. 5mg 錠10mg 錠20mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － － 〇 〇
腎実質性高血圧症 － － 〇 〇
狭心症 － － 〇 〇
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 〇 〇 〇 －
頻脈性心房細動 － 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり － 効能なし
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
5. 2 左室収縮機能障害の原因解明に努めること。可逆的な左室収縮機能障害については、原因除去あるいは他の治療も考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症＞
カルベジロールとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜狭心症＞
カルベジロールとして、通常、成人1回20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
カルベジロールとして、通常、成人1回1. 25mg、1日2回食後経口投与から開始する。1回1. 25mg、1日2回の用量に忍容性がある場合には、1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は1. 25mg、2. 5mg、5mg又は10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日2回食後経口投与とする。通常、維持量として1回2. 5～10mgを1日2回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。
＜頻脈性心房細動＞
カルベジロールとして、通常、成人1回5mgを1日1回経口投与から開始し、効果が不十分な場合には10mgを1日1回、20mgを1日1回へ段階的に増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は20mgを1日1回までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断薬を併用すること。[2. 8、9. 1. 8参照]
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症、狭心症＞
7. 2 頻脈性心房細動を合併する患者に投与する場合には、頻脈性心房細動の用法及び用量は1日1回5mg投与から開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動＞
7. 3 慢性心不全を合併する患者では、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
7. 4 本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として段階的に半量ずつ、2. 5mg又は1. 25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止すること。
7. 5 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、用法及び用量に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。

カルベジロール錠2. 5mg「サワイ」（2. 5mg1錠）

ハイリスク

【一般名】カルベジロール
【メーカー】製)沢井製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
〇頻脈性心房細動
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 錠1. 25mg 錠2. 5mg 錠10mg 錠20mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － － 〇 〇
腎実質性高血圧症 － － 〇 〇
狭心症 － － 〇 〇
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 〇 〇 〇 －
頻脈性心房細動 － 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり － 効能なし
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
5. 2 左室収縮機能障害の原因解明に努めること。可逆的な左室収縮機能障害については、原因除去あるいは他の治療も考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
カルベジロールとして、通常、成人1回1. 25mg、1日2回食後経口投与から開始する。1回1. 25mg、1日2回の用量に忍容性がある場合には、1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は1. 25mg、2. 5mg、5mg又は10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日2回食後経口投与とする。通常、維持量として1回2. 5～10mgを1日2回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。
＜頻脈性心房細動＞
カルベジロールとして、通常、成人1回5mgを1日1回経口投与から開始し、効果が不十分な場合には10mgを1日1回、20mgを1日1回へ段階的に増

量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は20mgを1日1回までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断薬を併用すること。[2. 8、9. 1. 8参照]
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動＞
7. 3 慢性心不全を合併する患者では、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。
＜虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全＞
7. 4 本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として段階的に半量ずつ、2. 5mg又は1. 25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止すること。
7. 5 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、用法及び用量に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。

カンデサルタン シレキセチル

カンデサルタン錠12mg「あすか」（12mg1錠）

後発

【一般名】カンデサルタン シレキセチル
【先発品】ブロプレス錠12
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg、12mg「あすか」＞
○高血圧症
○腎実質性高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
成人
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
小児
通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0. 05～0. 3mg／kgを経口投与する。
通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。
ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。
＜腎実質性高血圧症＞
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜高血圧症＞
小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

カンデサルタン錠4mg「あすか」（4mg1錠）

後発

【一般名】カンデサルタン シレキセチル
【先発品】ブロプレス錠4
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg、12mg「あすか」＞
○高血圧症
○腎実質性高血圧症
＜カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg「あすか」＞
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合
○慢性心不全（軽症～中等症）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性心不全＞
5. 1 アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。
5. 2 アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 3 NYHA 心機能分類IVの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない（使用経験が少ない）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
成人
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
小児
通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0. 05～0. 3mg／kgを経口投与する。
通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。
ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。
＜腎実質性高血圧症＞
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
＜慢性心不全＞
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜高血圧症＞
小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。
＜慢性心不全＞
投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg／日から投与を開始すること。2mg／日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。
本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg／日、8mg／日への増量時には、血圧等の観察を十分に行うこと。[9. 1. 3、9. 1. 4、9. 1. 7、9. 1. 8、9. 2. 1、9. 2. 2、10. 2 参照]

カンデサルタン錠8mg「あすか」（8mg1錠）
後発

【一般名】カンデサルタン シレキセチル
【先発品】ブロプレス錠8
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg、12mg「あすか」＞
〇高血圧症
〇腎実質性高血圧症
＜カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg「あすか」＞
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合
〇慢性心不全（軽症～中等症）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性心不全＞
5. 1 アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。
5. 2 アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 3 NYHA 心機能分類IVの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない（使用経験が少ない）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
成人
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
小児
通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0. 05～0. 3mg／kgを経口投与する。
通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。
ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。
＜腎実質性高血圧症＞
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
＜慢性心不全＞
通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜高血圧症＞
小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。
＜慢性心不全＞
投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg／日から投与を開始すること。2mg／日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。
本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg／日、8mg／日への増量時には、血圧等の観察を十分に行うこと。[9. 1. 3、9. 1. 4、9. 1. 7、9. 1. 8、9. 2. 1、9. 2. 2、10. 2 参照]

グアナベンズ酢酸塩

ワイテンス錠2mg（2mg1錠）
劇

【一般名】グアナベンズ酢酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
本態性高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
グアナベンズとして，通常成人1回2mg1日2回経口投与する。効果が不十分な場合は，1回4mg1日2回に増量する。
なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。

シルニジピン

シルニジピン錠10mg「サワイ」（10mg1錠）
後発

【一般名】シルニジピン
【先発品】アテレック錠10
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはシルニジピンとして1日1回5～10mgを朝食後経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。効果不十分の場合には，1日1回20mgまで増量することができる。
ただし，重症高血圧症には1日1回10～20mgを朝食後経口投与する。

セリプロロール塩酸塩

セレクトール錠100mg（100mg1錠）
劇

【一般名】セリプロロール塩酸塩
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇腎実質性高血圧症
〇狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症（軽症～中等症），腎実質性高血圧症＞
通常，成人にはセリプロロール塩酸塩として1日1回100～200mgを食後経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，1日最高用量は400mgとする。
＜狭心症＞
通常，成人にはセリプロロール塩酸塩として1日1回200mgを食後経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，1日最高用量は400mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では，α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し，常にα遮断剤を併用すること。[2. 6，9. 1. 8参照]

テモカプリル塩酸塩

エースコール錠2mg（2mg1錠）

【一般名】テモカプリル塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共　販)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテモカプリル塩酸塩として1日1回2～4mg経口投与する。ただし、1日1回1mgから投与を開始し、必要に応じ4mgまで漸次増量する。

テルミサルタン

テルミサルタン錠20mg「DSEP」（20mg1錠）
後発

【一般名】テルミサルタン
【先発品】ミカルディス錠20mg
【メーカー】製)第一三共エスファ　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。
なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
肝障害のある患者に投与する場合、最大投与量は1日1回40mgとする。[9. 3. 2　参照]

テルミサルタン錠40mg「DSEP」（40mg1錠）
後発

【一般名】テルミサルタン
【先発品】ミカルディス錠40mg
【メーカー】製)第一三共エスファ　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。
なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
肝障害のある患者に投与する場合、最大投与量は1日1回40mgとする。[9. 3. 2　参照]

テルミサルタン錠80mg「DSEP」（80mg1錠）
後発

【一般名】テルミサルタン
【先発品】ミカルディス錠80mg
【メーカー】製)第一三共エスファ　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果

高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。
なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
肝障害のある患者に投与する場合、最大投与量は1日1回40mgとする。[9. 3. 2 参照]

ドキサゾシンメシル酸塩

ドキサゾシン錠1mg「VTRS」（1mg1錠）
後発

【一般名】ドキサゾシンメシル酸塩
【先発品】カルデナリン錠1mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○高血圧症
○褐色細胞腫による高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはドキサゾシンとして1日1回0. 5mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて1～4mgに漸増し、1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は8mgまでとする。
ただし、褐色細胞腫による高血圧症に対しては1日最高投与量を16mgまでとする。

ニカルジピン塩酸塩

ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」（10mg10mL1管）
劇

【一般名】ニカルジピン塩酸塩
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○手術時の異常高血圧の救急処置
○高血圧性緊急症
○急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜手術時の異常高血圧の救急処置＞
本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0. 01～0. 02%（1mL当たり0. 1～0. 2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり2～10μgの点滴速度で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。なお、急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま体重1kg当たりニカルジピン塩酸塩として10～30μgを静脈内投与する。
＜高血圧性緊急症＞
本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0. 01～0. 02%（1mL当たり0. 1～0. 2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり0. 5～6μgの点滴速度で投与する。なお、投与に際しては1分間に、体重1kg当たり0. 5μgより開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
＜急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）＞
本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0. 01～0. 02%（1mL当たり0. 1～0. 2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり1μgの点滴速度で投与する。なお、患者の病態に応じて1分間に、体重1kg当たり0. 5～2μgの範囲で点滴速度を調節する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜高血圧性緊急症＞
7. 1 本剤投与により目的の血圧が得られた後、引き続いて降圧治療が必要で経口投与が可能な場合には、経口投与に切り替えること。
7. 2 本剤投与終了後に血圧が再上昇することがあるので、本剤の投与を終了する際には徐々に減量し、投与終了後も血圧を十分に管理すること。なお、経口投与に切り替えた後にも血圧の再上昇等に留意すること。
＜急性心不全＞
7. 3 本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法（利尿薬、陽性変力作用をもついわゆる強心薬、血管拡張薬等の静脈内投与又は機械的補助循環等）に切り替えるなど必要な措置を講じること。

ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「日医工」（2mg2mL1管）
劇

【一般名】ニカルジピン塩酸塩
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○手術時の異常高血圧の救急処置
○高血圧性緊急症
○急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜手術時の異常高血圧の救急処置＞
本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0. 01～0. 02%（1mL当たり0. 1～0. 2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり2～10μgの点滴速度で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。なお、急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま体重1kg当たりニカルジピン塩酸塩として10～30μgを静脈内投与する。
＜高血圧性緊急症＞
本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0. 01～0. 02%（1mL当たり0. 1～0. 2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり0. 5～6μgの点滴速度で投与する。なお、投与に際しては1分間に、体重1kg当たり0. 5μgより開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
＜急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）＞
本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0. 01～0. 02%（1mL当たり0. 1～0. 2mg）溶液を点滴静注する。

この場合1分間に、体重1kg当たり1μgの点滴速度で投与する。なお、患者の病態に応じて1分間に、体重1kg当たり0．5～2μgの範囲で点滴速度を調節する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜高血圧性緊急症＞
7．1　本剤投与により目的の血圧が得られた後、引き続いて降圧治療が必要で経口投与が可能な場合には、経口投与に切り替えること。
7．2　本剤投与終了後に血圧が再上昇することがあるので、本剤の投与を終了する際には徐々に減量し、投与終了後も血圧を十分に管理すること。なお、経口投与に切り替えた後にも血圧の再上昇等に留意すること。
＜急性心不全＞
7．3　本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法（利尿薬、陽性変力作用をもついわゆる強心薬、血管拡張薬等の静脈内投与又は機械的補助循環等）に切り替えるなど必要な措置を講じること。

ニトロプルシドナトリウム水和物

ニトプロ持続静注液6mg（6mg2mL1管）

毒

【一般名】ニトロプルシドナトリウム水和物
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○手術時の低血圧維持
○手術時の異常高血圧の救急処置
○急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）
○高血圧性緊急症
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤は，5%ブドウ糖注射液で希釈し，ニトロプルシドナトリウム水和物として0．06～0．1%（1mL当たり0．6～1mg）溶液を持続静注する。
＜手術時の低血圧維持＞
通常，成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0．5μg／kg／分の投与速度で投与を開始し，過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ，以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常，2．5μg／kg／分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ，それを維持することができる。なお，最高投与速度は3μg／kg／分を限度とする。また，開始投与速度は年齢，症状により適宜減量する。
＜手術時の異常高血圧の救急処置＞
通常，成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0．5μg／kg／分の投与速度で投与を開始し，過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ，以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常，2．0μg／kg／分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ，それを維持することができる。なお，最高投与速度は3μg／kg／分を限度とする。また，開始投与速度は年齢，症状により適宜減量する。
＜急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む），高血圧性緊急症＞
通常，小児には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0．5μg／kg／分の投与速度で投与を開始し，過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常，3．0μg／kg／分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ，それを維持することができる。なお，最高投与速度は10μg／kg／分を限度とする。また，開始投与速度は年齢，症状により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　高齢者では本剤の血圧低下作用が強くあらわれることがあるので，低用量から投与を開始するなど，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9．8．1，9．8．2参照]
7．2　ニトロプルシドナトリウム水和物の代謝物として生成されたシアンはさらにチオシアンに代謝されて解毒されるが，500μg／kg以上のニトロプルシドナトリウム水和物を2μg／kg／分より速く投与すると，体内における解毒処理能力を超えてシアンが生成されることが知られているため，投与速度が2μg／kg／分を超える場合には総投与量が500μg／kg以上とならないように注意すること。[1．3，8．4，9．1．6，11．1．3，13．1参照]
＜急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む），高血圧性緊急症＞
7．3　3μg／kg／分を超える投与速度での投与は重篤な副作用の発生リスクが上昇するため必要最小限に留め，長時間維持しないこと。なお，最高投与速度（10μg／kg／分）での投与は10分を超えないこと。[11．1．1－11．1．3参照]

ニルバジピン

ニバジール錠2mg（2mg1錠）

劇

【一般名】ニルバジピン
【メーカー】製)LTLファーマ　販)アステラス製薬　販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
本態性高血圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
ニルバジピンとして，通常，成人には1回2～4mgを1日2回経口投与する。

ニバジール錠4mg（4mg1錠）

劇

【一般名】ニルバジピン
【メーカー】製)LTLファーマ　販)アステラス製薬　販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
本態性高血圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
ニルバジピンとして，通常，成人には1回2～4mgを1日2回経口投与する。

バルサルタン

バルサルタン錠160mg「サンド」（160mg1錠）

後発

【一般名】バルサルタン
【先発品】ディオバン錠160mg
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。
通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
国内においては小児に対して、1日80mgを超える使用経験がない。

バルサルタン錠40mg「サンド」（40mg1錠）

後発

【一般名】バルサルタン
【先発品】ディオバン錠40mg
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。
通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
国内においては小児に対して、1日80mgを超える使用経験がない。

バルサルタン錠80mg「サンド」（80mg1錠）

後発

【一般名】バルサルタン
【先発品】ディオバン錠80mg
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。
通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
国内においては小児に対して、1日80mgを超える使用経験がない。

ビソプロロール

ビソノテープ2mg（2mg1枚）

ハイリスク

【一般名】ビソプロロール
【メーカー】製)トーアエイヨー　販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頻脈性心房細動
（参考）
（表開始）
効能又は効果 ビソノテープ 2mg ビソノテープ 4mg ビソノテープ 8mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － 〇 〇
頻脈性心房細動 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり　－ 効能なし
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜頻脈性心房細動＞
通常、成人にはビソプロロールとして1日1回4mgから投与開始し、効果が不十分な場合には1日1回8mgに増量する。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は8mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2. 8、9. 1. 11　参照]
7. 2　頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症の患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法及び用量は1日1回4mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。

ビソノテープ4mg（4mg1枚）

ハイリスク

【一般名】ビソプロロール
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇頻脈性心房細動
（参考）
（表開始）
効能又は効果 ビソノテープ 2mg ビソノテープ 4mg ビソノテープ 8mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － 〇 〇
頻脈性心房細動 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり － 効能なし
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）＞
通常、成人にはビソプロロールとして8mgを1日1回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。
なお、年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mgとする。
＜頻脈性心房細動＞
通常、成人にはビソプロロールとして1日1回4mgから投与開始し、効果が不十分な場合には1日1回8mgに増量する。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は8mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2. 8、9. 1. 1 1 参照]
7. 2 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症の患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法及び用量は1日1回4mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。

ビソノテープ8mg（8mg1枚）

ハイリスク

【一般名】ビソプロロール
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
〇頻脈性心房細動
（参考）
（表開始）
効能又は効果 ビソノテープ 2mg ビソノテープ 4mg ビソノテープ 8mg
本態性高血圧症（軽症～中等症） － 〇 〇
頻脈性心房細動 〇 〇 〇
（表終了）
〇 効能あり － 効能なし
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）＞
通常、成人にはビソプロロールとして8mgを1日1回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。
なお、年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mgとする。
＜頻脈性心房細動＞
通常、成人にはビソプロロールとして1日1回4mgから投与開始し、効果が不十分な場合には1日1回8mgに増量する。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は8mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2. 8、9. 1. 1 1 参照]
7. 2 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症の患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法及び用量は1日1回4mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。

ペリンドプリルエルブミン

ペリンドプリルエルブミン錠2mg「サワイ」（2mg1錠）

後発

【一般名】ペリンドプリルエルブミン
【メーカー】製)沢井製薬 販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはペリンドプリルエルブミンとして2～4mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大量は8mgまでとする。

ペリンドプリルエルブミン錠4mg「サワイ」（4mg1錠）

後発

【一般名】ペリンドプリルエルブミン
【メーカー】製)沢井製薬　販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはペリンドプリルエルブミンとして2～4mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大量は8mgまでとする。

メチルドパ水和物

アルドメット錠125（125mg1錠）

【一般名】メチルドパ水和物
【メーカー】製)ミノファーゲン製薬　販)MSD　販)ザイダスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
高血圧症（本態性），高血圧症（腎性等），悪性高血圧
【用法・用量】6. 用法・用量
メチルドパとして，通常成人初期1日250～750mgの経口投与からはじめ，適当な降圧効果が得られるまで数日以上の間隔をおいて1日250mgずつ増量する。
通常維持量は1日250～2，000mgで1～3回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

メトプロロール酒石酸塩

ロプレソール錠20mg（20mg1錠）

劇　ハイリスク

【一般名】メトプロロール酒石酸塩
【メーカー】製)サンファーマ　販)田辺ファーマ　販)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇狭心症
〇頻脈性不整脈
〇本態性高血圧症（軽症～中等症）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜狭心症、頻脈性不整脈＞
通常成人にはメトプロロール酒石酸塩として1日60～120mgを1日2～3回に分割経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜本態性高血圧症（軽症～中等症）＞
通常成人にはメトプロロール酒石酸塩として1日60～120mgを1日3回に分割経口投与する。効果不十分な場合は240mgまで増量することができる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2. 7、9. 1. 8　参照]

リシノプリル水和物

ロンゲス錠10mg（10mg1錠）

【一般名】リシノプリル水和物
【メーカー】製)共和薬品工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇高血圧症
〇下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合
慢性心不全（軽症～中等症）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
5. 1　ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤で十分な効果が認められない症例にのみ、本剤を追加投与すること。なお、本剤の単独投与での有用性は確立されていない。
5. 2　重症の慢性心不全に対する本剤の有用性は確立されていない。使用経験が少ない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人にはリシノプリル（無水物）として10～20mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。
通常、6歳以上の小児には、リシノプリル（無水物）として、0. 07mg／kgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
本剤はジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤と併用すること。
通常、成人にはリシノプリル（無水物）として5～10mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、腎障害を伴う患者では初回用量として2．5mgから投与を開始することが望ましい。
7．用法及び用量に関連する注意
＜高血圧症＞
7．1　6歳以上の小児に投与する場合には1日20mgを超えないこと。[9．7　参照]
＜慢性心不全（軽症～中等症）＞
7．2　高齢者では2．5mgから投与を開始することが望ましい。[9．8、16．1．2　参照]

ロサルタンカリウム

ニューロタン錠25mg（25mg1錠）

【一般名】ロサルタンカリウム
【メーカー】製)オルガノン　販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇高血圧症
〇高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症
5．効能又は効果に関連する注意
＜高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症＞
高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン／クレアチニン比300mg／g以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。
＜高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症＞
通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症＞
本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%（あるいは1mg／dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1／血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。

ニューロタン錠50mg（50mg1錠）

【一般名】ロサルタンカリウム
【メーカー】製)オルガノン　販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇高血圧症
〇高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症
5．効能又は効果に関連する注意
＜高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症＞
高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン／クレアチニン比300mg／g以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。
＜高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症＞
通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症＞
本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%（あるいは1mg／dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1／血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。

2．1．6　血管収縮剤

スマトリプタン

イミグラン点鼻液20（20mg0．1mL1個）
劇

【一般名】スマトリプタン
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
片頭痛
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準1）により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。
・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
・片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
5．2　家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはスマトリプタンとして1回20mgを片頭痛の頭痛発現時に鼻腔内投与する。
なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。
ただし、1日の総投与量を40mg以内とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。
7．2　本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認す

ること。
7. 3 スマトリプタン製剤を組み合わせて使用する場合には少なくとも以下の間隔をあけて投与すること。
・点鼻液投与後に注射液あるいは経口剤を追加投与する場合には2時間以上
・経口剤投与後に点鼻液を追加投与する場合には2時間以上
・注射液投与後に点鼻液を追加投与する場合には1時間以上

スマトリプタンコハク酸塩

イミグラン錠50（50mg1錠）

劇

【一般名】スマトリプタンコハク酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準1)により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。
・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
・片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
5. 2 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはスマトリプタンとして1回50mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。
なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。
また、50mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から100mgを経口投与することができる。
ただし、1日の総投与量を200mg以内とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。
7. 2 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。
7. 3 スマトリプタン製剤を組み合わせて使用する場合には少なくとも以下の間隔をあけて投与すること。
・経口剤投与後に注射液あるいは点鼻液を追加投与する場合には2時間以上
・注射液投与後に経口剤を追加投与する場合には1時間以上
・点鼻液投与後に経口剤を追加投与する場合には2時間以上

ゾルミトリプタン

ゾーミッグRM錠2. 5mg（2. 5mg1錠）

劇

【一般名】ゾルミトリプタン
【メーカー】製)沢井製薬　販)アストラゼネカ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること1)。
5. 1. 1 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
5. 1. 2 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
5. 2 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはゾルミトリプタンとして1回2. 5mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。
なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。
また、2. 5mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から5mgを経口投与することができる。
ただし、1日の総投与量を10mg以内とすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に使用しないこと。
7. 2 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。
7. 3 重度肝機能障害患者では、1日の総投与量を5mg以内とするなど慎重に投与すること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
7. 4 CYP1A2阻害剤と併用する場合は、本剤の1日の総投与量を5mg以内とするなど慎重に投与すること。[10. 2 参照]

ナラトリプタン塩酸塩

アマージ錠2. 5mg（2. 5mg1錠）

劇

【一般名】ナラトリプタン塩酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準1)により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。

・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
・片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
5. 2 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはナラトリプタンとして1回2. 5mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。
なお、効果が不十分な場合には、追加投与することができるが、前回の投与から4時間以上あけること。ただし、1日の総投与量を5mg以内とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、頭痛発現時のみに使用し、予防的には使用しないこと。
7. 2 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与しないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。
7. 3 肝機能障害患者又は腎機能障害患者では、血中濃度が上昇するおそれがあるので、1日の総投与量を2. 5mgとすること。[9. 2. 2、9. 3. 2、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]

フェニレフリン塩酸塩

ネオシネジンコーワ注1mg（0. 1%1mL1管）
劇　ハイリスク

【一般名】フェニレフリン塩酸塩
【メーカー】製)興和
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療
○発作性上室頻拍
○局所麻酔時の作用延長
5. 効能又は効果に関連する注意
＜各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療＞
ショックの緊急治療の原則は換気の確保、輸液及び心拍出量の増加と昇圧である。ショック時の循環動態はショックを起こした原因及び病期によって異なるので、昇圧剤の選択及び使用時期については十分注意すること。
また、本剤は血圧下降等の応急処置剤として用いるべき薬剤であり、輸血又は輸液にかわるものではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜皮下注射及び筋肉内注射＞
フェニレフリン塩酸塩として、通常成人1回2～5mgを皮下注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は1～10mgとし、初回量は5mgを超えないこと。
また、反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。
＜静脈内注射＞
フェニレフリン塩酸塩として、通常成人1回0. 2mgを注射液そのまま、又は約10mLの生理食塩液、リンゲル液若しくは5%ブドウ糖液等に混入して静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は0. 1～0. 5mgとする。また反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。
＜点滴静脈内注射＞
100mLの血液、リンゲル液又は5%ブドウ糖液等に対し、フェニレフリン塩酸塩として0. 5～1. 0mgの割合で混入し、血圧を測定しながら滴数を加減して点滴静注する。
＜局所麻酔時の作用延長＞
通常、20mLの局所麻酔剤に対してフェニレフリン塩酸塩として1mgの割合で混入して使用する。

ミドドリン塩酸塩

ミドドリン塩酸塩錠2mg「NIG」（2mg1錠）
後発

【一般名】ミドドリン塩酸塩
【先発品】メトリジン錠2mg
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)武田薬品工業　販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
本態性低血圧、起立性低血圧
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、重症の場合は1日8mgまで増量できる。
小児にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高量は6mgとする。

リザトリプタン安息香酸塩

マクサルトRPD錠10mg（10mg1錠）
劇

【一般名】リザトリプタン安息香酸塩
【メーカー】製)オルガノン　販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
片頭痛
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準1)により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。
・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
・片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
5. 2 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはリザトリプタンとして1回10mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。

なお、効果が不十分な場合には、追加投与することができるが、前回の投与から2時間以上あけること。
ただし、1日の総投与量を20mg以内とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に投与しないこと。
7. 2 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。

2. 1. 7 血管拡張剤

亜硝酸アミル

亜硝酸アミル「AFP」(0. 25mL1管)

劇

【一般名】亜硝酸アミル
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇狭心症
〇シアン及びシアン化合物による中毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜狭心症＞
1回1管(亜硝酸アミル0. 25mL)を, 被覆を除かずそのまま打ち叩いて破砕し, 内容を被覆に吸収させ, 鼻孔に当てて吸入させる。
＜シアン及びシアン化合物による中毒＞
・直接吸入
直接吸入は, 自発呼吸がある場合に実施する。1回1管(亜硝酸アミル0. 25mL)を, 被覆を除かずそのまま打ち叩いて破砕し, 内容を被覆に吸収させ, 鼻孔に当てて吸入させる。なお, 症状により適宜増量する。
・回路内への投入
バッグマスク等の呼吸器経路内に, 1回1管(亜硝酸アミル0. 25mL)を, 被覆を除かずそのまま打ち叩いて破砕した亜硝酸アミルのアンプルを投入し内容を吸入させる。なお, 症状により適宜増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜シアン及びシアン化合物による中毒＞
7. 1 本剤の用法及び用量は, 患者の全身状態等に応じて決めるが, 一般に下記の用法が標準的解毒方法として推奨される1)2)。
7. 1. 1 亜硝酸アミルの吸入(亜硝酸ナトリウム溶液の準備ができるまで, 2分毎)
アシドーシスが認められた場合, 炭酸水素ナトリウムの静注により補正を行う。
7. 1. 2 亜硝酸ナトリウムの静注(3%亜硝酸ナトリウム溶液10mL注1)を3分間で静注)
血圧低下を来した場合, ノルアドレナリン等の静注によりコントロールする。
7. 1. 3 チオ硫酸ナトリウム水和物の静注(25%チオ硫酸ナトリウム溶液50mL注2)を10分以上かけて静注)
7. 1. 4 上記により効果がなければ7. 1. 2, 7. 1. 3を初回の半量投与する。
注1)注射用水20mLに亜硝酸ナトリウム0. 6gを溶解して製する。
注2)注射用水100mLにチオ硫酸ナトリウム水和物12. 5gを溶解して製する。市販の日局チオ硫酸ナトリウム注射液を用いる場合は125mLを投与する。
7. 2 ニトロプルシドナトリウム注射液の過量投与によるシアン中毒の治療には, 日局チオ硫酸ナトリウム水和物の静脈内投与, 本剤の吸入等が有効である。

アムロジピンベシル酸塩

アムロジピンOD錠2. 5mg「明治」(2. 5mg1錠)

劇

【一般名】アムロジピンベシル酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ 販)Meファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇高血圧症
〇狭心症
5. 効能・効果に関連する注意
本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜錠2. 5mg、錠5mg、OD錠2. 5mg、OD錠5mg＞
高血圧症
通常、成人にはアムロジピンとして2. 5～5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2. 5mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
狭心症
通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜錠2. 5mg、錠5mg、OD錠2. 5mg、OD錠5mg＞
6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

アムロジピンOD錠5mg「明治」(5mg1錠)

劇

【一般名】アムロジピンベシル酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ 販)Meファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇高血圧症

〇狭心症
5. 効能・効果に関連する注意
本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜錠2. 5mg、錠5mg、OD錠2. 5mg、OD錠5mg＞
高血圧症
通常、成人にはアムロジピンとして2. 5～5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2. 5mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
狭心症
通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜錠2. 5mg、錠5mg、OD錠2. 5mg、OD錠5mg＞
6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

イソクスプリン塩酸塩

ズファジラン錠10mg（10mg1錠）

【一般名】イソクスプリン塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記に伴う随伴症状
頭部外傷後遺症
〇下記に伴う末梢循環障害
ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、血栓性静脈炎、静脈血栓症、レイノー病およびレイノー症候群、凍瘡・凍傷、特発性脱疽、糖尿病による末梢血管障害
〇子宮収縮の抑制（切迫流・早産）
〇月経困難症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜循環器領域の適応＞
イソクスプリン塩酸塩として通常成人1回10～20mgを1日3～4回経口投与する。
＜子宮収縮の抑制＞
イソクスプリン塩酸塩として通常1日量30～60mgを3～4回に分けて経口投与する。
＜月経困難症＞
イソクスプリン塩酸塩として通常1回10～20mgを1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
頭蓋内出血の疑いのある患者には、止血が完成したと推定される発作後10日ないし2週間頃から投与すること。

一硝酸イソソルビド

一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」（20mg1錠）

【一般名】一硝酸イソソルビド
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
狭心症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は狭心症の発作寛解を目的とした治療には不適であるので、この目的のためには速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には一硝酸イソソルビドとして1回20mg1日2回を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には1回40mg1日2回まで増量できる。
ただし、労作狭心症又は労作兼安静狭心症で発作回数及び運動耐容能の面で重症と判断された場合には1回40mg1日2回を経口投与できる。

カルペリチド（遺伝子組換え）

ハンプ注射用1000（1000μg1瓶）
劇

【一般名】カルペリチド（遺伝子組換え）
【メーカー】製)第一三共 販)ゼリア新薬工業 販)第一製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は日本薬局方注射用水5mLに溶解し，必要に応じて日本薬局方生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し，カルペリチドとして1分間あたり0. 1μg／kgを持続静脈内投与する。なお，投与量は血行動態をモニターしながら適宜調節するが，患者の病態に応じて1分間あたり0. 2μg／kgまで増量できる。

2 個々の器官系用医薬品

ジピリダモール

ジピリダモール散12．5%「JG」（12．5%1g）
後発

【一般名】ジピリダモール
【メーカー】製)長生堂製薬　販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全
【用法・用量】6．用法及び用量
ジピリダモールとして、通常成人1回25mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ジピリダモール錠100mg「トーワ」（100mg1錠）
ハイリスク

【一般名】ジピリダモール
【メーカー】製)東和薬品
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
〇ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制
〇つぎの疾患における尿蛋白減少
ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群
【用法・用量】6．用法・用量
＜血栓・塞栓の抑制の場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1日300～400mgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜尿蛋白減少を目的とする場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1日300mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。投薬開始後、4週間を目標として投薬し、尿蛋白量の測定を行い、以後の投薬継続の可否を検討する。
尿蛋白量の減少が認められない場合は、投薬を中止するなど適切な処置をとること。
尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白量を測定しながら投薬すること。

ジピリダモール錠25mg「トーワ」（25mg1錠）
後発
ハイリスク

【一般名】ジピリダモール
【先発品】ペルサンチン錠25mg
【メーカー】製)東和薬品
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
〇狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全
〇ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制
〇つぎの疾患における尿蛋白減少
ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群
【用法・用量】6．用法・用量
＜狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全の場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1回25mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜血栓・塞栓の抑制の場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1日300～400mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜尿蛋白減少を目的とする場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1日300mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。投薬開始後、4週間を目標として投薬し、尿蛋白量の測定を行い、以後の投薬継続の可否を検討する。
尿蛋白量の減少が認められない場合は、投薬を中止するなど適切な処置をとること。
尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白量を測定しながら投薬すること。

ペルサンチン錠25mg（25mg1錠）
ハイリスク

【一般名】ジピリダモール
【メーカー】製)MedicalParkland　販)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全
〇ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制
〇次の疾患における尿蛋白減少 ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群
【用法・用量】6．用法及び用量
＜狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全の場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1回25mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜血栓・塞栓の抑制の場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1日300～400mgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜尿蛋白減少を目的とする場合＞
ジピリダモールとして、通常成人1日300mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
投薬開始後、4週間を目標として投薬し、尿蛋白量の測定を行い、以後の投薬継続の可否を検討する。
尿蛋白量の減少が認められない場合は、投薬を中止するなど適切な処置をとること。
尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白量を測定しながら投薬すること。

硝酸イソソルビド

ニトロール注5mg（0．05%10mL1管）

【一般名】硝酸イソソルビド
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）
○不安定狭心症
○冠動脈造影時の冠攣縮寛解
【用法・用量】6．用法及び用量
＜急性心不全＞
通常、成人には、本剤を注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液等で希釈して0．05～0．001%溶液とし、硝酸イソソルビドとして1時間あたり1．5～8mgを点滴静注する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが、増量は1時間あたり10mgまでとする。
＜不安定狭心症＞
通常、成人には、本剤を注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液等で希釈して0．05～0．001%溶液とし、硝酸イソソルビドとして1時間あたり2～5mgを点滴静注する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減する。
＜冠動脈造影時の冠攣縮寛解＞
通常、成人には、冠動脈造影時に本剤を注射液そのまま、硝酸イソソルビドとして5mgをカテーテルを通し、バルサルバ洞内に1分以内に注入する。なお、投与量は、患者の症状に応じて適宜増減するが、投与量の上限は10mgまでとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 冠動脈造影時に冠攣縮を誘発した場合は、迅速に攣縮寛解のための処置を行うこと。また、まれに完全閉塞寛解時にreperfusion injuryによると考えられる心室細動などの危険な不整脈や血圧低下を起こすことがあるので電気的除細動などの適切な処置を行うこと。

フランドルテープ40mg（40mg1枚）

【一般名】硝酸イソソルビド
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は狭心症の発作寛解を目的とした治療には不適であるので、この目的のためには速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人に対し、1回1枚（硝酸イソソルビドとして40mg）を胸部、上腹部又は背部のいずれかに貼付する。貼付後24時間又は48時間ごとに貼りかえる。
なお、症状により適宜増減する。

ジラゼプ塩酸塩水和物

コメリアンコーワ錠50（50mg1錠）

【一般名】ジラゼプ塩酸塩水和物
【メーカー】製)興和 販)興和新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○狭心症，その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）
○下記疾患における尿蛋白減少
腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症
5．効能又は効果に関連する注意
＜腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症における尿蛋白減少＞
5．1 腎機能障害が軽度～中等度（クレアチニン・クリアランスとして50mL／min以上）のIgA腎症における尿蛋白減少の目的にのみ使用すること。
5．2 適切な病型診断（腎生検，あるいは血尿，尿蛋白，腎機能等多面的な検査に基づく臨床診断）のもとで使用を開始し，経過を見ながら投与開始後6ヵ月を目標として，尿蛋白・腎機能等を定期的に検査し以後の投薬継続の可否を検討する。病態の急速な進展がみられる場合には中止又は他の療法を考慮するなど適切な処置をとること。尿蛋白減少が認められ，投薬継続が必要な場合は，以後定期的に尿蛋白・腎機能等を測定しながら投薬すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜狭心症，その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）＞
1回ジラゼプ塩酸塩水和物として50mgを1日3回経口投与する。年齢及び症状により適宜増減する。
＜腎機能障害軽度～中等度のIgA腎症における尿蛋白減少＞
1回ジラゼプ塩酸塩水和物として100mgを1日3回経口投与する。年齢及び症状により適宜増減する。

ジルチアゼム塩酸塩

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」（50mg1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ジルチアゼム塩酸塩
【先発品】ヘルベッサー注射用50

【メーカー】製)沢井製薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頻脈性不整脈(上室性)
〇手術時の異常高血圧の救急処置
〇高血圧性緊急症
〇不安定狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤(ジルチアゼム塩酸塩として10mg又は50mg)は、5mL以上の生理食塩液又はブドウ糖注射液に用時溶解し、次のごとく投与する。
＜頻脈性不整脈(上室性)＞
通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回10mgを約3分間で緩徐に静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜手術時の異常高血圧の救急処置＞
1回静注の場合 通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回10mgを約1分間で緩徐に静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
点滴静注の場合 通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として5～15μgを点滴静注する。目標値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
＜高血圧性緊急症＞
通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として5～15μgを点滴静注する。目標値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
＜不安定狭心症＞
通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として1～5μgを点滴静注する。投与量は低用量から開始し、患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は1分間に体重kg当たり5μgまでとする。

ヘルベッサーRカプセル100mg（100mg1カプセル）

【一般名】ジルチアゼム塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇狭心症、異型狭心症
〇本態性高血圧症(軽症～中等症)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜狭心症、異型狭心症＞
通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1日1回100mgを経口投与する。
効果不十分な場合には、1日1回200mgまで増量することができる。
＜本態性高血圧症(軽症～中等症)＞
通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1日1回100～200mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヘルベッサー錠30（30mg1錠）

【一般名】ジルチアゼム塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇狭心症、異型狭心症
〇本態性高血圧症(軽症～中等症)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜狭心症、異型狭心症＞
通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回30mgを1日3回経口投与する。効果不十分な場合には、1回60mgを1日3回まで増量することができる。
＜本態性高血圧症(軽症～中等症)＞
通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回30～60mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

トラピジル

ロコルナール錠100mg（100mg1錠）

【一般名】トラピジル
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ロコルナール錠100mg＞
通常、成人には1回1錠、1日3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

ニコランジル

シグマート注12mg（12mg1瓶）

【一般名】ニコランジル
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇不安定狭心症

○急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜不安定狭心症＞
本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して，0．01～0．03%溶液とする。通常，成人には，ニコランジルとして1時間あたり2mgの点滴静注から投与を開始する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが，最高用量は1時間あたり6mgまでとする。
＜急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)＞
本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して，0．04～0．25%溶液とする。通常，成人には，ニコランジルとして0．2mg／kgを5分間程度かけて静脈内投与し，引き続き1時間あたり0．2mg／kgで持続静脈内投与を開始する。投与量は血圧の推移や患者の病態に応じて，1時間あたり0．05～0．2mg／kgの範囲で調整する。

ニコランジル錠5mg「サワイ」(5mg1錠)

【一般名】ニコランジル
【メーカー】製)メディサ新薬　販)沢井製薬　販)第一三共　販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ニコランジルとして、通常、成人1日量15mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

ニトログリセリン

ニトログリセリン静注25mg／50mLRFIDシリンジ「テルモ」(25mg50mL1筒)

後発
劇

【一般名】ニトログリセリン
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○手術時の低血圧維持
○手術時の異常高血圧の救急処置
○急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)
○不安定狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして0．005～0．05%(1mL当たり50～500μg)溶液を点滴静注する。
本剤は、通常1分間に体重1kg当たりニトログリセリンとして、効能・効果ごとに下表に基づき投与する。
(表開始)
効能・効果 用法・用量
手術時の低血圧維持 1～5μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
手術時の異常高血圧の救急処置 0．5～5μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期を含む) 0．05～0．1μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧などの循環動態をモニターしながら5～15分ごとに0．1～0．2μg／kg／分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。
不安定狭心症 0．1～0．2μg／kg／分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約5分ごとに0．1～0．2μg／kg／分ずつ増量し、1～2μg／kg／分で維持する。効果がみられない場合には20～40μg／kgの静注を1時間ごとに併用する。なお、静注する場合は1～3分かけて緩徐に投与する。
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること1)，2)。[14．3．1　参照]
7．2　用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。

ニトログリセリン静注5mg／10mL「TE」(5mg10mL1管)

劇

【一般名】ニトログリセリン
【メーカー】製)トーアエイヨー　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○手術時の低血圧維持
○手術時の異常高血圧の救急処置
○急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)
○不安定狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして0．005～0．05%(1mL当たり50～500μg)溶液を点滴静注する。
本剤は、通常1分間に体重1kg当たりニトログリセリンとして、効能又は効果ごとに下表に基づき投与する。
(表開始)
効能又は効果 用法及び用量
手術時の低血圧維持 1～5μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
手術時の異常高血圧の救急処置 0．5～5μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期を含む) 0．05～0．1μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧などの循環動態をモニターしながら5～15分ごとに0．1～0．2μg／kg／分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。
不安定狭心症 0．1～0．2μg／kg／分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約5分ごとに0．1～0．2μg／kg／分ずつ増量し、1～2μg／kg／分で維持する。効果がみられない場合には20～40μg／kgの静注を1時間ごとに併用する。なお、静注する場合は1～3分かけて緩徐に投与する。

（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること1），2）。[14. 2. 1 参照]
7. 2 用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。

ニトロペン舌下錠0. 3mg（0. 3mg1錠）

後発
劇

【一般名】ニトログリセリン
【メーカー】製)日本化薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
狭心症、心筋梗塞、心臓喘息、アカラジアの一時的緩解
【用法・用量】6. 用法及び用量
ニトログリセリンとして、通常成人0. 3～0. 6mg（本剤1～2錠）を舌下投与する。狭心症に対し投与後、数分間で効果のあらわれない場合には、更に0. 3～0. 6mg（本剤1～2錠）を追加投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ミオコールスプレー0. 3mg（0. 65%7. 2g1缶）

劇

【一般名】ニトログリセリン
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
狭心症発作の寛解
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、1回1噴霧（ニトログリセリンとして0. 3mg）を舌下に投与する。
なお、効果不十分の場合は1噴霧を追加投与する。

ミリスロール注5mg／10mL（5mg10mL1管）

劇

【一般名】ニトログリセリン
【メーカー】製)日本化薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇手術時の低血圧維持
〇手術時の異常高血圧の救急処置
〇急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）
〇不安定狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして0. 005～0. 05%（1mL当たり50～500μg）溶液を点滴静注する。
本剤は、通常1分間に体重1kg当たりニトログリセリンとして、効能又は効果ごとに下表に基づき投与する。
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
手術時の低血圧維持 1～5μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
手術時の異常高血圧の救急処置 0. 5～5μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。
急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）0. 05～0. 1μg／kg／分の投与量で投与を開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧などの循環動態をモニターしながら5～15分ごとに0. 1～0. 2μg／kg／分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。
不安定狭心症 0. 1～0. 2μg／kg／分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約5分ごとに0. 1～0. 2μg／kg／分ずつ増量し、1～2μg／kg／分で維持する。効果がみられない場合には20～40μg／kgの静注を1時間ごとに併用する。なお、静注する場合は1～3分かけて緩徐に投与する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること1），2）。[14. 2. 1 参照]
7. 2 用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。

ニフェジピン

セパミットーR細粒2%（2%1g）

劇

【一般名】ニフェジピン
【メーカー】製)日本ジェネリック 販)MSD 販)シェリング・プラウ 販)日本オルガノン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本態性高血圧症
〇狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜本態性高血圧症＞
通常、成人にはニフェジピンとして1回10～20mgを1日2回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
＜狭心症＞
通常、成人にはニフェジピンとして1回20mgを1日2回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」（10mg1錠）

劇

【一般名】ニフェジピン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症
○狭心症、異型狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、1日40mgで効果不十分な場合には、1回40mg1日2回まで増量できる。
＜腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症＞
通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。
＜狭心症、異型狭心症＞
通常、成人にはニフェジピンとして40mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は1日1回60mgとする。

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」（20mg1錠）

劇

【一般名】ニフェジピン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症
○狭心症、異型狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症＞
通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、1日40mgで効果不十分な場合には、1回40mg1日2回まで増量できる。
＜腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症＞
通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。
＜狭心症、異型狭心症＞
通常、成人にはニフェジピンとして40mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は1日1回60mgとする。

ニフェジピンL錠20mg「サワイ」（20mg1錠）

劇

【一般名】ニフェジピン
【メーカー】製)沢井製薬　販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○本態性高血圧症、腎性高血圧症
○狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性高血圧症、腎性高血圧症＞
ニフェジピンとして、通常成人1回10～20mgを1日2回経口投与する。
症状に応じ適宜増減する。
＜狭心症＞
ニフェジピンとして、通常成人1回20mgを1日2回経口投与する。
症状に応じ適宜増減する。

ニフェジピンカプセル5mg「サワイ」（5mg1カプセル）

後発
劇

【一般名】ニフェジピン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○本態性高血圧症、腎性高血圧症
○狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ニフェジピンカプセル5mg「サワイ」＞
ニフェジピンとして、通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。
症状に応じ適宜増減する。

ベニジピン塩酸塩

ベニジピン塩酸塩錠2mg「NPI」（2mg1錠）

劇

【一般名】ベニジピン塩酸塩
【メーカー】製)日本薬品工業　販)興和　販)日本ケミファ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇高血圧症、腎実質性高血圧症
〇狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症、腎実質性高血圧症＞
通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1日1回2～4mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には、1日1回8mgまで増量することができる。
ただし、重症高血圧症には1日1回4～8mgを朝食後経口投与する。
＜狭心症＞
通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1回4mgを1日2回朝・夕食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ベニジピン塩酸塩錠4mg「NPI」（4mg1錠）

後発
劇

【一般名】ベニジピン塩酸塩
【先発品】コニール錠4
【メーカー】製)日本薬品工業　販)興和　販)日本ケミファ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇高血圧症、腎実質性高血圧症
〇狭心症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高血圧症、腎実質性高血圧症＞
通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1日1回2～4mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には、1日1回8mgまで増量することができる。
ただし、重症高血圧症には1日1回4～8mgを朝食後経口投与する。
＜狭心症＞
通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1回4mgを1日2回朝・夕食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ベラパミル塩酸塩

ベラパミル塩酸塩錠40mg「タイヨー」（40mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】ベラパミル塩酸塩
【先発品】ワソラン錠40mg
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)武田薬品工業　販)T' sファーマ　販)日医工　販)和薬
【ハイリスク分類】不整脈用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
成人
〇頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）
〇狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患
小児
〇頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）
5. 効能又は効果に関連する注意
小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。[9. 7. 1　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
＜頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）＞
ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
＜狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患＞
ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児
＜頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）＞
通常、小児には、ベラパミル塩酸塩として1日3～6mg／kg（ただし、1日240mgを超えない）を、1日3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。

2 個々の器官系用医薬品

2．1．8 高脂血症用剤

アトルバスタチンカルシウム水和物

アトルバスタチン錠10mg「日医工」（10mg1錠）

後発

【一般名】アトルバスタチンカルシウム水和物
【先発品】リピトール錠10mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇高コレステロール血症
〇家族性高コレステロール血症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5．2 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL－アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜高コレステロール血症＞
通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。
＜家族性高コレステロール血症＞
通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。

アトルバスタチン錠5mg「日医工」（5mg1錠）

後発

【一般名】アトルバスタチンカルシウム水和物
【先発品】リピトール錠5mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇高コレステロール血症
〇家族性高コレステロール血症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5．2 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL－アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜高コレステロール血症＞
通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。
＜家族性高コレステロール血症＞
通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。

インクリシランナトリウム

レクビオ皮下注300mgシリンジ（300mg1．5mL1筒）

【一般名】インクリシランナトリウム
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
・心血管イベントの発現リスクが高い
・HMG－CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5．2 家族性高コレステロール血症以外の患者では、最新のガイドライン等を参考に、動脈硬化性心血管疾患、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断すること。[17．1．1、17．1．3、17．1．4 参照]
5．3 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性について十分に理解した上で、本剤による治療の適否を慎重に判断すること。[17．1．5 参照]
＜HMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合＞
5．4 本剤は以下に示す患者に使用すること。
・副作用の既往等によりHMG－CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者
・HMG－CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはインクリシランナトリウムとして1回300mgを初回、3ヵ月後に皮下投与し、以降6ヵ月に1回の間隔で皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 HMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG－CoA還元酵素阻害剤と併用すること。[8．2 参照]
7．2 初回投与後の血中脂質値を測定し、患者の状態等も考慮して継続の可否を検討すること。投与を継続する場合は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

エゼチミブ

エゼチミブ錠10mg「DSEP」（10mg1錠）

後発

【一般名】エゼチミブ
【先発品】ゼチーア錠10mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、HMG－CoA還元酵素阻害剤及びLDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤

ロスーゼット配合錠HD（1錠）

【一般名】エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤
【メーカー】製)オルガノン 販)MSD 販)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤を高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療の第一選択薬として用いないこと。
5. 2 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 3 ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回1錠（エゼチミブ／ロスバスタチンとして10mg／2. 5mg又は10mg／5mg）を食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 以下のエゼチミブとロスバスタチンカルシウムの用法及び用量を踏まえ、患者毎に本剤の適用を考慮すること。
エゼチミブ
通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
ロスバスタチンカルシウム
通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2. 5mgより投与を開始するが、早期にLDLコレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDLコレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDLコレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。
7. 2 原則として、エゼチミブ10mg及びロスバスタチンとして2. 5mgを併用している場合、あるいはロスバスタチンとして2. 5mgを使用し効果不十分な場合に、本剤LD（エゼチミブ／ロスバスタチンとして10mg／2. 5mg）の適用を検討すること。
7. 3 原則として、エゼチミブ10mg及びロスバスタチンとして5mgを併用している場合、あるいはロスバスタチンとして5mg又はエゼチミブ／ロスバスタチンとして10mg／2. 5mgを使用し効果不十分な場合に、本剤HD（エゼチミブ／ロスバスタチンとして10mg／5mg）の適用を検討すること。
7. 4 クレアチニンクリアランスが30mL／min／1. 73m2未満の患者にロスバスタチンカルシウムを投与する場合には、ロスバスタチンとして2. 5mgより投与を開始し、1日最大投与量はロスバスタチンとして5mgとする。［9. 2. 1、9. 2. 2、16. 6. 1 参照］
7. 5 特にロスバスタチンとして20mg投与時においては腎機能に影響があらわれるおそれがある。本剤にロスバスタチンを追加した場合等、ロスバスタチンとして20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的（半年に1回等）に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。［9. 2. 1、9. 2. 2、16. 6. 1 参照］

エボロクマブ（遺伝子組換え）

レパーサ皮下注140mgペン（140mg1mL1キット）

【一般名】エボロクマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アムジェン 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
・心血管イベントの発現リスクが高い
・HMG－CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 家族性高コレステロール血症以外の患者では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断すること。［17. 1. 1－17. 1. 5 参照］
＜HMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合＞
5. 3 本剤は以下に示す患者に使用すること。
・副作用の既往等によりHMG－CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者
・HMG－CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症＞
通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与する。

＜家族性高コレステロール血症ホモ接合体＞
通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として420mgを4週間に1回皮下投与する。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与できる。なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
HMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG－CoA還元酵素阻害剤と併用すること。[8. 3参照]

コレスチミド

コレバイン錠500mg（500mg1錠）

【一般名】コレスチミド
【メーカー】製)富士製薬工業　販)アステラス製薬　販)田辺ファーマ　販)三菱ウェルファーマ　販)三菱東京製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○高コレステロール血症
○家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。その際、LDL－コレステロール値を確認することが望ましい。
LDL－コレステロール値は、トリグリセリド値が400mg／dL以下のときは次式より求めることができる。
LDL－コレステロール＝総コレステロール－（トリグリセリド／5＋HDL－コレステロール）
また、トリグリセリド値が400mg／dLを超える場合は超遠沈法等により測定する（トリグリセリドが極端な高値を示す例の中には、総コレステロールが高値を示してもLDL－コレステロールは正常値を示す場合がある）。
なお、本剤は家族性高コレステロール血症ホモ接合体のLDL受容体完全欠損例では効果は期待できないと考えられる。
5. 2　糖尿病、甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群等の疾患の合併、血清脂質に悪影響を与える薬剤の服用、アルコール多飲等の二次的要因により高脂血症を呈している場合は原疾患の治療、薬剤の切り替え、アルコール摂取の制限等を可能な限り実施した上で本剤での治療を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはコレスチミドとして1回1. 5gを1日2回、朝夕食前に水とともに経口投与する。
ただし、症状、服用状況を考慮して朝夕食後投与とすることもできる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高用量は1日4gとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　朝夕食後投与の成績は一般臨床試験によるものであり、原則として朝夕食前投与とする。
7. 2　1回あたりの製剤量は以下のとおりである。
（表開始）
1回投与量（1. 5g）
コレバイン錠500mg 3錠
（表終了）

シンバスタチン

シンバスタチン錠5mg「あすか」（5mg1錠）

【一般名】シンバスタチン
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高脂血症、家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはシンバスタチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL－コレステロール値の低下が不十分な場合は1日20mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
服用時間 コレステロールの生合成は夜間に亢進することが報告されており、本剤の臨床試験においても、朝食後に比べ、夕食後投与がより効果的であることが確認されている。したがって、本剤の適用にあたっては、1日1回夕食後投与とすることが望ましい。

ピタバスタチンカルシウム水和物

ピタバスタチンカルシウム錠1mg「KOG」（1mg1錠）
後発

【一般名】ピタバスタチンカルシウム水和物
【先発品】リバロ錠1mg
【メーカー】製)興和AGファーマ　販)テイカ製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2　家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL－アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
5. 3　小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。[9. 7. 1、9. 7. 2　参照]
5. 4　女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている1）ことも踏まえ、女児に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。なお、国内臨床試験において女児に対する使用経験はない。[9. 7. 1　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高コレステロール血症＞
通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。
＜家族性高コレステロール血症＞

成人 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。
小児 通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。
なお、症状により適宜増減し、LDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。
（参考）
成人
（表開始）
錠1mg 錠2mg 錠4mg
高コレステロール血症 ○ ○ ○
家族性高コレステロール血症 ○ ○ ○
（表終了）
小児
（表開始）
錠1mg 錠2mg 錠4mg
高コレステロール血症 － － －
家族性高コレステロール血症 ○ ○ －
（表終了）
○ 承認用法・用量あり － 承認なし
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 2 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。[11. 1. 1 参照]

ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」（2mg1錠）

後発

【一般名】ピタバスタチンカルシウム水和物
【先発品】リバロ錠2mg
【メーカー】製)興和AGファーマ 販)テイカ製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL－アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
5. 3 小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。[9. 7. 1、9. 7. 2 参照]
5. 4 女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている1）ことも踏まえ、女児に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。なお、国内臨床試験において女児に対する使用経験はない。[9. 7. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高コレステロール血症＞
通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。
＜家族性高コレステロール血症＞
成人 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。
小児 通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。
なお、症状により適宜増減し、LDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。
（参考）
成人
（表開始）
錠1mg 錠2mg 錠4mg
高コレステロール血症 ○ ○ ○
家族性高コレステロール血症 ○ ○ ○
（表終了）
小児
（表開始）
錠1mg 錠2mg 錠4mg
高コレステロール血症 － － －
家族性高コレステロール血症 ○ ○ －
（表終了）
○ 承認用法・用量あり － 承認なし
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 2 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。[11. 1. 1 参照]

プラバスタチンナトリウム

プラバスタチンNa錠10mg「NIG」（10mg1錠）

後発

【一般名】プラバスタチンナトリウム
【先発品】プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」, メバロチン錠10
【メーカー】製)日医工岐阜工場 販)武田薬品工業 販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○高脂血症
○家族性高コレステロール血症

5. 効能又は効果に関連する注意
適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプラバスタチンナトリウムとして、1日10mgを1回または2回に分け経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
メバロン酸の生合成は夜間に亢進することが報告されているので、適用にあたっては、1日1回投与の場合、夕食後投与とすることが望ましい。

プラバスタチンNa錠5mg「NIG」（5mg1錠）

【一般名】プラバスタチンナトリウム
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)武田薬品工業　販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○高脂血症
○家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプラバスタチンナトリウムとして、1日10mgを1回または2回に分け経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
メバロン酸の生合成は夜間に亢進することが報告されているので、適用にあたっては、1日1回投与の場合、夕食後投与とすることが望ましい。

プロブコール

シンレスタール錠250mg（250mg1錠）

【一般名】プロブコール
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高脂血症（家族性高コレステロール血症，黄色腫を含む。）
5. 効能又は効果に関連する注意
適用の前に十分な検査を実施し，高脂血症（家族性高コレステロール血症，黄色腫を含む）であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。本剤はコレステロール値の異常を主とした高脂血症によく反応する。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはプロブコールとして1日量500mgを2回に分けて食後に経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減するが，家族性高コレステロール血症の場合は，プロブコールとして1日量1，000mgまで増量することができる。

ベザフィブラート

ベザトールSR錠200mg（200mg1錠）

【一般名】ベザフィブラート
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高脂血症（家族性を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
適用の前に十分な検査を実施し，高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはベザフィブラートとして1日400mgを2回に分けて朝夕食後に経口投与する。
なお，腎機能障害を有する患者及び高齢者に対しては適宜減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は主として腎臓を経て尿中に排泄されるので，腎機能障害のある患者への投与には十分注意する必要がある。投与にあたっては，下表の血清クレアチニン値に応じて減量すること。[9. 2. 1－9. 2. 4参照]
また，高齢者では，加齢により腎機能の低下を認める一方で，筋肉量の低下から血清クレアチニン値の上昇が軽微であるため，下表のクレアチニンクリアランスに応じた投与量の調節を行うこと。[9. 8. 2参照]
なお，投与量はクレアチニンクリアランスの実測値より設定することが望ましいが，患者の身体状況等を勘案し，実測することが困難である場合には，例えばクレアチニンクリアランスと高い相関性が得られる下記の安田の推定式を用いる等により，用量の設定を行うこと。
男性（176－年齢）×体重／（100×血清クレアチニン値）
女性（158－年齢）×体重／（100×血清クレアチニン値）
（表開始）
血清クレアチニン値 クレアチニンクリアランス 投与量
Scr≦1. 5mg／dL 60mL／分≦Ccr 400mg／日（200mg×2）
1. 5mg／dL＜ Scr＜2. 0mg／dL 50mL／分＜Ccr＜60mL／分 200mg／日（200mg×1）
（表終了）[表脚注]
Scr 血清クレアチニン値　Ccr クレアチニンクリアランス

ペマフィブラート

パルモディアXR錠0. 2mg（0. 2mg1錠）

【一般名】ペマフィブラート
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高脂血症（家族性を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 LDL－コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと（HMG－CoA還元酵素阻害薬の使用が適さない患者を除く）。
5. 2 LDL－コレステロールの低下を目的として投与する場合には、以下に注意すること。
5. 2. 1 LDL－コレステロールが高くトリグリセライドが正常値であり、以下に示すHMG－CoA還元酵素阻害薬による治療が適さない高脂血症に使用すること。
・副作用の既往等によりHMG－CoA還元酵素阻害薬の使用が困難な患者
・HMG－CoA還元酵素阻害薬の使用が禁忌とされる患者
5. 2. 2 臨床試験に組み入れられた患者のLDL－コレステロール値及びトリグリセライド値について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。［17. 1. 3 参照］
5. 2. 3 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないことから、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
5. 3 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症の診断が確立した患者に対してのみ本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはペマフィブラートとして1回0. 2mgを1日1回経口投与する。ただし、トリグリセライド又はLDL－コレステロール高値の程度により、1回0. 4mgを1日1回まで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL／min／1. 73m2未満の場合は本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤の用量は1回0. 2mgを1日1回とすること。［9. 2. 1、9. 2. 2、11. 1. 1、16. 6. 1 参照］

ベムペド酸

ネクセトール錠180mg（180mg1錠）

【一般名】ベムペド酸
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 HMG－CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又は以下に示すHMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない患者に使用すること。
・副作用の既往等によりHMG－CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者
・HMG－CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者
5. 3 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはベムペド酸として180mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
HMG－CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG－CoA還元酵素阻害剤と併用すること。［8. 3 参照］

ロスバスタチンカルシウム

ロスバスタチン錠2. 5mg「DSEP」（2. 5mg1錠）

後発

【一般名】ロスバスタチンカルシウム
【先発品】クレストール錠2. 5mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL－アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2. 5mgより投与を開始するが、早期にLDL－コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL－コレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 クレアチニンクリアランスが30mL／min／1. 73m2未満の患者に投与する場合には、2. 5mgより投与を開始し、1日最大投与量は5mgとする。［9. 2. 2、9. 2. 3、16. 6. 3 参照］
7. 2 特に20mg投与時においては腎機能に影響があらわれるおそれがある。20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的（半年に1回等）に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。［9. 2. 2、9. 2. 3、16. 6. 3 参照］

ロスバスタチン錠5mg「DSEP」（5mg1錠）

後発

【一般名】ロスバスタチンカルシウム
【先発品】クレストール錠5mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
5. 2 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL－アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2. 5mgより投与を開始するが、早期にLDL－コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL－コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL－コレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 クレアチニンクリアランスが30mL／min／1. 73m2未満の患者に投与する場合には、2. 5mgより投与を開始し、1日最大投与量は5mgとする。[9. 2. 2、9. 2. 3、16. 6. 3 参照]
7. 2 特に20mg投与時においては腎機能に影響があらわれるおそれがある。20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的（半年に1回等）に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。[9. 2. 2、9. 2. 3、16. 6. 3 参照]

2. 1. 9 その他の循環器官用薬

D－マンニトール

20%マンニットール注射液「YD」（20%300mL1袋）

【一般名】D－マンニトール
【メーカー】製)陽進堂　販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防及び治療する場合
〇脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合
〇眼内圧降下を必要とする場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
D－マンニトールとして、通常1回体重1kg当り1. 0～3. 0g（5～15mL）を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、D－マンニトールとして1日量200gまでとする。投与速度は100mL／3～10分とする。

アメジニウムメチル硫酸塩

リズミック錠10mg（10mg1錠）

【一般名】アメジニウムメチル硫酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
＜透析施行時の血圧低下の改善＞
透析中に血圧が低下したために透析の継続が困難となることが確認されている慢性腎不全患者のみを対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜本態性低血圧、起立性低血圧＞
通常、成人にはアメジニウムメチル硫酸塩として、1日20mgを1日2回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜透析施行時の血圧低下の改善＞
通常、成人にはアメジニウムメチル硫酸塩として、透析開始時に1回10mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アルガトロバン水和物

アルガトロバンHI注10mg／2mL「フソー」（10mg2mL1管）

後発

【一般名】アルガトロバン水和物
【先発品】スロンノンHI注10mg／2mL，ノバスタンHI注10mg／2mL
【メーカー】製)シオノケミカル　販)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う神経症候（運動麻痺）、日常生活動作（歩行、起立、坐位保持、食事）の改善
発症後48時間以内の脳血栓症急性期（ラクネを除く）
〇慢性動脈閉塞症（バージャー病・閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍、安静時疼痛ならびに冷感の改善
〇下記患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）
先天性アンチトロンビンIII欠乏患者
アンチトロンビンIII低下を伴う患者
（アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下し、かつ、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用では体外循環路内の凝血（残血）が改善しないと判断されたもの）
ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型患者
〇ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止
〇ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型における血栓症の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜血液体外循環＞
5. 1 播種性血管内血液凝固症候群（DIC）に伴うアンチトロンビンIII低下患者では、血液体外循環時に投与した経験がないので、投与しないことが望ましい。
＜HIT II型における血栓症の発症抑制＞
5. 2 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型の患者のうち、脳塞栓又は脳塞栓のおそれのある患者に対しては、治療上の有益性と出血性脳梗塞等の

危険性を十分に勘案し、適応を検討すること。
5．3 播種性血管内血液凝固症候群（DIC）に対する本剤の有用性は確認されていないので、基礎疾患、合併症等を十分に確認し、鑑別を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜脳血栓症急性期（ラクネを除く）＞
通常、成人に、はじめの2日間は1日6管（アルガトロバン水和物として60mg）を適当量の輸液で希釈し、24時間かけて持続点滴静注する。その後の5日間は1回1管（アルガトロバン水和物として10mg）を適当量の輸液で希釈し1日朝夕2回、1回3時間かけて点滴静注する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
＜慢性動脈閉塞症（バージャー病・閉塞性動脈硬化症）＞
通常、成人1回1管（アルガトロバン水和物として10mg）を輸液で希釈し、1日2回、1回2～3時間かけて点滴静注する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
＜血液体外循環＞
通常、成人に、体外循環開始時に1管（アルガトロバン水和物として10mg）を回路内に投与し、体外循環開始後は毎時2．5管（アルガトロバン水和物として25mg）より投与を開始する。凝固時間の延長、回路内凝血（残血）、透析効率及び透析終了時の止血状況等を指標に投与量を増減し、患者毎の投与量を決定するが、毎時0．5～4管（アルガトロバン水和物として5～40mg）を目安とする。
＜HIT Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止＞
本剤を適当量の輸液で希釈し、通常、成人にアルガトロバン水和物として0．1mg／kgを3～5分かけて静脈内投与し、術後4時間までアルガトロバン水和物として6μg／kg／分を目安に静脈内持続投与する。その後抗凝固療法の継続が必要な場合は、0．7μg／kg／分に減量し静脈内持続投与する。
なお、持続投与量は目安であり、適切な凝固能のモニタリングにより適宜調節する。
＜HIT Ⅱ型における血栓症の発症抑制＞
本剤を適当量の輸液で希釈し、通常、成人にアルガトロバン水和物として0．7μg／kg／分より点滴静注を開始し、持続投与する。
なお、肝機能障害のある患者や出血のリスクのある患者に対しては、低用量から投与を開始すること。
活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）を指標に投与量を増減し、患者毎の投与量を決定する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜慢性動脈閉塞症（バージャー病・閉塞性動脈硬化症）＞
7．1 4週間を超えて投与した経験は少ないので、本剤の投与期間は4週間以内をめどとすること。
＜HIT Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止＞
7．2 本剤の投与開始から10分程度で活性化全血凝固時間（ACT）を測定し、術後4時間まではACTが250～450秒となるように持続投与量を調節すること。患者の状態により、術後4時間以降の抗凝固療法の継続の要否を判断するが、その後も抗凝固療法の継続が必要な場合は、0．7μg／kg／分に減量後、適宜aPTTを測定し、aPTTが投与前値の1．5～3倍程度となるよう持続投与量を適宜調節し、目標とする範囲に達した後は1日に1回aPTTを測定すること。
7．3 本剤のクリアランスが低下している肝機能障害のある患者に対して術後4時間以降も抗凝固療法が必要な場合は、0．2μg／kg／分に減量するなど注意すること。aPTTが目標とする範囲に達するまでは、適宜aPTTを測定し、目標とする範囲に達した後は1日に1回aPTTを測定すること。
7．4 本剤による治療開始及び投与量変更時には、以下の表を参考に投与すること。
本剤を10mLに希釈し、6μg／kg／分で投与する場合の投与速度
（表開始）

体重	6μg／kg／分	6μg／kg／分
体重	アルガトロバン水和物として（mg／時）	希釈液として（mL／時）
40kg	14．4	14．4
50kg	18．0	18．0
60kg	21．6	21．6
70kg	25．2	25．2

（表終了）
本剤を20mLに希釈し、0．7μg／kg／分あるいは0．2μg／kg／分で投与する場合の投与速度
（表開始）

体重	0．7μg／kg／分	0．7μg／kg／分	0．2μg／kg／分	0．2μg／kg／分
体重	アルガトロバン水和物として（mg／時）	希釈液として（mL／時）	アルガトロバン水和物として（mg／時）	希釈液として（mL／時）
40kg	1．7	3．4	0．5	1．0
50kg	2．1	4．2	0．6	1．2
60kg	2．5	5．0	0．7	1．4
70kg	2．9	5．8	0．8	1．6

（表終了）
7．5 術後4時間以降も抗凝固療法を継続する必要があり、本剤を0．7μg／kg／分に減量後、aPTTが投与前値の3倍を超えた場合は、本剤の投与を中止すること。本剤投与を再開する場合には、aPTTが治療域（投与前値の1．5～3倍以下）に回復したことを確認し、再開時の投与量は、投与中止前の1／2の用量を目安にすること。
＜HIT Ⅱ型における血栓症の発症抑制＞
7．6 本剤のクリアランスが低下している肝機能障害のある患者、又は出血のリスクのある患者に対しては、低用量（0．2μg／kg／分）から投与を開始するなど注意すること。
7．7 本剤による治療開始時には、以下の表を参考に投与を開始すること。
本剤を20mLに希釈し、0．7μg／kg／分あるいは0．2μg／kg／分で投与する場合の投与速度
（表開始）

体重	0．7μg／kg／分	0．7μg／kg／分	0．2μg／kg／分	0．2μg／kg／分
体重	アルガトロバン水和物として（mg／時）	希釈液として（mL／時）	アルガトロバン水和物として（mg／時）	希釈液として（mL／時）
40kg	1．7	3．4	0．5	1．0
50kg	2．1	4．2	0．6	1．2
60kg	2．5	5．0	0．7	1．4
70kg	2．9	5．8	0．8	1．6

（表終了）
7．8 本剤投与開始後は、aPTTを投与前値の1．5～3倍の範囲かつ100秒以下となるように用量を調節すること。なお、出血のリスクのある患者ではaPTTが、投与前値の1．5～2倍となるように用量を調節すること。[8．3 参照]
7．9 本剤投与開始2時間後及び本剤の投与量の変更2時間後を目安にaPTTを測定し、投与量を調節する。肝機能障害がある患者又は出血のリスクがある患者に対しては、本剤投与開始あるいは投与量変更6時間後にもaPTTを測定することが望ましい。aPTTが目標とする範囲に達するまでは、適宜aPTTを測定し、目標とする範囲に達した後は1日に1回aPTTを測定すること。[8．3 参照]
7．10 aPTTが投与前値の3倍又は100秒を超えた場合は、本剤の投与を中止すること。
本剤投与を再開する場合には、aPTTが治療域（投与前値の1．5～3倍かつ100秒以下）に回復したことを確認し、投与中止前の1／2の用量を目安に開始すること。[8．3 参照]
7．11 本剤を使用することにより血小板数が回復し、安定した場合には、経口抗凝固薬（ワルファリン等）による治療の開始を考慮すること。なお、ワルファリンに切り替える場合は、本剤とワルファリンを5日間程度併用すること。
本剤とワルファリンとの併用時は、aPTT及びプロトロンビン時間－国際標準比（PT－INR）をモニタリングすること。なお、本剤とワルファリンとの相互作用によりPT－INRが延長することから、本剤中止後にPT－INRが短縮することに注意すること。[10．2 参照]
7．12 経口抗凝固療法への移行が困難な患者を除き、本剤を漫然と使用しないこと（国内外の臨床試験において本剤投与期間はおおむね7～14日間であった。また、国内で実施された臨床試験では、ワルファリンへの切り替えができなかった患者1例での投与期間は最長35日であった）。

2 個々の器官系用医薬品

アルプロスタジル

アルプロスタジル注10μgシリンジ「サワイ」（10μg2mL1筒）

後発
劇

【一般名】アルプロスタジル
【先発品】パルクス注ディスポ10μg，リプルキット注10μg
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善
〇下記疾患における皮膚潰瘍の改善
進行性全身性硬化症
全身性エリテマトーデス
〇糖尿病における皮膚潰瘍の改善
〇振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復
〇動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症） 通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10μg）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。なお、症状により適宜増減する。
進行性全身性硬化症 全身性エリテマトーデス 通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10μg）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。なお、症状により適宜増減する。
糖尿病における皮膚潰瘍 通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10μg）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。なお、症状により適宜増減する。
振動病 通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10μg）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。なお、症状により適宜増減する。
動脈管依存性先天性心疾患 輸液に混和し、開始時アルプロスタジル5ng／kg／minとして持続静注し、その後は症状に応じて適宜増減して有効最小量とする。
（表終了）

アルプロスタジル　アルファデクス

アルプロスタジルアルファデクス注射用20μg「タカタ」（20μg1瓶）

後発
劇

【一般名】アルプロスタジル　アルファデクス
【先発品】プロスタンディン注射用20μg
【メーカー】製)高田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
動脈内投与
〇慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善
静脈内投与
〇振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復
〇血行再建術後の血流維持
〇動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善
〇動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存
陰茎海綿体内投与
〇勃起障害の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
動脈内投与
＜慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善＞
（1）本品1バイアル（アルプロスタジル20μg）を生理食塩液5mLに溶かし、通常成人1日量アルプロスタジルとして10～15μg（およそ0．1～0．15ng／kg／分）をシリンジポンプを用い持続的に動脈内へ注射投与する。
（2）症状により0．05～0．2ng／kg／分の間で適宜増減する。
静脈内投与
＜振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復、血行再建術後の血流維持、動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善＞
（1）通常成人1回量本品2～3バイアル（アルプロスタジル40～60μg）を輸液500mLに溶解し、2時間かけて点滴静注する（5～10ng／kg／分）。なお、投与速度は体重1kg　2時間あたり1．2μgをこえないこと。
（2）投与回数は1日1～2回。
（3）症状により適宜増減する。
＜動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存＞
通常、アルプロスタジルとして50～100ng／kg／分の速度で静脈内投与を開始し、症状に応じて適宜増減し、有効最小量で持続投与する。
陰茎海綿体内投与
＜勃起障害の診断＞
本品1バイアル（アルプロスタジル20μg）を生理食塩液1mLに溶かし、通常、成人1回量アルプロスタジルとして20μgを陰茎海綿体へ注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜動脈管依存性先天性心疾患＞
観察を十分行い慎重に投与量の調整を行うこと。効果が得られた場合には減量し、有効最小量で投与を持続すること。動脈管開存の維持には10ng／kg／分でも有効な場合がある。

プロスタンディン点滴静注用500μg（500μg1瓶）

劇

【一般名】アルプロスタジル　アルファデクス
【メーカー】製)丸石製薬　販)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記における外科手術時の低血圧維持
高血圧症または軽度の虚血性心疾患を合併する場合
〇外科手術時の異常高血圧の救急処置
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には本品1バイアル(アルプロスタジルとして500μg)を輸液100mLに溶解し毎分5～10μg(0. 1～0. 2μg／kg／分)の注入速度で点滴静注を開始する。血圧の下降に注意しながら目的とする血圧まで下げ、以後それを維持できる点滴速度に調節する。低血圧を維持するためには通常毎分2. 5～10μg(0. 05～0. 2μg／kg／分)を必要とする。

アンブリセンタン

ヴォリブリス錠2. 5mg (2. 5mg1錠)

【一般名】アンブリセンタン
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
肺動脈性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 WHO機能分類クラスIVの患者における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
5. 3 肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。
5. 4 小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症、先天性心疾患の外科的修復術後の肺動脈性肺高血圧症及び結合組織疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人にはアンブリセンタンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量する。
小児
通常、8歳以上の小児には、体重に応じアンブリセンタンとして下記の投与量を1日1回経口投与する。
20～35kg未満 通常、2. 5mgとし症状に応じて1日5mgを超えない範囲で適宜増量する。
35～50kg未満 通常、5mgとし症状に応じて1日7. 5mgを超えない範囲で適宜増量する。
50kg以上 通常、5mgとし症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
シクロスポリンと併用する場合には、本剤は成人及び50kg以上の小児は1日1回5mg、50kg未満の小児は1日1回2. 5mgを上限として投与すること。[10. 2、16. 7. 4 参照]

イバブラジン塩酸塩

コララン錠2. 5mg (2. 5mg1錠)
劇

【一般名】イバブラジン塩酸塩
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回／分以上の慢性心不全
ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 β遮断薬の最大忍容量が投与されても安静時心拍数が75回／分以上の患者に投与すること。また、β遮断薬に対する忍容性がない、禁忌である等、β遮断薬が使用できない患者にも投与できる。
5. 2 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(左室駆出率等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイバブラジンとして、1回2. 5mgを1日2回食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1回投与量は2. 5、5又は7. 5mgのいずれかとし、いずれの投与量においても、1日2回食後経口投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の維持量は、安静時心拍数及び忍容性を基に個々の患者に応じて設定すること。目標とする安静時心拍数は50～60回／分とし、安静時心拍数が60回／分を超える場合は段階的に増量、安静時心拍数が50回／分を下回る又は徐脈に関連する症状(めまい、倦怠感、低血圧等)が認められた場合は段階的に減量する。[11. 1. 1 参照]
7. 2 1回2. 5mg、1日2回食後経口投与において継続して安静時心拍数が50回／分を下回る又は徐脈に関連する症状が認められた場合は、本剤を中止すること。[11. 1. 1 参照]
7. 3 本剤を休薬した後、投与を再開する場合には休薬前の用量を超えない用量で再開すること。安静時心拍数が本剤投与開始前値付近の場合には、低用量から投与を開始し、段階的に増量することが望ましい。[11. 1. 1 参照]

コララン錠7. 5mg (7. 5mg1錠)
劇

【一般名】イバブラジン塩酸塩
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回／分以上の慢性心不全
ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 β遮断薬の最大忍容量が投与されても安静時心拍数が75回／分以上の患者に投与すること。また、β遮断薬に対する忍容性がない、禁忌である等、β遮断薬が使用できない患者にも投与できる。
5. 2 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(左室駆出率等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1 参照]

【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイバブラジンとして、1回2. 5mgを1日2回食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1回投与量は2. 5、5又は7. 5mgのいずれかとし、いずれの投与量においても、1日2回食後経口投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の維持量は、安静時心拍数及び忍容性を基に個々の患者に応じて設定すること。目標とする安静時心拍数は50～60回／分とし、安静時心拍数が60回／分を超える場合は段階的に増量、安静時心拍数が50回／分を下回る又は徐脈に関連する症状(めまい、倦怠感、低血圧等)が認められた場合は段階的に減量する。[11. 1. 1 参照]
7. 2 1回2. 5mg、1日2回食後経口投与において継続して安静時心拍数が50回／分を下回る又は徐脈に関連する症状が認められた場合は、本剤を中止すること。[11. 1. 1 参照]
7. 3 本剤を休薬した後、投与を再開する場合には休薬前の用量を超えない用量で再開すること。安静時心拍数が本剤投与開始前値付近の場合には、低用量から投与を開始し、段階的に増量することが望ましい。[11. 1. 1 参照]

イフェンプロジル酒石酸塩

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「あすか」(20mg1錠)

【一般名】イフェンプロジル酒石酸塩
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「あすか」＞
通常成人には、1回1錠(イフェンプロジル酒石酸塩として20mg)を1日3回毎食後経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

インドメタシンナトリウム水和物

インダシン静注用1mg (1mg1瓶)
劇

【一般名】インドメタシンナトリウム水和物
【メーカー】製)ノーベルファーマ 販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患で保存療法(水分制限，利尿剤投与等)が無効の場合
未熟児の動脈管開存症
5. 効能又は効果に関連する注意
臨床症状(呼吸困難，連続性心雑音，precordial pulsation，心肥大，肺うっ血等)又は超音波検査法で動脈管開存症と確定診断された患児にのみ，本剤の適用を考慮すること。なお，可能な限り超音波ドップラー法で動脈管開存を介した左－右シャントの存在やその程度を評価した上で，本剤の適用を考慮することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
患児の生後時間に応じ下記の用量を12～24時間間隔で，通常3回静脈内投与する。
(表開始)
初回投与時の生後時間 投与量(mg／kg) 投与量(mg／kg) 投与量(mg／kg)
初回投与時の生後時間 1回目 2回目 3回目
生後48時間未満 0. 2 0. 1 0. 1
生後2～7日未満 0. 2 0. 2 0. 2
生後7日以上 0. 2 0. 25 0. 25
(表終了)
投与後に無尿又は著明な乏尿(尿量 0. 6mL／kg／hr未満)があらわれたら，腎機能が正常化するまで次の投与は行わないこと。1あるいは2回目の投与後動脈管の閉鎖が得られた場合は，以後の投与は行わずに経過を観察しても差し支えない。
投与終了後48時間以上経過して，動脈管が閉鎖している場合は，追加投与の必要はない。
・追加投与
動脈管が再開した場合，上記の用量を12～24時間間隔で1～3回追加投与できる。追加投与後も本剤による動脈管閉鎖が得られなかった場合は，閉鎖手術を考慮する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 静脈内投与に際し，緩徐に投与すること。
7. 2 静脈内投与の最適投与時間は確立されていないが，20～30分かけて投与することが望ましいとの報告がある。脳，上腸間膜動脈等の血流が低下し，ショック，壊死性腸炎等を起こすことがある。

エポプロステノールナトリウム

静注用フローラン0. 5mg (0. 5mg1瓶(溶解液付))
劇

【一般名】エポプロステノールナトリウム
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
肺動脈性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は肺動脈性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。
5. 2 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
5. 3 先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症については、Eisenmenger症候群あるいは術後に肺高血圧の残存している患者にのみ使用すること。
5. 4 本剤は他の血管拡張薬で十分な治療効果が得られない場合に適用を考慮すること。
5. 5 特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における安全性・有効性は確立していない。

【用法・用量】6. 用法及び用量
用量設定(投与開始時)
本剤は専用溶解液を用いて溶解し、通常、成人にはエポプロステノールとして1分間当り2ng／kgの投与速度で精密持続点滴装置(シリンジポンプ又は輸液ポンプ)により、持続静脈内投与を開始する。患者の状態(症状、血圧、心拍数、血行動態等)を十分観察しながら15分以上の間隔をおいて1～2ng／kg／分ずつ増量し、10ng／kg／分までの範囲で最適投与速度を決定する。
最適投与速度の決定にあたっては、増量時における潮紅(軽微なものを除く)、頭痛、嘔気等の副作用の発現が重要な指標となる。このような症状が軽度でも認められた場合にはその後の増量を中止し、それらの症状が消失しない場合には15分以上の間隔をおいて2ng／kg／分ずつ減量すること。
継続投与
その後は最適投与速度で維持し、定期的に患者を観察し症状に応じて投与速度を適宜調節するが、その場合も患者の状態(症状、血圧、心拍数、血行動態等)を観察しながら15分以上の間隔をおいて1～2ng／kg／分ずつ増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤による重篤な副作用は、投与開始時の最小の投与速度である2ng／kg／分でも発現するおそれがあり、また本剤による副作用の多くが最適投与速度を決定するまでの間に発現しているので、その間は患者の症状、血圧、心拍数、血行動態等を十分観察すること。[11. 参照]
7. 2 最適投与速度を決定する際に、肺動脈圧の低下のみを目安にしないこと。臨床試験において、用量設定期(投与開始時)には心拍出量は増加するが、肺動脈圧は低下しないことが認められており、過量投与となる可能性がある。
7. 3 投与開始後1日間は、血圧低下等血行動態の変化による副作用の発現を防ぐため患者の安静を保つこと。
7. 4 投与中及び投与中止の際の急激な減量により肺高血圧症状が増悪するおそれがあるので、本剤を休薬又は投与中止する場合は、1日当り2ng／kg／分以下で徐々に減量すること。また、重篤な副作用の発現等、本剤を直ちに中止すべきと判断した場合でも、可能な限り徐々に減量し、急に中止しないこと。[11. 参照]
7. 5 本剤の減量中又は投与中止後に症状の悪化又は再発が認められることがあるので、患者の状態に注意し、このような場合には、適宜増量又は再投与する等の適切な処置を行うこと。[11. 参照]

クラゾセンタンナトリウム

ピヴラッツ点滴静注液150mg (150mg6mL1瓶)
劇

【一般名】クラゾセンタンナトリウム
【メーカー】製)ネクセラファーマジャパン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 くも膜下出血の重症度、血腫量、脳梗塞の範囲等の患者の状態を考慮して、本剤投与の要否を判断すること。次の患者における有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
・World Federation of Neurosurgical Surgeons分類Vの患者
・脳梗塞が広範囲に及ぶ患者
・Fisher分類3以外の患者
5. 2 破裂脳動脈瘤に対し、外科的治療又は血管内治療等により適切に止血が達成された患者に投与すること。[2. 4、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には、クラゾセンタンとして300mg(12mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL／時の速度で静脈内に持続投与する(クラゾセンタンとして10mg／時)。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤はくも膜下出血発症から48時間以内を目安に投与を開始すること。
7. 2 中等度の肝機能障害を有する患者(Child－Pugh分類クラスB)に対する投与の可否は慎重に判断し、投与する場合には、通常の用量の半量(クラゾセンタンとして5mg／時)に減量すること。クラゾセンタンとして150mg(6mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL／時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 3 治療上やむを得ない場合を除きリファンピシンとの併用を避け、併用する場合は、通常の用量の4分の1(クラゾセンタンとして2. 5mg／時)に減量し、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。クラゾセンタンとして150mg(6mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、8. 5mL／時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。[10. 2、16. 7. 2 参照]

サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

エンレスト錠100mg (100mg1錠)

【一般名】サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜錠50mg・100mg・200mg＞
成人
慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
小児
慢性心不全
＜錠100mg・200mg＞
高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜成人の慢性心不全＞
5. 1 本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。[2. 2、8. 1、17. 1. 1、17. 1. 2参照]
5. 2 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、左室駆出率、収縮期血圧等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
＜小児の慢性心不全＞
5. 3 本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。[2. 2、8. 1、17. 1. 3 参照]
5. 4 小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景(基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等)を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。[17. 1. 3 参照]
＜高血圧症＞
5. 5 過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜慢性心不全＞
通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。
通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。
小児における用量表（1回投与量）
（表開始）
体重 開始用量 第1漸増用量 第2漸増用量 目標用量
40kg未満 0．8mg／kg 1．6mg／kg 2．3mg／kg 3．1mg／kg
40kg以上50kg未満 0．8mg／kg 50mg 100mg 150mg
50kg以上 50mg 100mg 150mg 200mg
（表終了）
＜高血圧症＞
通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。
（参考）
（表開始）
錠50mg 錠100mg 錠200mg 粒状錠小児用12．5mg 粒状錠小児用31．25mg
慢性心不全（成人） ○ ○ ○ － －
慢性心不全（小児） ○ ○ ○ ○ ○
高血圧症 － ○ ○ － －
（表終了）
○ 承認用法・用量あり、－ 承認なし
7．用法及び用量に関連する注意
＜慢性心不全＞
7．1 次の患者では、患者の状態を注意深く観察し、増量の可否を慎重に判断すること。
・腎機能障害（eGFR 90mL／min／1．73m2未満）のある患者［7．2、7．3、9．2．1、9．2．2 参照］
・中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類B）のある患者［7．2、7．3、9．3．2 参照］
・血圧が低い患者［7．2、7．3、8．2、9．1．4、11．1．3、17．1．1－17．1．3 参照］
7．2 本剤の増量は、臨床試験で用いられた血圧、血清カリウム値及び腎機能に関する以下の基準も目安に検討すること。［7．1、8．2、17．1．2、17．1．3 参照］
成人の臨床試験で用いられた増量時※の基準
（表開始）
血圧 症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上
血清カリウム値 5．4mEq／L以下
腎機能 eGFR 30mL／min／1．73m2以上かつeGFRの低下率が35％以下
（表終了）
※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。
小児の臨床試験で用いられた増量時※の基準
（表開始）
血圧 収縮期血圧が以下の値超 ・1歳以上10歳未満；70mmHg＋2×年齢 ・10歳以上；90mmHg
血清カリウム値 5．4mEq／L以下
腎機能 eGFRが以下の値以上かつeGFRの低下率が35％未満 ・12ヵ月以上19ヵ月未満；31mL／min／1．73m2 ・19ヵ月以上18歳未満；38mL／min／1．73m2
（表終了）
※目標用量に到達するまでの各段階の増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。
7．3 小児のうち、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬が投与されている患者では、これらの用量や忍容性、及び患者の状態を踏まえ、医師が適切と判断した場合には、第1漸増用量から投与を開始することもできる。［7．1、8．2 参照］
＜高血圧症＞
7．5 本剤はサクビトリル及びバルサルタンに解離して作用する薬剤であるため、本邦のバルサルタンの承認用法及び用量での降圧効果、本剤の降圧効果を理解した上で、患者の状態、他の降圧薬による治療状況等を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、既存治療の有無によらず1回100mgを1日1回からの開始も考慮すること。［17．1．4 参照］
7．6 慢性心不全を合併する高血圧症患者では、原則として慢性心不全の用法及び用量に従うこととするが、慢性心不全の発症に先んじて高血圧症の治療目的で本剤を使用している場合等は、患者の状態に応じて適切に用法及び用量を選択すること。

エンレスト錠200mg（200mg1錠）

【一般名】サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
【メーカー】製）ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜錠50mg・100mg・200mg＞
成人
慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
小児
慢性心不全
＜錠100mg・200mg＞
高血圧症
5．効能又は効果に関連する注意
＜成人の慢性心不全＞
5．1 本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。［2．2、8．1、17．1．1、17．1．2 参照］
5．2 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。［17．1．1、17．1．2 参照］
＜小児の慢性心不全＞
5．3 本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。［2．2、8．1、17．1．3 参照］
5．4 小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。［17．1．3 参照］
＜高血圧症＞
5．5 過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜慢性心不全＞
通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に

応じて適宜減量する。
通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。
小児における用量表(1回投与量)
(表開始)
体重 開始用量 第1漸増用量 第2漸増用量 目標用量
40kg未満 0．8mg／kg 1．6mg／kg 2．3mg／kg 3．1mg／kg
40kg以上50kg未満 0．8mg／kg 50mg 100mg 150mg
50kg以上 50mg 100mg 150mg 200mg
(表終了)
＜高血圧症＞
通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。
(参考)
(表開始)
錠50mg 錠100mg 錠200mg 粒状錠小児用12．5mg 粒状錠小児用31．25mg
慢性心不全(成人) ○ ○ ○ － －
慢性心不全(小児) ○ ○ ○ ○ ○
高血圧症 － ○ ○ － －
(表終了)
○ 承認用法・用量あり、－ 承認なし
7．用法及び用量に関連する注意
＜慢性心不全＞
7．1 次の患者では、患者の状態を注意深く観察し、増量の可否を慎重に判断すること。
・腎機能障害(eGFR 90mL／min／1．73m2未満)のある患者[7．2、7．3、9．2．1、9．2．2 参照]
・中等度の肝機能障害(Child－Pugh分類B)のある患者[7．2、7．3、9．3．2 参照]
・血圧が低い患者[7．2、7．3、8．2、9．1．4、11．1．3、17．1．1－17．1．3 参照]
7．2 本剤の増量は、臨床試験で用いられた血圧、血清カリウム値及び腎機能に関する以下の基準も目安に検討すること。[7．1、8．2、17．1．2、17．1．3 参照]
成人の臨床試験で用いられた増量時※の基準
(表開始)
血圧 症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上
血清カリウム値 5．4mEq／L以下
腎機能 eGFR 30mL／min／1．73m2以上かつeGFRの低下率が35％以下
(表終了)
※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。
小児の臨床試験で用いられた増量時※の基準
(表開始)
血圧 収縮期血圧が以下の値超 ・1歳以上10歳未満；70mmHg＋2×年齢 ・10歳以上；90mmHg
血清カリウム値 5．4mEq／L以下
腎機能 eGFRが以下の値以上かつeGFRの低下率が35％未満 ・12ヵ月以上19ヵ月未満；31mL／min／1．73m2 ・19ヵ月以上18歳未満；38mL／min／1．73m2
(表終了)
※目標用量に到達するまでの各段階の増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。
7．3 小児のうち、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬が投与されている患者では、これらの用量や忍容性、及び患者の状態を踏まえ、医師が適切と判断した場合には、第1漸増用量から投与を開始することもできる。[7．1、8．2 参照]
＜高血圧症＞
7．5 本剤はサクビトリル及びバルサルタンに解離して作用する薬剤であるため、本邦のバルサルタンの承認用法及び用量での降圧効果、本剤の降圧効果を理解した上で、患者の状態、他の降圧薬による治療状況等を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、既存治療の有無によらず1回100mgを1日1回からの開始も考慮すること。[17．1．4 参照]
7．6 慢性心不全を合併する高血圧症患者では、原則として慢性心不全の用法及び用量に従うこととするが、慢性心不全の発症に先んじて高血圧症の治療目的で本剤を使用している場合等は、患者の状態に応じて適切に用法及び用量を選択すること。

エンレスト錠50mg（50mg1錠）

【一般名】サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜錠50mg・100mg・200mg＞
成人
慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
小児
慢性心不全
5．効能又は効果に関連する注意
＜成人の慢性心不全＞
5．1 本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。[2．2、8．1、17．1．1、17．1．2 参照]
5．2 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、左室駆出率、収縮期血圧等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17．1．1、17．1．2 参照]
＜小児の慢性心不全＞
5．3 本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。[2．2、8．1、17．1．3 参照]
5．4 小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景(基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等)を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。[17．1．3 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜慢性心不全＞
通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。
通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。
小児における用量表(1回投与量)
(表開始)
体重 開始用量 第1漸増用量 第2漸増用量 目標用量
40kg未満 0．8mg／kg 1．6mg／kg 2．3mg／kg 3．1mg／kg

40kg以上50kg未満 0．8mg／kg 50mg 100mg 150mg
50kg以上 50mg 100mg 150mg 200mg
（表終了）
（参考）
（表開始）
錠50mg 錠100mg 錠200mg 粒状錠小児用12．5mg 粒状錠小児用31．25mg
慢性心不全（成人） ○ ○ ○ － －
慢性心不全（小児） ○ ○ ○ ○ ○
高血圧症 － ○ ○ － －
（表終了）
○ 承認用法・用量あり、－ 承認なし
7．用法及び用量に関連する注意
＜慢性心不全＞
7．1 次の患者では、患者の状態を注意深く観察し、増量の可否を慎重に判断すること。
・腎機能障害（eGFR 90mL／min／1．73m2未満）のある患者［7．2、7．3、9．2．1、9．2．2 参照］
・中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類B）のある患者［7．2、7．3、9．3．2 参照］
・血圧が低い患者［7．2、7．3、8．2、9．1．4、11．1．3、17．1．1－17．1．3 参照］
7．2 本剤の増量は、臨床試験で用いられた血圧、血清カリウム値及び腎機能に関する以下の基準も目安に検討すること。［7．1、8．2、17．1．2、17．1．3 参照］
成人の臨床試験で用いられた増量時※の基準
（表開始）
血圧 症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上
血清カリウム値 5．4mEq／L以下
腎機能 eGFR 30mL／min／1．73m2以上かつeGFRの低下率が35％以下
（表終了）
※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。
小児の臨床試験で用いられた増量時※の基準
（表開始）
血圧 収縮期血圧が以下の値超 ・1歳以上10歳未満；70mmHg＋2×年齢 ・10歳以上；90mmHg
血清カリウム値 5．4mEq／L以下
腎機能 eGFRが以下の値以上かつeGFRの低下率が35％未満 ・12ヵ月以上19ヵ月未満；31mL／min／1．73m2 ・19ヵ月以上18歳未満；38mL／min／1．73m2
（表終了）
※目標用量に到達するまでの各段階の増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。
7．3 小児のうち、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬が投与されている患者では、これらの用量や忍容性、及び患者の状態を踏まえ、医師が適切と判断した場合には、第1漸増用量から投与を開始することもできる。［7．1、8．2 参照］

ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

ロケルマ懸濁用散分包10g（10g1包）

【一般名】ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物
【メーカー】製）アストラゼネカ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
高カリウム血症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急の治療を要する高カリウム血症には使用しないこと。［17．1．2、18．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。
血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与開始3日目に1回10gを1日3回投与する場合には、3日目の投与前に血清カリウム値が治療目標値に達していないことを確認すること。また、本剤投与開始3日後にも血清カリウム値が治療目標値に達していない場合は、他の治療方法を検討すること（血液透析施行中を除く）。
7．2 本剤投与開始時及び投与量調整時は、1週間後を目安に血清カリウム値を測定すること。以後は、患者の状態等に応じて、定期的に血清カリウム値を測定すること。［7．4、8．1、11．1．1 参照］
7．3 増量を行う場合は5gずつとし、1週間以上の間隔を空けること。
7．4 血清カリウム値が3．5mEq／L未満に低下した場合、本剤の減量又は中止を考慮すること。血清カリウム値が3．0mEq／L未満に低下した場合、本剤を中止すること。血清カリウム値に応じて、カリウム補充の必要性を検討すること。［7．2、8．1、11．1．1 参照］

ロケルマ懸濁用散分包5g（5g1包）

【一般名】ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物
【メーカー】製）アストラゼネカ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
高カリウム血症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急の治療を要する高カリウム血症には使用しないこと。［17．1．2、18．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。
血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与開始3日目に1回10gを1日3回投与する場合には、3日目の投与前に血清カリウム値が治療目標値に達していないことを確認すること。また、本剤投与開始3日後にも血清カリウム値が治療目標値に達していない場合は、他の治療方法を検討すること（血液透析施行中を除く）。
7．2 本剤投与開始時及び投与量調整時は、1週間後を目安に血清カリウム値を測定すること。以後は、患者の状態等に応じて、定期的に血清カリウム値を測定すること。［7．4、8．1、11．1．1 参照］
7．3 増量を行う場合は5gずつとし、1週間以上の間隔を空けること。

7. 4 血清カリウム値が3. 5mEq／L未満に低下した場合、本剤の減量又は中止を考慮すること。血清カリウム値が3. 0mEq／L未満に低下した場合、本剤を中止すること。血清カリウム値に応じて、カリウム補充の必要性を検討すること。[7. 2、8. 1、11. 1. 1 参照]

シルデナフィルクエン酸塩

レバチオ錠20mg（20mg1錠）

【一般名】シルデナフィルクエン酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
肺動脈性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 肺動脈性肺高血圧症に関するWHO機能分類クラスIIにおける有効性・安全性は確立されていない。
5. 2 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
5. 3 小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立されていない。
5. 4 小児では、小児の肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レバチオ錠・レバチオODフィルム＞
成人
通常、シルデナフィルとして1回20mgを1日3回経口投与する。
1歳以上の小児
体重20kg超の場合 通常、シルデナフィルとして1回20mgを1日3回経口投与する。

スクロオキシ水酸化鉄

ピートルチュアブル錠250mg（250mg1錠）

【一般名】スクロオキシ水酸化鉄
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3000mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与開始時又は用量変更時には、1～2週間後に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。
7. 2 増量を行う場合は、増量幅を鉄として1日あたりの用量で750mgまでとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。

セレキシパグ

ウプトラビ錠0. 2mg（0. 2mg1錠）

【一般名】セレキシパグ
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○肺動脈性肺高血圧症
○外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
＜肺動脈性肺高血圧症＞
5. 2 小児では、WHO機能分類クラスI及びIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性及び安全性は確立していない。
＜外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症＞
5. 4 WHO機能分類クラスI及びIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜肺動脈性肺高血圧症＞
通常、成人にはセレキシパグとして1回0. 2mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0. 2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1. 6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。
通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。
（表開始）
体重 開始用量（1回量）増量幅（1回量）最高用量（1回量）
9kg以上 25kg未満 0. 1mg 0. 1mg 0. 8mg
25kg以上 50kg未満 0. 15mg 0. 15mg 1. 2mg
50kg以上 0. 2mg 0. 2mg 1. 6mg
（表終了）
＜外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症＞
通常、成人にはセレキシパグとして1回0. 2mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0. 2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1. 6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意

7. 1 投与初期に頭痛、下痢等の副作用が多く報告されており、特に小児においては嘔吐も多く認められていることから、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行うこと。
7. 2 忍容性に問題があり減量する場合は、成人又は体重50kg以上の小児では原則として1回0. 2mgずつ漸減すること。減量後に再増量する場合は、再増量までに8日以上の間隔をあけ、忍容性を確認しながら漸増すること。
7. 3 3日以上投与を中断した場合、再開時には中断前より低い用量からの投与を考慮すること。
7. 4 投与を中止する場合は、症状の増悪に留意しながら投与量を漸減すること。
7. 5 中等度の肝障害患者には、1日1回に減量して投与を開始し、投与間隔や増量間隔の延長、最高用量の減量を考慮すること。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 6 小児用0. 05mg錠と組み合わせて使用しないこと。
7. 7 体重50kg未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用0. 05mg錠を使用すること。維持用量が0. 2mg錠、0. 4mg錠及び0. 8mg錠を用いて調整可能な場合には、0. 2mg錠、0. 4mg錠及び0. 8mg錠に切り替えて投与することができる。

ウプトラビ錠0. 4mg（0. 4mg1錠）

【一般名】セレキシパグ
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇肺動脈性肺高血圧症
〇外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
＜肺動脈性肺高血圧症＞
5. 2 小児では、WHO機能分類クラスI及びIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性及び安全性は確立していない。
＜外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症＞
5. 4 WHO機能分類クラスI及びIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜肺動脈性肺高血圧症＞
通常、成人にはセレキシパグとして1回0. 2mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0. 2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1. 6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。
通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。
（表開始）
体重 開始用量（1回量）増量幅（1回量）最高用量（1回量）
9kg以上 25kg未満 0. 1mg 0. 1mg 0. 8mg
25kg以上 50kg未満 0. 15mg 0. 15mg 1. 2mg
50kg以上 0. 2mg 0. 2mg 1. 6mg
（表終了）
＜外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症＞
通常、成人にはセレキシパグとして1回0. 2mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0. 2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1. 6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与初期に頭痛、下痢等の副作用が多く報告されており、特に小児においては嘔吐も多く認められていることから、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行うこと。
7. 2 忍容性に問題があり減量する場合は、成人又は体重50kg以上の小児では原則として1回0. 2mgずつ漸減すること。減量後に再増量する場合は、再増量までに8日以上の間隔をあけ、忍容性を確認しながら漸増すること。
7. 3 3日以上投与を中断した場合、再開時には中断前より低い用量からの投与を考慮すること。
7. 4 投与を中止する場合は、症状の増悪に留意しながら投与量を漸減すること。
7. 5 中等度の肝障害患者には、1日1回に減量して投与を開始し、投与間隔や増量間隔の延長、最高用量の減量を考慮すること。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 6 小児用0. 05mg錠と組み合わせて使用しないこと。
7. 7 体重50kg未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用0. 05mg錠を使用すること。維持用量が0. 2mg錠、0. 4mg錠及び0. 8mg錠を用いて調整可能な場合には、0. 2mg錠、0. 4mg錠及び0. 8mg錠に切り替えて投与することができる。

タダラフィル

タダラフィル錠20mgAD「TE」（20mg1錠）

後発

【一般名】タダラフィル
【先発品】アドシルカ錠20mg
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
肺動脈性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
肺高血圧症に関するWHO機能分類クラスIIにおける有効性・安全性は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回タダラフィルとして40mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 軽度又は中等度の腎障害のある患者では、1日1回20mgを投与する。[9. 2. 2、16. 6. 1(1) 参照]
7. 2 軽度又は中等度の肝障害のある患者では、本剤の投与経験は限られていることから、リスク・ベネフィットを考慮し、本剤を投与する際には1日1回20mgを投与する。

2 個々の器官系用医薬品

タファミジス

ビンマックカプセル61mg（61mg1カプセル）

劇

【一般名】タファミジス
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。
5. 2 肝移植後の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験がない。
5. 3 本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 4 NYHA心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 5 NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤に忍容性が認められず減量が必要な場合には、タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤を用いること。また、減量時には、タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤の電子添文を参照すること。[16. 1. 1 参照]
7. 2 本剤の使用にあたっては、本剤とタファミジスメグルミン20mgを含有する製剤との取り違えに注意すること。本剤1カプセル（タファミジス遊離酸注1）61mg）投与時の血漿中タファミジス濃度はタファミジスメグルミン20mgを含有する製剤4カプセル（タファミジスメグルミン80mg）投与時に相当する。[16. 1. 1 参照]
7. 3 タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤から本剤に切り替える場合、タファミジスメグルミン80mgを投与している患者又はタファミジスメグルミン80mgの投与が必要な患者に限り本剤1カプセルに切り替えることができる。
注1）本剤の一般名はタファミジスであるが、タファミジスメグルミンと区別するため、本剤をタファミジス遊離酸と記載した。

炭酸ランタン水和物

炭酸ランタンOD錠250mg「フソー」（250mg1錠）

後発

【一般名】炭酸ランタン水和物
【先発品】ホスレノールOD錠250mg
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはランタンとして1日750mgを開始用量とし、1日3回に分割して食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日2，250mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与開始時又は用量変更時には、1週間後を目安に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。
7. 2 増量を行う場合は増量幅をランタンとして1日あたりの用量で750mgまでとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。
7. 3 2週間で効果が認められない場合には、他の適切な治療法に切り替えること。

沈降炭酸カルシウム

カルタンOD錠500mg（500mg1錠）

【一般名】沈降炭酸カルシウム
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー 販)扶桑薬品工業 販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記患者における高リン血症の改善
保存期及び透析中の慢性腎不全患者
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、沈降炭酸カルシウムとして1日3．0gを3回に分割して、食直後、経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
2週間で効果が認められない場合には、本剤の投与を中止し、リン摂取の制限等、他の適切な治療法に切り替えること。

トコフェロールニコチン酸エステル

ユベラNカプセル100mg（100mg1カプセル）

【一般名】トコフェロールニコチン酸エステル
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記に伴う随伴症状
高血圧症
〇高脂質血症
〇下記に伴う末梢循環障害
閉塞性動脈硬化症
【用法・用量】6. 用法及び用量
カプセル100mg
トコフェロールニコチン酸エステルとして，通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

ニセルゴリン

ニセルゴリン錠5mg「サワイ」（5mg1錠）

後発

【一般名】ニセルゴリン
【先発品】サアミオン錠5mg
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
ニセルゴリンとして、通常成人1日量15mgを3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。
7. 2 成人1日量の剤形換算は、以下のとおりである。
（表開始）
成人1日量（15mg）
ニセルゴリン錠5mg「サワイ」3錠
（表終了）

濃グリセリン・果糖

グリセオール注（200mL1袋）

【一般名】濃グリセリン・果糖
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頭蓋内圧亢進，頭蓋内浮腫の治療
〇頭蓋内圧亢進，頭蓋内浮腫の改善による下記疾患に伴う意識障害，神経障害，自覚症状の改善
脳梗塞（脳血栓，脳塞栓），脳内出血，くも膜下出血，頭部外傷，脳腫瘍，脳髄膜炎
〇脳外科手術後の後療法
〇脳外科手術時の脳容積縮小
〇眼内圧下降を必要とする場合
〇眼科手術時の眼容積縮小
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人1回200～500mLを1日1～2回，500mLあたり2～3時間かけて点滴静注する。
投与期間は通常1～2週とする。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
脳外科手術時の脳容積縮小の目的には，1回500mLを30分かけて点滴静注する。
眼内圧下降及び眼科手術時の眼容積縮小の目的には，1回300～500mLを45～90分かけて点滴静注する。

ビキサロマー

キックリンカプセル250mg（250mg1カプセル）

【一般名】ビキサロマー
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないため，食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には，ビキサロマーとして1回500mgを開始用量とし，1日3回食直前に経口投与する。以後，症状，血清リン濃度の程度により適宜増減するが，最高用量は1日7，500mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1
＜透析患者の場合＞
投与量は，血清リン濃度が3. 5～6. 0mg／dLとなるよう，以下の基準を目安に適宜増減する。
（表開始）
血清リン濃度 投与量増減方法
6. 0mg／dLを超える 1回250～500mg（1～2カプセル）増量する
3. 5～6. 0mg／dL 投与量を維持する
3. 5mg／dL未満 1回250～500mg（1～2カプセル）減量する

（表終了）
＜保存期慢性腎臓病患者の場合＞
投与量は，血清リン濃度を各施設の基準値内に維持するよう適宜増減する。増量幅はビキサロマーとして1回あたりの用量で500mgまでとする。
7．2 本剤投与開始時又は用量変更時には，1～2週間後を目安に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。
7．3 増量を行う場合は1週間以上の間隔をあけて行うこと。

ファスジル塩酸塩水和物

エリル点滴静注液30mg（30．8mg2mL1管）

劇

【一般名】ファスジル塩酸塩水和物
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
くも膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人には、塩酸ファスジルとして1回30mgを50～100mLの電解質液または糖液で希釈し、1日2～3回、約30分間かけて点滴静注する。
本剤の投与は、くも膜下出血術後早期に開始し、2週間投与することが望ましい。
7．用法・用量に関連する注意
本剤の投与は、2週間を目安とし、漫然と投与しないこと。

フィネレノン

ケレンディア錠10mg（10mg1錠）

【一般名】フィネレノン
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇2型糖尿病を合併する慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
〇慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
5．効能又は効果に関連する注意
＜2型糖尿病を合併する慢性腎臓病＞
5．1 アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。
5．2 本剤投与によりeGFRが低下することがあることから、eGFRが25mL／min／1．73m2未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。[8．1、9．2．1 参照]
5．3 日本人部分集団では、国際共同第III相試験（試験16244）の主要評価項目の腎複合エンドポイントにおいて、本剤のプラセボに対するハザード比は0．911であった一方で、国際共同第III相試験（試験16244）の主要評価項目の構成要素の腎不全、及び国際共同第III相試験（試験17530）の副次評価項目の腎複合エンドポイントにおいては、本剤のプラセボに対するハザード比が1を上回った。試験の対象となった全体集団と比べて日本人では本剤の腎不全への進展抑制効果が弱い可能性がある。[17．1．1、17．1．2 参照]
5．4 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17．1．1、17．1．2 参照]
＜慢性心不全＞
5．5 左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与すること。
5．6 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17．1．3 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜2型糖尿病を合併する慢性腎臓病＞
通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
eGFRが60mL／min／1．73m2以上 20mg
eGFRが60mL／min／1．73m2未満 10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。
＜慢性心不全＞
通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
eGFRが60mL／min／1．73m2以上 20mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に40mgへ増量する。
eGFRが25mL／min／1．73m2以上60mL／min／1．73m2未満 10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。[16．1．3 参照]
＜2型糖尿病を合併する慢性腎臓病＞
7．2 投与開始又は再開、増量から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。[8．1、8．3 参照]
（表開始）
血清カリウム値（mEq／L） 用量調節
4．8以下の場合 20mg1日1回の場合；維持 10mg1日1回の場合；20mg1日1回に増量※
4．8超5．5以下の場合 維持
5．5超の場合 中止
（表終了）
※ eGFRが前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る。
投与中止後、血清カリウム値が5．0mEq／L以下に下がった場合には、10mgを1日1回から投与を再開することができる。
＜慢性心不全＞
7．3 投与開始又は再開、用量調節から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。[8．1、8．4、8．5 参照]
投与開始時のeGFRが60mL／min／1．73m2以上の患者
（表開始）

血清カリウム値(mEq／L) 用量調節
5．0未満の場合 40mg1日1回の場合;維持 20mg1日1回の場合;40mg1日1回に増量※ 10mg1日1回の場合;20mg1日1回に増量※
5．0以上5．5未満の場合 維持
5．5以上6．0未満の場合 40mg1日1回の場合;20mg1日1回に減量 20mg1日1回の場合;10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合;中止
6．0以上の場合 中止
(表終了)
投与開始時のeGFRが25mL／min／1．73m2以上60mL／min／1．73m2未満の患者
(表開始)
血清カリウム値(mEq／L) 用量調節
5．0未満の場合 20mg1日1回の場合;維持 10mg1日1回の場合;20mg1日1回に増量※
5．0以上5．5未満の場合 維持
5．5以上6．0未満の場合 20mg1日1回の場合;10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合;中止
6．0以上の場合 中止
(表終了)
※ eGFRが前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る。
投与中止後、血清カリウム値が5．5mEq／L未満に下がった場合には、10mgを1日1回から再開することができる。ただし、血清カリウム値が6．0mEq／L以上で投与中止となり、投与中止後も連続して血清カリウム値が5．5mEq／L以上の患者では投与中止を継続し、血清カリウム値が5．0mEq／L未満に下がった場合に、10mgを1日1回から再開することができる。

ケレンディア錠20mg (20mg1錠)

【一般名】フィネレノン
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇2型糖尿病を合併する慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
〇慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
5．効能又は効果に関連する注意
＜2型糖尿病を合併する慢性腎臓病＞
5．1 アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。
5．2 本剤投与によりeGFRが低下することがあることから、eGFRが25mL／min／1．73m2未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。[8．1、9．2．1 参照]
5．3 日本人部分集団では、国際共同第III相試験(試験16244)の主要評価項目の腎複合エンドポイントにおいて、本剤のプラセボに対するハザード比は0．911であった一方で、国際共同第III相試験(試験16244)の主要評価項目の構成要素の腎不全、及び国際共同第III相試験(試験17530)の副次評価項目の腎複合エンドポイントにおいては、本剤のプラセボに対するハザード比が1を上回った。試験の対象となった全体集団と比べて日本人では本剤の腎不全への進展抑制効果が弱い可能性がある。[17．1．1、17．1．2 参照]
5．4 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17．1．1、17．1．2 参照]
＜慢性心不全＞
5．5 左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与すること。
5．6 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、左室駆出率、腎機能等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17．1．3 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜2型糖尿病を合併する慢性腎臓病＞
通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
eGFRが60mL／min／1．73m2以上 20mg
eGFRが60mL／min／1．73m2未満 10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。
＜慢性心不全＞
通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
eGFRが60mL／min／1．73m2以上 20mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に40mgへ増量する。
eGFRが25mL／min／1．73m2以上60mL／min／1．73m2未満 10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。[16．1．3 参照]
＜2型糖尿病を合併する慢性腎臓病＞
7．2 投与開始又は再開、増量から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。[8．1、8．3 参照]
(表開始)
血清カリウム値(mEq／L) 用量調節
4．8以下の場合 20mg1日1回の場合;維持 10mg1日1回の場合;20mg1日1回に増量※
4．8超5．5以下の場合 維持
5．5超の場合 中止
(表終了)
※ eGFRが前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る。
投与中止後、血清カリウム値が5．0mEq／L以下に下がった場合には、10mgを1日1回から投与を再開することができる。
＜慢性心不全＞
7．3 投与開始又は再開、用量調節から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。[8．1、8．4、8．5 参照]
投与開始時のeGFRが60mL／min／1．73m2以上の患者
(表開始)
血清カリウム値(mEq／L) 用量調節
5．0未満の場合 40mg1日1回の場合;維持 20mg1日1回の場合;40mg1日1回に増量※ 10mg1日1回の場合;20mg1日1回に増量※
5．0以上5．5未満の場合 維持
5．5以上6．0未満の場合 40mg1日1回の場合;20mg1日1回に減量 20mg1日1回の場合;10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合;中止
6．0以上の場合 中止
(表終了)
投与開始時のeGFRが25mL／min／1．73m2以上60mL／min／1．73m2未満の患者
(表開始)
血清カリウム値(mEq／L) 用量調節
5．0未満の場合 20mg1日1回の場合;維持 10mg1日1回の場合;20mg1日1回に増量※

5. 0以上5. 5未満の場合 維持
5. 5以上6. 0未満の場合 20mg1日1回の場合;10mg1日1回に減量 10mg1日1回の場合;中止
6. 0以上の場合 中止
(表終了)
※ eGFRが前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る。
投与中止後、血清カリウム値が5. 5mEq/L未満に下がった場合には、10mgを1日1回から再開することができる。ただし、血清カリウム値が6. 0mEq/L以上で投与中止となり、投与中止後も連続して血清カリウム値が5. 5mEq/L以上の患者では投与中止を継続し、血清カリウム値が5. 0mEq/L未満に下がった場合に、10mgを1日1回から再開することができる。

ベラプロストナトリウム

ベラサスLA錠60μg (60μg1錠)

劇

【一般名】ベラプロストナトリウム
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
肺動脈性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。
5. 2 肺高血圧症のWHO機能分類クラスIV注)の患者における有効性・安全性は確立していない。また, 重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善がみられない場合は, 注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
注)WHO機能分類はNYHA(New York Heart Association)心機能分類を肺高血圧症に準用したものである。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人には, ベラプロストナトリウムとして1日120μgを2回に分けて朝夕食後に経口投与することから開始し, 症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。なお, 用量は患者の症状, 忍容性などに応じ適宜増減するが, 最大1日360μgまでとし, 2回に分けて朝夕食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
肺動脈性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており, 本剤の投与にあたっては, 投与を少量より開始し, 増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。

ベルイシグアト

ベリキューボ錠10mg (10mg1錠)

【一般名】ベルイシグアト
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性心不全
ただし, 慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため, 左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。
5. 2 「臨床成績」の項の内容を熟知し, 臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療, 左室駆出率, 収縮期血圧等)を十分に理解した上で, 適応患者を選択すること。[9. 1. 1, 17. 1. 1参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人にはベルイシグアトとして, 1回2. 5mgを1日1回食後経口投与から開始し, 2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお, 血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
定期的に血圧測定を行い, 臨床試験で用いられた以下の基準を参考に本剤の用量を調節すること。[8. 1, 9. 1. 1, 11. 1. 1, 17. 1. 1参照]
[表題]
臨床試験で用いられた用量調節基準(表開始)
収縮期血圧(mmHg)・低血圧症状 1回投与量の調節
収縮期血圧が100mmHg以上 ・2. 5又は5mgの場合;1段階増量する。・10mgの場合;用量を維持する。
収縮期血圧が90mmHg以上100mmHg未満 用量を維持する。
収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状を示さない場合 ・2. 5mgの場合;投与を中断する。・5又は10mgの場合;1段階減量する。
収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状がある場合 投与を中断する。
(表終了)

ベリキューボ錠2. 5mg (2. 5mg1錠)

【一般名】ベルイシグアト
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性心不全
ただし, 慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため, 左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。
5. 2 「臨床成績」の項の内容を熟知し, 臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療, 左室駆出率, 収縮期血圧等)を十分に理解した上で, 適応患者を選択すること。[9. 1. 1, 17. 1. 1参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人にはベルイシグアトとして, 1回2. 5mgを1日1回食後経口投与から開始し, 2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお, 血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
定期的に血圧測定を行い, 臨床試験で用いられた以下の基準を参考に本剤の用量を調節すること。[8. 1, 9. 1. 1, 11. 1. 1, 17. 1. 1参照]
[表題]
臨床試験で用いられた用量調節基準(表開始)

収縮期血圧(mmHg)・低血圧症状 1回投与量の調節
収縮期血圧が100mmHg以上 ・2．5又は5mgの場合;1段階増量する。・10mgの場合;用量を維持する。
収縮期血圧が90mmHg以上100mmHg未満 用量を維持する。
収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状を示さない場合 ・2．5mgの場合;投与を中断する。・5又は10mgの場合;1段階減量する。
収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状がある場合 投与を中断する。
(表終了)

ボセンタン水和物

トラクリア錠62．5mg (62．5mg1錠)

劇

【一般名】ボセンタン水和物
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII、III及びIV)
○全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)
5．効能又は効果に関連する注意
＜肺動脈性肺高血圧症＞
5．1 特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。
5．2 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
＜全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制＞
5．3 既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、投与開始から4週間は、ボセンタンとして1回62．5mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。投与5週目から、ボセンタンとして1回125mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。
なお、用量は患者の症状、忍容性などに応じ適宜増減するが、最大1日250mgまでとする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤投与中に、AST又はALT値が基準値上限の3倍を超えた場合、用量調節と肝機能検査を以下の基準を参考に行うこと。[1．、7．2、8．1、9．3．1、9．3．2、11．1．1、11．1．2 参照]
(表開始)
AST／ALT値 投与法と肝機能検査の実施時期
＞3及び≦5×ULN 減量又は投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、適宜投与を継続又は再開注)する。
＞5及び≦8×ULN 投与を中止する。その後少なくとも2週間毎にAST、ALT値を測定し、それらが治療前値に回復した場合は、投与の再開注)を考慮する。
＞8×ULN 投与を中止し再投与してはならない。
(表終了)
ULN 基準値上限
注)再投与する場合は、開始用量から始めること。AST、ALT値は3日以内に確認し、2週間後に再度確認後、上記の投与法と肝機能検査の実施時期を参考にして投与する。
7．2 AST、ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状(関節痛、筋痛、発熱)などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。[1．、7．1、8．1、9．3．1、9．3．2、11．1．1、11．1．2 参照]
7．3 体重40kg未満の患者では忍容性を考慮し、投与5週目以降もボセンタンとして1回62．5mgを1日2回朝夕食後に経口投与することを考慮するなど、増量は慎重に検討すること。
＜肺動脈性肺高血圧症＞
7．4 本剤とボセンタン水和物分散錠(小児用製剤)は生物学的に同等ではなく、ボセンタン水和物分散錠は本剤と比較してバイオアベイラビリティが低いため、互換使用を行わないこと(ボセンタン水和物分散錠64mgの本剤62．5mgに対するCmax比及びAUC比の平均値はそれぞれ0．82及び0．87)。[16．1．1 参照]
7．5 本剤からボセンタン水和物分散錠(小児用製剤)への切り替えやボセンタン水和物分散錠から本剤への切り替えを行う場合、曝露量が変動することがあるため、切り替え後は患者の状態に留意し、十分な観察を行うこと。

ポリスチレンスルホン酸カルシウム

カリメート経口液20% (20%25g1包)

【一般名】ポリスチレンスルホン酸カルシウム
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1日75～150g(ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして1日15～30g)を2～3回に分け、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」(20%25g1個)

【一般名】ポリスチレンスルホン酸カルシウム
【メーカー】製)三和化学研究所 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1日75～150g(ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして15～30g)を2～3回にわけ、経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

マシテンタン

オプスミット錠10mg（10mg1錠）

劇

【一般名】マシテンタン
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
肺動脈性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 WHO機能分類クラスIの患者における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 小児では、小児の肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。
5. 3 本剤の使用にあたっては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（PAHの臨床分類、WHO機能分類、年齢等）を十分に理解した上で、最新の治療ガイドライン等を参考に投与の要否を検討すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人には、マシテンタンとして10mgを1日1回経口投与する。
小児
通常、体重50kg以上の小児には、マシテンタンとして10mgを1日1回経口投与する。

マバカムテン

カムザイオスカプセル2. 5mg（2. 5mg1カプセル）

劇

【一般名】マバカムテン
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
閉塞性肥大型心筋症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 症候性の閉塞性肥大型心筋症患者に投与すること。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、併用薬、左室駆出率等）を十分理解した上で、最新のガイドライン等を参照し、適応患者を選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
5. 3 NYHA心機能分類IV度の患者における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはマバカムテンとして2. 5mgを1日1回経口投与から開始し、患者の状態に応じて適宜増減する。ただし、最大投与量は1回15mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与開始前に心エコー検査により左室駆出率（LVEF）を評価し、LVEFが55%未満の患者には投与を開始しないこと。[8. 2 参照]
7. 2 開始用量は1日1回2. 5mgとし、投与量調節時は下表を参考に1段階ずつ増量又は減量を行うこと。ただし、最小投与量は1日1回1mg、最大投与量は1日1回15mgとすること。
（表開始）
段階 1 2 3 4 5
投与量 1mg 2. 5mg 5mg 10mg 15mg
（表終了）
7. 3 投与開始4週間後、心エコー検査によりバルサルバ負荷後の左室流出路（バルサルバLVOT）圧較差及びLVEFを確認した上で、7. 4項に示す用量調節基準に従い1段階減量又は用量維持を判断すること。[7. 4、8. 2 参照]
7. 4 投与開始12週間以降は、少なくとも12週間ごとに心エコー検査によりバルサルバLVOT圧較差及びLVEFを確認した上で、以下の用量調節基準に従い1段階増量又は用量維持を判断すること。増量は12週間以上の間隔で行うこととし、増量した場合は、4週間後に心エコー検査を実施し、LVEFが50%未満にならない限り増量後の用量を維持する。患者が維持用量に達したと判断された場合（12週間ごとの心エコー検査で2回連続してバルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上の場合）、心エコー検査の実施の間隔は最大で24週間とすることができる。[7. 3、8. 2 参照]
用量調節基準
（表開始）
心エコー検査 投与量の調節
投与開始4週間後 バルサルバLVOT圧較差が20mmHg未満かつLVEFが50%以上 1段階減量
投与開始4週間後 バルサルバLVOT圧較差が20mmHg以上かつLVEFが50%以上 維持
投与開始12週間以降 バルサルバLVOT圧較差が30mmHg以上かつLVEFが55%以上 1段階増量
投与開始12週間以降 バルサルバLVOT圧較差にかかわらず、LVEFが50%以上、55%未満 維持
投与開始12週間以降 バルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上 維持
（表終了）
7. 5 本剤投与開始後、LVEFが50%未満になった場合は、以下の基準に従い、本剤を休薬又は中止すること。
休薬及び中止基準
（表開始）
休薬基準 LVEFが50%未満の場合、LVEFが50%以上に回復するまで少なくとも4週間休薬する。LVEFが50%以上に回復した後、休薬時より1段階減量して投与を再開する。ただし、1mg投与中に休薬した場合は1mgで投与を再開する。投与再開から4週間後及び12週間後にLVEFを確認する。
中止基準 1mg投与中にLVEFが50%未満により休薬し、1mgでの投与再開から4週間後にLVEFが50%未満になった場合、投与を中止する。
（表終了）
7. 6 本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤、又は中程度若しくは弱いCYP3A4阻害剤の投与を開始又は増量する場合は用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認すること。[10. 2 参照]
7. 7 本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19誘導剤、又は強い、中程度若しくは弱いCYP3A4誘導剤の投与を中止又は減量する場合は用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認すること。[10. 2 参照]
7. 8 本剤を最大耐用量で6ヵ月間投与しても、治療反応が得られない場合には、本剤の投与継続の可否を検討すること。

2 個々の器官系用医薬品

カムザイオスカプセル5mg（5mg1カプセル）

劇

【一般名】マバカムテン
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
閉塞性肥大型心筋症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 症候性の閉塞性肥大型心筋症患者に投与すること。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、併用薬、左室駆出率等）を十分理解した上で、最新のガイドライン等を参照し、適応患者を選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
5. 3 NYHA心機能分類IV度の患者における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはマバカムテンとして2. 5mgを1日1回経口投与から開始し、患者の状態に応じて適宜増減する。ただし、最大投与量は1回15mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与開始前に心エコー検査により左室駆出率（LVEF）を評価し、LVEFが55%未満の患者には投与を開始しないこと。[8. 2 参照]
7. 2 開始用量は1日1回2. 5mgとし、投与量調節時は下表を参考に1段階ずつ増量又は減量を行うこと。ただし、最小投与量は1日1回1mg、最大投与量は1日1回15mgとすること。
（表開始）
段階 1 2 3 4 5
投与量 1mg 2. 5mg 5mg 10mg 15mg
（表終了）
7. 3 投与開始4週間後、心エコー検査によりバルサルバ負荷後の左室流出路（バルサルバLVOT）圧較差及びLVEFを確認した上で、7. 4項に示す用量調節基準に従い1段階減量又は用量維持を判断すること。[7. 4、8. 2 参照]
7. 4 投与開始12週間以降は、少なくとも12週間ごとに心エコー検査によりバルサルバLVOT圧較差及びLVEFを確認した上で、以下の用量調節基準に従い1段階増量又は用量維持を判断すること。増量は12週間以上の間隔で行うこととし、増量した場合は、4週間後に心エコー検査を実施し、LVEFが50%未満にならない限り増量後の用量を維持する。患者が維持用量に達したと判断された場合（12週間ごとの心エコー検査で2回連続してバルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上の場合）、心エコー検査の実施の間隔は最大で24週間とすることができる。[7. 3、8. 2 参照]
用量調節基準
（表開始）
心エコー検査 投与量の調節
投与開始4週間後 バルサルバLVOT圧較差が20mmHg未満かつLVEFが50%以上 1段階減量
投与開始4週間後 バルサルバLVOT圧較差が20mmHg以上かつLVEFが50%以上 維持
投与開始12週間以降 バルサルバLVOT圧較差が30mmHg以上かつLVEFが55%以上 1段階増量
投与開始12週間以降 バルサルバLVOT圧較差にかかわらず、LVEFが50%以上、55%未満 維持
投与開始12週間以降 バルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上 維持
（表終了）
7. 5 本剤投与開始後、LVEFが50%未満になった場合は、以下の基準に従い、本剤を休薬又は中止すること。
休薬及び中止基準
（表開始）
休薬基準 LVEFが50%未満の場合、LVEFが50%以上に回復するまで少なくとも4週間休薬する。LVEFが50%以上に回復した後、休薬時より1段階減量して投与を再開する。ただし、1mg投与中に休薬した場合は1mgで投与を再開する。投与再開から4週間後及び12週間後にLVEFを確認する。
中止基準 1mg投与中にLVEFが50%未満により休薬し、1mgでの投与再開から4週間後にLVEFが50%未満になった場合、投与を中止する。
（表終了）
7. 6 本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤、又は中程度若しくは弱いCYP3A4阻害剤の投与を開始又は増量する場合は用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認すること。[10. 2 参照]
7. 7 本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19誘導剤、又は強い、中程度若しくは弱いCYP3A4誘導剤の投与を中止又は減量する場合は用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認すること。[10. 2 参照]
7. 8 本剤を最大耐用量で6ヵ月間投与しても、治療反応が得られない場合には、本剤の投与継続の可否を検討すること。

リオシグアト

アデムパス錠0. 5mg（0. 5mg1錠）

劇

【一般名】リオシグアト
【メーカー】製)バイエル薬品 販)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
〇肺動脈性肺高血圧症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用にあたっては、最新の慢性血栓塞栓性肺高血圧症又は肺動脈性肺高血圧症に対する治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
＜肺動脈性肺高血圧症＞
5. 2 肺動脈性肺高血圧症のWHO機能分類クラスIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
用量調節期
通常、成人にはリオシグアトとして1回1. 0mg1日3回経口投与から開始する。2週間継続して収縮期血圧が95mmHg以上で低血圧症状を示さない場合には、2週間間隔で1回用量を0. 5mgずつ増量するが、最高用量は1回2. 5mg1日3回までとする。収縮期血圧が95mmHg未満でも低血圧症状を示さない場合は、現行の用量を維持するが、低血圧症状を示す場合には、1回用量を0. 5mgずつ減量する。
用量維持期
用量調節期に決定した用量を維持する。用量維持期においても、最高用量は1回2. 5mg1日3回までとし、低血圧症状を示すなど、忍容性がない場合には、1回用量を0. 5mgずつ減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 患者の状態に応じて1回1. 0mg1日3回より低用量からの開始も考慮すること。[9. 1. 2、9. 2. 2、9. 3. 2、9. 8、10. 2 参照]
7. 2 投与間隔は約6～8時間間隔とすることが望ましい。ただし、1回の服用を忘れた場合には、次回の服用時刻に1回用量を服用させる。
7. 3 3日間以上投与が中断した場合、再開時には、開始時の用量を考慮し、「6. 用法及び用量」に従い用量調節を行う。

アデムパス錠1．0mg（1mg1錠）
劇

【一般名】リオシグアト
【メーカー】製)バイエル薬品　販)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
〇肺動脈性肺高血圧症
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1　本剤の使用にあたっては、最新の慢性血栓塞栓性肺高血圧症又は肺動脈性肺高血圧症に対する治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。
＜肺動脈性肺高血圧症＞
5．2　肺動脈性肺高血圧症のWHO機能分類クラスIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
用量調節期
通常、成人にはリオシグアトとして1回1．0mg1日3回経口投与から開始する。2週間継続して収縮期血圧が95mmHg以上で低血圧症状を示さない場合には、2週間間隔で1回用量を0．5mgずつ増量するが、最高用量は1回2．5mg1日3回までとする。収縮期血圧が95mmHg未満でも低血圧症状を示さない場合は、現行の用量を維持するが、低血圧症状を示す場合には、1回用量を0．5mgずつ減量する。
用量維持期
用量調節期に決定した用量を維持する。用量維持期においても、最高用量は1回2．5mg1日3回までとし、低血圧症状を示すなど、忍容性がない場合には、1回用量を0．5mgずつ減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　患者の状態に応じて1回1．0mg1日3回より低用量からの開始も考慮すること。[9．1．2、9．2．2、9．3．2、9．8、10．2　参照]
7．2　投与間隔は約6～8時間間隔とすることが望ましい。ただし、1回の服用を忘れた場合には、次回の服用時刻に1回用量を服用させる。
7．3　3日間以上投与が中断した場合、再開時には、開始時の用量を考慮し、「6．用法及び用量」に従い用量調節を行う。

ロメリジン塩酸塩

ミグシス錠5mg（5mg1錠）

【一般名】ロメリジン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー　販)カビ・ファルマシア

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
片頭痛
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤は片頭痛発作（月に2回以上）により日常生活に支障をきたしている患者に投与すること。
5．2　本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので，本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬（エルゴタミン酒石酸・無水カフェイン等）を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはロメリジン塩酸塩として1回5mgを1日2回，朝食後及び夕食後あるいは就寝前に経口投与する。なお，症状に応じて適宜増減するが，1日投与量として20mgを超えないこと。

2．2　呼吸器官用薬

2．2．1　呼吸促進剤

ドキサプラム塩酸塩水和物

ドプラム注射液400mg（20mg1mLバイアル）
劇

【一般名】ドキサプラム塩酸塩水和物
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延
・麻酔時
・中枢神経系抑制剤による中毒時
〇遷延性無呼吸の鑑別診断
〇急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患
〇早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）
ただし、キサンチン製剤による治療で十分な効果が得られない場合に限る。
5．効能又は効果に関連する注意
＜中枢神経系抑制剤による中毒時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延＞
5．1　中枢神経系抑制剤による重篤な中毒患者に対し、本剤のみでは、呼吸促進ならびに意識レベルの改善が十分得られないことがあるので、本剤は従来慣用された維持療法や蘇生術の補助として用いること。
＜急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患＞
5．2　慢性肺疾患による症状が感染などの誘因により、急性に増悪し、さらに高度の低酸素血症と高炭酸ガス血症（急性ハイパーカプニア）をきたす。この急性増悪時には低酸素血症の改善のために酸素投与を行うが、酸素吸入による低酸素刺激の消失により低換気を生じPaCO2が更に上昇する。本剤は、この酸素治療下における低換気を防ぎ、PaCO2の上昇を予防するために用いる。
＜早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）＞
5．3　本剤は原発性無呼吸に対する治療薬であるので、本剤投与前に二次性無呼吸の除外診断を行うこと。二次性無呼吸を呈する患児には、原疾患に応じ適切な処置を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜下記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延＞

・麻酔時
通常、ドキサプラム塩酸塩水和物として0．5～1．0mg／kgを徐々に静注する。
なお、必要に応じて5分間隔で通常量を投与し、総投与量は2．0mg／kgまでとする。
点滴静注の場合は、はじめ約5mg／minの速度で投与し、患者の状態に応じて注入速度を適宜調節する。
なお、総投与量は5．0mg／kgまでとする。
・中枢神経系抑制剤による中毒時
通常、ドキサプラム塩酸塩水和物として0．5～2．0mg／kgを徐々に静注する。初回投与に反応があった患者には維持量として、必要に応じて通常量を5～10分間隔で投与し、ついで1～2時間間隔で投与を繰り返す。
点滴静注の場合は症状に応じて1．0～3．0mg／kg／hrの速度で投与する。
＜遷延性無呼吸の鑑別診断＞
通常、ドキサプラム塩酸塩水和物として1．0～2．0mg／kgを静注する。
本剤の投与により呼吸興奮が十分生じない場合は呼吸抑制の原因が筋弛緩剤の残存効果によることを考慮する。
＜急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患＞
通常、ドキサプラム塩酸塩水和物として1．0～2．0mg／kg／hrの速度で点滴静注する。
本剤投与開始後1～2時間は、動脈血液ガスを30分毎に測定し、血液ガスの改善がみられないか、悪化する場合にはレスピレータの使用を考慮する。
本剤投与により血液ガスの改善がみられ、重篤な副作用が生じなければ投与を継続してもよい。動脈血液ガス分圧の測定は適宜行い、血液ガスが適当なレベルに達したら投与を中断し、酸素吸入は必要に応じて継続する。本剤注入中断後、PaCO2が上昇した場合には本剤の再投与を考慮する。
なお、本剤の1日の最大投与量は2400mgである。
＜早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）＞
通常、ドキサプラム塩酸塩水和物として初回投与量1．5mg／kgを1時間かけて点滴静注し、その後、維持投与として0．2mg／kg／hrの速度で点滴静注する。なお、十分な効果が得られない場合は、0．4mg／kg／hrまで適宜増量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜麻酔時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延＞
7．1　本剤投与により、アドレナリン放出が増加する。したがって、カテコラミンに対する心筋の感受性を高める麻酔剤を使用したときには、本剤投与は麻酔剤投与中止後少なくとも10分間間隔をあけること。
＜急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患＞
7．2　本剤とレスピレータを同時に使用しないこと。
7．3　たとえば、PaO2が50Torr以上に維持できないとき、PaCO2の低下が認められずpHが7．25以下にとどまるとき又は意識レベルが悪化するときなどの場合にはレスピレータの使用を考慮すること。

ナロキソン塩酸塩

ナロキソン塩酸塩静注0．2mg「AFP」（0．2mg1mL1管）

劇

【一般名】ナロキソン塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
麻薬による呼吸抑制ならびに覚醒遅延の改善
【用法・用量】6．用法及び用量
ナロキソン塩酸塩として，通常成人1回0．2mgを静脈内注射する。
効果不十分の場合，さらに2～3分間隔で0．2mgを1～2回追加投与する。
なお，患者の状態に応じて適宜増減する。

肺サーファクタント

サーファクテン気管注入用120mg（120mg1瓶）

【一般名】肺サーファクタント
【メーカー】製)富士製薬工業　販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
呼吸窮迫症候群
【用法・用量】6．用法及び用量
生理食塩液（120mg／4mL）によく懸濁して、120mg／kgを気管内に注入する。全肺野に液をゆきわたらせるため、4～5回に分け、1回ごとに体位変換をする。1回ごとの注入にあたって、100%酸素でバギングしながら、経皮酸素分圧をモニターし、80mmHg以上にあることを確認する。初回投与の時期は、生後8時間以内が望ましい。
追加投与は、患者の症状に応じて決定する。用量は60～120mg／kgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　追加投与は、吸入酸素濃度を0．4以下、あるいは平均気道内圧を7cmH2O以下に下げられず、かつ胸部X線像にて網状顆粒状陰影が認められる場合とすること。なお、原則として追加投与は1回とする。

フルマゼニル

フルマゼニル静注0．5mgシリンジ「テルモ」（0．5mg5mL1筒）

後発
劇

【一般名】フルマゼニル
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除及び呼吸抑制の改善
5．効能又は効果に関連する注意
本剤投与の対象は、手術又は検査時にベンゾジアゼピン系薬剤で鎮静された患者で覚醒遅延又は呼吸抑制が認められた場合、ベンゾジアゼピン系薬剤を高用量あるいは長期にわたり投与された患者で過度の鎮静状態を生じたり必要以上に鎮静状態が持続した場合、又は大量にベンゾジアゼピン系薬剤を服薬した中毒患者とする。
なお、侵襲の大きい手術を受けた患者、精神的不安の程度が高い患者は早期に覚醒させるよりある程度鎮静状態を維持する方が望ましい場合があるので、患者の状態を考慮し、覚醒させることが必要と判断される場合にのみ本剤を投与すること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、初回0. 2mgを緩徐に静脈内投与する。投与後4分以内に望まれる覚醒状態が得られない場合は更に0. 1mgを追加投与する。
以後必要に応じて、1分間隔で0. 1mgずつを総投与量1mgまで、ICU領域では2mgまで投与を繰り返す。
ただし、ベンゾジアゼピン系薬剤の投与状況及び患者の状態により適宜増減する。

2. 2. 2 鎮咳剤

エフェドリン塩酸塩

エフェドリン「ナガキ」注射液40mg（4%1mL1管）

劇

【一般名】エフェドリン塩酸塩
【メーカー】製)日医工 販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う咳嗽
気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)
〇鼻粘膜の充血・腫脹
〇麻酔時の血圧降下
5. 効能又は効果に関連する注意
麻酔時の血圧降下に対する予防を目的とした本剤の投与は行わないこと。
帝王切開時の本剤の予防投与により、母体の高血圧及び頻脈、胎児アシドーシスが発現したとの報告がある1), 2), 3), 4)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
l-エフェドリン塩酸塩として、通常成人1回25～40mgを皮下注射する。
また、麻酔時の血圧降下には、通常成人1回4～8mgを静脈内注射することができる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜静脈内注射＞
7. 1 緩徐に投与すること。[8. 2、11. 1. 1 参照]
参考 日本麻酔科学会では次のような投与法が推奨されている。
静脈内注射にあたっては、本剤1管(40mg／1mL)を9mLの生理食塩液と混合して計10mL(4mg／1mL)とし、1回1～2mL(4～8mg)を投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 2 血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。

ジメモルファンリン酸塩

アストミン錠10mg（10mg1錠）

【一般名】ジメモルファンリン酸塩
【メーカー】製)オーファンパシフィック 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患に伴う鎮咳
上気道炎, 肺炎, 急性気管支炎, 肺結核, 珪肺及び珪肺結核, 肺癌, 慢性気管支炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人(15才以上)には1回1～2錠(ジメモルファンリン酸塩として10～20mg)を1日3回経口投与する。
但し, 年齢, 症状により適宜増減する。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

メジコン錠15mg（15mg1錠）

【一般名】デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇 下記疾患に伴う咳嗽
感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)
〇 気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として1回15～30mgを1日1～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 2. 3 去たん剤

L-カルボシステイン

カルボシステイン錠250mg「サワイ」（250mg1錠）

【一般名】L-カルボシステイン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患の去痰
上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核
〇慢性副鼻腔炎の排膿
【用法・用量】6. 用法及び用量
カルボシステインとして、通常成人1回500mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

カルボシステイン錠500mg「サワイ」(500mg1錠)

【一般名】L−カルボシステイン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患の去痰
上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核
〇慢性副鼻腔炎の排膿
【用法・用量】6. 用法及び用量
カルボシステインとして、通常成人1回500mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

カルボシステインドライシロップ50%「NIG」(50%1g)

【一般名】L−カルボシステイン
【メーカー】製)日医工岐阜工場 販)武田薬品工業 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜成人＞
〇下記疾患の去痰
上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核
〇慢性副鼻腔炎の排膿
＜小児＞
〇下記疾患の去痰
上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核
〇慢性副鼻腔炎の排膿
〇滲出性中耳炎の排液
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人＞
通常、成人にカルボシステインとして1回500mg(本剤1. 0g)を用時懸濁し、1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜小児＞
通常、幼・小児にカルボシステインとして体重kg当たり1回10mg(本剤0. 02g)を用時懸濁し、1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アセチルシステイン

ムコフィリン吸入液20% (17. 62%2mL1包)

【一般名】アセチルシステイン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患の去痰
慢性気管支炎, 肺気腫, 肺化膿症, 肺炎, 気管支拡張症, 肺結核, のう胞性線維症, 気管支喘息, 上気道炎(咽頭炎, 喉頭炎), 術後肺合併症
〇下記における前後処置
気管支造影, 気管支鏡検査, 肺癌細胞診, 気管切開術
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 1回1／2包～2包(アセチルシステインナトリウム塩20w／v%液として1～4mL)を単独又は他の薬剤を混じて気管内に直接注入するか, 噴霧吸入する。
なお, 年齢, 症状により投与量, 投与回数を適宜増減する。

アンブロキソール塩酸塩

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」(15mg1錠)

後発

【一般名】アンブロキソール塩酸塩
【先発品】ムコソルバン錠15mg
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患の去痰
急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、手術後の喀痰喀出困難
〇慢性副鼻腔炎の排膿
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回1錠(アンブロキソール塩酸塩として15. 0mg)を1日3回経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

小児用ムコソルバンDS1．5%（1．5%1g）

【一般名】アンブロキソール塩酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の去痰
急性気管支炎，気管支喘息
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，幼・小児に1日0．06g／kg(アンブロキソール塩酸塩として0．9mg／kg)を3回に分け，用時溶解して経口投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。

小児用ムコソルバンシロップ0．3%（0．3%1mL）

【一般名】アンブロキソール塩酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の去痰
急性気管支炎、気管支喘息
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、幼・小児に1日0．3mL／kg(アンブロキソール塩酸塩として0．9mg／kg)を3回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

ムコソルバンL錠45mg（45mg1錠）

【一般名】アンブロキソール塩酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の去痰
急性気管支炎，気管支喘息，慢性気管支炎，気管支拡張症，肺結核，塵肺症，手術後の喀痰喀出困難
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には1回1錠(アンブロキソール塩酸塩として45mg)を1日1回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
早朝覚醒時に喀痰喀出困難を訴える患者には，夕食後投与が有用である。[17．1．2参照]

フドステイン

クリアナール錠200mg（200mg1錠）

【一般名】フドステイン
【メーカー】製)田辺ファーマ　販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
以下の慢性呼吸器疾患における去痰
気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、肺気腫、非定型抗酸菌症、びまん性汎細気管支炎
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはフドステインとして1回400mgを1日3回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ブロムヘキシン塩酸塩

ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0．2%「タイヨー」（0．2%1mL）
後発

【一般名】ブロムヘキシン塩酸塩
【メーカー】製)T’sファーマ　販)武田薬品工業　販)和薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の去痰
急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回2mL(ブロムヘキシン塩酸塩として4mg)を生理食塩液等で約2．5倍に希釈し、1日3回ネブライザーを用いて吸入させる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」（0．2%2mL1管）
後発

【一般名】ブロムヘキシン塩酸塩
【メーカー】製)T’sファーマ　販)武田薬品工業　販)和薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇経口投与困難な場合における下記疾患ならびに状態の去痰
肺結核、塵肺症、手術後
〇気管支造影後の造影剤の排泄の促進
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には1回1～2管(ブロムヘキシン塩酸塩として4～8mg)を1日1～2回筋肉内又は静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 2. 4 鎮咳去たん剤

桜皮エキス

サリパラ液（10mL）
後発

【一般名】桜皮エキス
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難
急性気管支炎、肺炎、肺結核
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回2～4mL(オウヒエキスとして66～132mg)を、1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

コデインリン酸塩水和物

コデインリン酸塩錠5mg「シオエ」（5mg1錠）

【一般名】コデインリン酸塩水和物
【メーカー】製)シオエ製薬　販)日本新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静
〇疼痛時における鎮痛
〇激しい下痢症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、コデインリン酸塩水和物として1回20mg、1日60mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

チペピジンヒベンズ酸塩

アスベリン散10%（10%1g）

【一般名】チペピジンヒベンズ酸塩
【メーカー】製)ニプロ　販)田辺三菱製薬　販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難
感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)、気管支拡張症
【用法・用量】6. 用法・用量
チペピジンクエン酸塩として、通常成人1日60～120mg(チペピジンヒベンズ酸塩として、66. 5～132. 9mg)を3回に分割経口投与する。
小児はチペピジンクエン酸塩として、1日1歳未満5～20mg、1歳以上3歳未満10～25mg、3歳以上6歳未満15～40mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 1日量剤形換算
(表開始)
剤形 1歳未満 1歳以上 3歳未満 3歳以上 6歳未満 成人
散10% 0. 05～0. 2g 0. 1～0. 25g 0. 15～0. 4g 0. 6～1. 2g
(表終了)

アスベリン錠20（20mg1錠）

【一般名】チペピジンヒベンズ酸塩
【メーカー】製)ニプロ　販)田辺三菱製薬　販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難
感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)、気管支拡張症
【用法・用量】6. 用法・用量
チペピジンクエン酸塩として、通常成人1日60～120mg(チペピジンヒベンズ酸塩として、66. 5～132. 9mg)を3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 1日量剤形換算
(表開始)

剤形 1歳未満 1歳以上 3歳未満 3歳以上 6歳未満 成人
錠20 － － － 3～6錠
（表終了）

アスベリンシロップ0．5%（0．5%10mL）

【一般名】チペピジンヒベンズ酸塩
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難
感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）、気管支拡張症
【用法・用量】6．用法・用量
チペピジンクエン酸塩として、通常成人1日60～120mg（チペピジンヒベンズ酸塩として、66．5～132．9mg）を3回に分割経口投与する。
小児はチペピジンクエン酸塩として、1日1歳未満5～20mg、1歳以上3歳未満10～25mg、3歳以上6歳未満15～40mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 1日量剤形換算
（表開始）
剤形 1歳未満 1歳以上 3歳未満 3歳以上 6歳未満 成人
シロップ0．5% 1～4mL 2～5mL 3～8mL 12～24mL
（表終了）

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム

メジコン配合シロップ（10mL）

【一般名】デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難
急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核、百日咳
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人には1日18～24mL、8～14歳1日9～16mL、3ヵ月～7歳1日3～8mLを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2．2．5 気管支拡張剤

イプラトロピウム臭化物水和物

アトロベントエロゾル20μg（4．20mg10mL1瓶）

【一般名】イプラトロピウム臭化物水和物
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫
【用法・用量】6．用法及び用量
専用のアダプターを用いて，通常，1回1～2噴射（イプラトロピウム臭化物として20～40μg）を1日3～4回吸入投与する。
なお，症状により適宜増減する。

インダカテロールマレイン酸塩

オンブレス吸入用カプセル150μg（150μg1カプセル）

【一般名】インダカテロールマレイン酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
5．2 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回1カプセル（インダカテロールとして150μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は吸入用カプセルであり、必ず専用の吸入用器具（ブリーズヘラー）を用いて吸入し、内服しないこと。［14．1．2 参照］
7．2 本剤は1日1回、一定の時間帯に吸入すること。吸入できなかった場合は、翌日、通常吸入している時間帯に1回分を吸入すること。
7．3 本剤を他の長時間作用性β2刺激剤又は長時間作用性β2刺激剤を含む配合剤と同時に使用しないこと。

2 個々の器官系用医薬品

インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物

ウルティブロ吸入用カプセル（1カプセル）

【一般名】インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ　販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
5. 2　本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回1カプセル（グリコピロニウムとして50μg及びインダカテロールとして110μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本剤は吸入用カプセルであり、必ず本剤専用の吸入用器具（ブリーズヘラー）を用いて吸入し、内服しないこと。[14. 1. 2　参照]
7. 2　本剤は1日1回、一定の時間帯に吸入すること。吸入できなかった場合は、可能な限り速やかに1回分を吸入すること。ただし1日1回を超えて吸入しないこと。
7. 3　本剤を他の長時間作用性抗コリン剤、長時間作用性β2刺激剤又はこれらを含む配合剤と同時に使用しないこと。[15. 1　参照]

クレンブテロール塩酸塩

スピロペント錠10μg（10μg1錠）

【一般名】クレンブテロール塩酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎
〇下記疾患に伴う尿失禁
腹圧性尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1　気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
＜腹圧性尿失禁＞
5. 2　本剤は、腹圧性以外の原因による尿失禁には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎＞
通常、成人には1回クレンブテロール塩酸塩として20μgを1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。
頓用として、通常、成人には1回クレンブテロール塩酸塩として20μgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
5歳以上の小児には、1回クレンブテロール塩酸塩として0. 3μg／kgを1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。
頓用として、5歳以上の小児には通常、1回クレンブテロール塩酸塩として0. 3μg／kgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
本剤の頓用を反復しなければならない場合には、早急に医師の指示を受けさせること。
＜腹圧性尿失禁＞
通常、成人には1回クレンブテロール塩酸塩として20μgを1日2回、朝及びタに経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、60μg／日を上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者においては、低用量（例えば1回10μgを1日2回）から用いるなど慎重に投与すること。[9. 8　参照]

クロモグリク酸ナトリウム

インタール吸入液1%（1%2mL1管）

【一般名】クロモグリク酸ナトリウム
【メーカー】製)サノフィ　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
【用法・用量】6. 用法及び用量
朝、昼及び就寝前ないしは朝、昼、夕及び就寝前1回1アンプル（クロモグリク酸ナトリウムとして20mg）ずつ、1日3～4アンプルを電動式ネブライザーを用いて吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら1日2～3アンプルに減量すること。

サルブタモール硫酸塩

サルタノールインヘラー100μg（0. 16%13. 5mL1瓶）

【一般名】サルブタモール硫酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解
〇気管支喘息
〇小児喘息
〇肺気腫
〇急・慢性気管支炎
〇肺結核
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は喘息発作に対する対症療法剤であるので、本剤の使用は発作発現時に限ること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
サルブタモールとして通常成人1回200μg(2吸入)、小児1回100μg(1吸入)を吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
成人1回2吸入、小児1回1吸入の用法及び用量を守り(本剤は、通常3時間以上効果が持続するので、その間は次の吸入を行わないこと)、1日4回(原則として、成人8吸入、小児4吸入)までとすること。[8. 1－8. 3 参照]

ベネトリン吸入液0. 5%（0. 5%1mL）

【一般名】サルブタモール硫酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解
〇気管支喘息
〇小児喘息
〇肺気腫
〇急・慢性気管支炎
〇肺結核
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回0. 3～0. 5mL(サルブタモールとして1. 5～2. 5mg)、小児は1回0. 1～0. 3mL(サルブタモールとして0. 5～1. 5mg)を深呼吸しながら吸入器を用いて吸入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

チオトロピウム臭化物水和物

スピリーバ2. 5μgレスピマット60吸入（150μg1キット）

【一般名】チオトロピウム臭化物水和物
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜スピリーバ2. 5μgレスピマット60吸入＞
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎，肺気腫)，気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
本剤は慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎，肺気腫)及び気管支喘息の維持療法に用いること。本剤は急性症状の軽減を目的とした薬剤ではない。
＜気管支喘息＞
吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合，あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ，本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
スピリーバ2. 5μgレスピマット60吸入
＜慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎，肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解＞
通常，成人にはスピリーバ2. 5μgレスピマット1回2吸入(チオトロピウムとして5μg)を1日1回吸入投与する。
＜気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解＞
通常，成人にはスピリーバ1. 25μgレスピマット1回2吸入(チオトロピウムとして2. 5μg)を1日1回吸入投与する。
なお，症状・重症度に応じて，スピリーバ2. 5μgレスピマット1回2吸入(チオトロピウムとして5μg)を1日1回吸入投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は1回2吸入で投与する製剤である。1回1吸入では1日の投与量を担保できない。
したがって，チオトロピウムとして2. 5μgを投与する場合には，スピリーバ1. 25μgレスピマットを使用すること。また，チオトロピウムとして5μgを投与する場合には，スピリーバ2. 5μgレスピマットを使用すること。
＜気管支喘息＞
7. 2 重症度の高い喘息患者には，スピリーバ2. 5μgレスピマット1回2吸入(チオトロピウムとして5μg)を1日1回吸入投与する。[17. 1. 6－17. 1. 11参照]

チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩

スピオルトレスピマット60吸入（60吸入1キット）

【一般名】チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は慢性閉塞性肺疾患(COPD 慢性気管支炎、肺気腫)の維持療法に用いること。本剤は急性症状の軽減を目的とした薬剤ではない。
5. 2 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量

通常、成人には1回2吸入(チオトロピウムとして5μg及びオロダテロールとして5μg)を1日1回吸入投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を他の長時間作用性抗コリン薬、長時間作用性β2刺激薬又はこれらを含む配合剤と同時に使用しないこと。[15. 1 参照]

ツロブテロール

ホクナリンテープ0. 5mg (0. 5mg1枚)

【一般名】ツロブテロール
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)アボットジャパン 販)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)北陸製薬 販)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫
5. 効能又は効果に関連する注意
<気管支喘息>
気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはツロブテロールとして2mg、小児にはツロブテロールとして0. 5～3才未満には0. 5mg、3～9才未満には1mg、9才以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

ホクナリンテープ1mg (1mg1枚)

【一般名】ツロブテロール
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)アボットジャパン 販)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)北陸製薬 販)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫
5. 効能又は効果に関連する注意
<気管支喘息>
気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはツロブテロールとして2mg、小児にはツロブテロールとして0. 5～3才未満には0. 5mg、3～9才未満には1mg、9才以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

ホクナリンテープ2mg (2mg1枚)

【一般名】ツロブテロール
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬 販)アボットジャパン 販)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)北陸製薬 販)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫
5. 効能又は効果に関連する注意
<気管支喘息>
気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはツロブテロールとして2mg、小児にはツロブテロールとして0. 5～3才未満には0. 5mg、3～9才未満には1mg、9才以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

プロカテロール塩酸塩水和物

メプチンキッドエアー5μg吸入100回 (0. 0143%2. 5mL1キット)

【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
気管支喘息, 慢性気管支炎, 肺気腫
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は喘息発作に対する対症療法剤であるので, 本剤の使用は発作発現時に限ること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
プロカテロール塩酸塩水和物として, 通常成人1回20μg(4吸入), 小児1回10μg(2吸入)を吸入する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
成人1回4吸入, 小児1回2吸入の用法及び用量を守り, 1日4回(原則として成人16吸入, 小児8吸入)までとすること。[8. 2, 13. 1参照]

2 個々の器官系用医薬品

メプチン吸入液0．01％（0．01％1mL）

【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫
【用法・用量】6．用法及び用量
プロカテロール塩酸塩水和物として，通常成人1回30～50μg(0．3～0．5mL)，小児1回10～30μg(0．1～0．3mL)を深呼吸しながらネブライザーを用いて吸入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

メプチン吸入液ユニット0．3mL（0．01％0．3mL1個）

【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫
【用法・用量】6．用法及び用量
プロカテロール塩酸塩水和物として，通常成人1回30～50μg(0．3～0．5mL)，小児1回10～30μg(0．1～0．3mL)を深呼吸しながらネブライザーを用いて吸入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

メプチン吸入液ユニット0．5mL（0．01％0．5mL1個）

【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫
【用法・用量】6．用法及び用量
プロカテロール塩酸塩水和物として，通常成人1回30～50μg(0．3～0．5mL)，小児1回10～30μg(0．1～0．3mL)を深呼吸しながらネブライザーを用いて吸入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

メプチンスイングヘラー10μg吸入100回（1mg1キット）

【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は喘息発作に対する対症療法剤であるので，本剤の使用は発作発現時に限ること。
【用法・用量】6．用法及び用量
プロカテロール塩酸塩水和物として，通常成人1回20μg(2吸入)，小児1回10μg(1吸入)を吸入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
成人1回2吸入，小児1回1吸入の用法及び用量を守り，1日4回(原則として成人8吸入，小児4吸入)までとすること。[8．2，13．1参照]

メプチンドライシロップ0．005％（0．005％1g）

【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，急性気管支炎，喘息様気管支炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
気管支喘息治療における長期管理の基本は，吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり，吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合，あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ，本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50μg(ドライシロップとして1g)を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前に用時溶解して経口投与する。
6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25μg(ドライシロップとして0．5g)を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前に用時溶解して経口投与する。
6歳未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回1．25μg／kg(ドライシロップとして0．025g／kg)を1日2回，朝及び就寝前ないしは1日3回，朝，昼及び就寝前に用時溶解して経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
6歳未満の乳幼児における体重当たりの1回投与量は以下のとおりである。
(表開始)
体重 1回投与量

4kg 0．1g
6kg 0．15g
8kg 0．2g
10kg 0．25g
12kg 0．3g
14kg 0．35g
16kg 0．4g
18kg 0．45g
20kg 0．5g
（表終了）

メプチンミニ錠25μg（0．025mg1錠）

【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，急性気管支炎，喘息様気管支炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
気管支喘息治療における長期管理の基本は，吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり，吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合，あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ，本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50μg（2錠）を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前に経口投与する。
6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25μg（1錠）を1日1回就寝前ないしは1日2回，朝及び就寝前に経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

キュバール50エアゾール（7mg8．7g1瓶）

【一般名】ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)住友ファーマ　販)MSD　販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
気管支喘息
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始前には，患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に，喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
成人には，通常1回100μgを1日2回口腔内に噴霧吸入する。
小児には，通常1回50μgを1日2回口腔内に噴霧吸入する。
なお，年齢，症状により適宜増減するが，1日の最大投与量は成人では800μg，小児では200μgを限度とする。

2．2．6　含嗽剤

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

アズノールうがい液4%（4%1mL）

後発

【一般名】アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)ロートニッテン　販)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷
【用法・用量】6．用法及び用量
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg（1回押し切り分、又は5～7滴）を、適量（約100mL）の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム

含嗽用ハチアズレ顆粒（0．1%1g）

【一般名】アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム
【メーカー】製)東洋製薬化成　販)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
咽頭炎，扁桃炎，口内炎，急性歯肉炎，舌炎，口腔創傷
【用法・用量】6．用法及び用量
通常1回1包（2g)を，適量（約100mL）の水又は微温湯に溶解し，1日数回含嗽する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

ポビドンヨード

ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」（7%1mL）

【一般名】ポビドンヨード
【メーカー】製)健栄製薬 販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
用時15～30倍（2～4mLを約60mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。

2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬

インダカテロール酢酸塩・グリコピロニウム臭化物・モメタゾンフランカルボン酸エステル

エナジア吸入用カプセル中用量（1カプセル）

【一般名】インダカテロール酢酸塩・グリコピロニウム臭化物・モメタゾンフランカルボン酸エステル
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
患者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセル（インダカテロールとして150μg、グリコピロニウムとして50μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。
なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセル（インダカテロールとして150μg、グリコピロニウムとして50μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして160μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は吸入用カプセルであり、必ず本剤専用の吸入用器具（ブリーズヘラー）を用いて吸入し、内服しないこと。[14. 1. 2 参照]
7. 2 本剤は1日1回、時間を問わず一定の時間帯に吸入すること。吸入できなかった場合は、可能な限り速やかに1回分を吸入すること。ただし1日1回を超えて吸入しないこと。

オマリズマブ（遺伝子組換え）

ゾレア皮下注150mgシリンジ（150mg1mL1筒）

劇

【一般名】オマリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
〇季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）注）
〇特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）
注）最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 高用量の吸入ステロイド薬及び複数の喘息治療薬を併用しても症状が安定せず、通年性吸入抗原に対して陽性を示し、体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす場合に本剤を追加して投与すること。
症状が安定しないとは、下記の症状のいずれかが改善しないことを示す。
成人の場合
・喘息に起因する明らかな呼吸機能の低下（FEV1. 0が予測正常値に対し80%未満）
・毎日喘息症状が観察される
・週1回以上夜間症状が観察される
小児の場合
・毎日喘息症状が観察される
・週1回以上夜間症状が観察される
・週1回以上日常生活が障害される
＜季節性アレルギー性鼻炎＞
5. 2 最新のガイドライン等を参考に、以下のいずれにも該当する患者に、ヒスタミンH1受容体拮抗薬に追加して投与すること。[17. 1. 5 参照]
・原因となる花粉抗原に対して血清特異的IgE抗体検査等で陽性を示す
・過去の治療において、花粉抗原の除去と回避を行ったうえで、鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディエーター受容体拮抗薬を併用しても、重症又は最重症のアレルギー性鼻炎症状が認められた
・体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
5. 3 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
通常、オマリズマブ（遺伝子組換え）として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。
＜季節性アレルギー性鼻炎＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。
投与量換算表（1回投与量）

4週間毎投与
（表開始）
投与前の血清中総IgE濃度（IU／mL） 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg)
投与前の血清中総IgE濃度（IU／mL） ≧20～25 ＞25～30 ＞30～40 ＞40～50 ＞50～60 ＞60～70 ＞70～80 ＞80～90 ＞90～125 ＞125～150
≧30～100 75mg 75mg 75mg 150mg 150mg 150mg 150mg 150mg 300mg 300mg
＞100～200 150mg 150mg 150mg 300mg 300mg 300mg 300mg 300mg 450mg 600mg
＞200～300 150mg 150mg 225mg 300mg 300mg 450mg 450mg 450mg 600mg 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞300～400 225mg 225mg 300mg 450mg 450mg 450mg 600mg 600mg 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞400～500 225mg 300mg 450mg 450mg 600mg 600mg 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞500～600 300mg 300mg 450mg 600mg 600mg 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞600～700 300mg 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 450mg 600mg 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞700～800 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞800～900 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞900～1，000 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞1，000～1，100 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞1，100～1，200 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞1，200～1，300 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
＞1，300～1，500 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること 4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること
（表終了）
2週間毎投与
（表開始）
投与前の血清中総IgE濃度（IU／mL） 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg) 体重(kg)
投与前の血清中総IgE濃度（IU／mL） ≧20～25 ＞25～30 ＞30～40 ＞40～50 ＞50～60 ＞60～70 ＞70～80 ＞80～90 ＞90～125 ＞125～150
≧30～100 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること
＞100～200 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること
＞200～300 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 375mg
＞300～400 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合

には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 450mg 525mg
＞400～500 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 375mg 375mg 525mg 600mg
＞500～600 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 375mg 450mg 450mg 600mg 投与不可
＞600～700 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 225mg 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること 375mg 450mg 450mg 525mg 投与不可 投与不可
＞700～800 225mg 225mg 300mg 375mg 450mg 450mg 525mg 600mg 投与不可 投与不可
＞800～900 225mg 225mg 300mg 375mg 450mg 525mg 600mg 投与不可 投与不可 投与不可
＞900～1，000 225mg 300mg 375mg 450mg 525mg 600mg 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可
＞1，000～1，100 225mg 300mg 375mg 450mg 600mg 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可
＞1，100～1，200 300mg 300mg 450mg 525mg 600mg 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可
＞1，200～1，300 300mg 375mg 450mg 525mg 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可
＞1，300～1，500 300mg 375mg 525mg 600mg 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可 投与不可
（表終了）
投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である0．008mg／kg／［IU／mL］以上（2週間間隔皮下投与時）又は0．016mg／kg／［IU／mL］以上（4週間間隔皮下投与時）となるよう投与量が設定されている。
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎＞
7．1　投与量換算表に該当しない患者への投与は行わないこと。
7．2　本剤投与中に大幅に体重が変化した場合には、本剤の臨床推奨用量が投与されない可能性があるので、投与量換算表に基づいて投与量並びに投与間隔を再設定すること。特に小児では、成長に伴う体重の増加に注意すること。
7．3　本剤投与によりIgEの消失半減期が延長し、血清中総IgE濃度が上昇するので本剤投与中に測定した血清中総IgE濃度による用法・用量の再設定は行わないこと。また、本剤投与中止後1年間は血清中総IgE濃度の上昇が持続する場合があるので、1年未満に投与を再開する場合は、最初の用量設定時に得られた血清中総IgE濃度に基づいて用量を設定すること。ただし、本剤の投与中断期間が1年以上の場合は、血清中総IgE濃度を再測定してもよい。［12．　参照］
7．4　本剤投与中に喘息又は季節性アレルギー性鼻炎の症状の改善が認められた場合においても、投与量換算表により設定された投与量を変更しないこと。
＜気管支喘息＞
7．5　用法及び用量どおり、16週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。
＜季節性アレルギー性鼻炎＞
7．6　本剤投与が必要な季節性アレルギー性鼻炎に係る原因花粉抗原の飛散時期にのみ投与すること。なお、日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。また、症状発現初期に投与を開始することが望ましい。［15．1．5、17．1．5、18．2　参照］
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
7．7　日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量どおり、12週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。［15．1．6、17．1．6　参照］

ゲーファピキサントクエン酸塩

リフヌア錠45mg（45mg1錠）

【一般名】ゲーファピキサントクエン酸塩
【メーカー】製)MSD　販)杏林製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
難治性の慢性咳嗽
5．効能又は効果に関連する注意
最新のガイドライン等を参考に、慢性咳嗽の原因となる病歴、職業、環境要因、臨床検査結果等を含めた包括的な診断に基づく十分な治療を行っても咳嗽が継続する場合に使用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはゲーファピキサントとして1回45mgを1日2回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
重度腎機能障害（eGFR　30mL／min／1．73m2未満）で透析を必要としない患者には、本剤45mgを1日1回投与すること。［9．2、9．2．1、9．8、16．6．1　参照］

サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル

アドエア100ディスカス60吸入用（60ブリスター1キット）

【一般名】サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
（参考）
（表開始）
ディスカス 100 250 500
エアゾール 50 125 250
気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）〇 〇 〇
慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）－ 〇 －
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
5．効能又は効果に関連する注意

＜気管支喘息＞
5. 1 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。[8. 1、8. 3、8. 10 参照]
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
成人
通常、成人には1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回吸入投与する。
・アドエア100ディスカス 1回1吸入
・アドエア50エアゾール 1回2吸入
なお、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回吸入投与
・アドエア250ディスカス 1回1吸入
・アドエア125エアゾール 1回2吸入
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回吸入投与
・アドエア500ディスカス 1回1吸入
・アドエア250エアゾール 1回2吸入
（参考）
（表開始）
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア125エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア500ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア250エアゾール 1回2吸入1日2回
（表終了）
小児
小児には、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。
1回サルメテロールとして25μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μgを1日2回吸入投与
・アドエア50エアゾール 1回1吸入
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回吸入投与
・アドエア100ディスカス 1回1吸入
・アドエア50エアゾール 1回2吸入
（参考）
（表開始）
1回サルメテロールとして25μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入1日2回
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息＞
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で本剤を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。

アドエア125エアゾール120吸入用（12. 0g1瓶）

【一般名】サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
〇慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
（参考）
（表開始）
ディスカス 100 250 500
エアゾール 50 125 250
気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合） 〇 〇 〇
慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合） ― 〇 ―
（表終了）
〇 効能あり、― 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。[8. 1、8. 3、8. 10 参照]
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は投与しないこと。
＜慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解＞
5. 3 本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。[8. 1、8. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
成人
通常、成人には1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回吸入投与する。
・アドエア100ディスカス 1回1吸入
・アドエア50エアゾール 1回2吸入
なお、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回吸入投与
・アドエア250ディスカス 1回1吸入
・アドエア125エアゾール 1回2吸入
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回吸入投与
・アドエア500ディスカス 1回1吸入
・アドエア250エアゾール 1回2吸入
（参考）
（表開始）
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア125エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア500ディスカス 1回1吸入1日2回

1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア250エアゾール 1回2吸入1日2回
(表終了)
＜慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解＞
成人には、1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回吸入投与する。
・アドエア250ディスカス 1回1吸入
・アドエア125エアゾール 1回2吸入
(参考)
(表開始)
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア125エアゾール 1回2吸入1日2回
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息＞
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で本剤を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。

アドエア250ディスカス60吸入用（60ブリスター1キット）

【一般名】サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)
○慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)
(参考)
(表開始)
ディスカス 100 250 500
エアゾール 50 125 250
気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合) ○ ○ ○
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合) － ○ －
(表終了)
○ 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。[8. 1、8. 3、8. 10 参照]
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は投与しないこと。
＜慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解＞
5. 3 本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。[8. 1、8. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
成人
通常、成人には1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回吸入投与する。
・アドエア100ディスカス 1回1吸入
・アドエア50エアゾール 1回2吸入
なお、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回吸入投与
・アドエア250ディスカス 1回1吸入
・アドエア125エアゾール 1回2吸入
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回吸入投与
・アドエア500ディスカス 1回1吸入
・アドエア250エアゾール 1回2吸入
(参考)
(表開始)
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア125エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア500ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア250エアゾール 1回2吸入1日2回
(表終了)
＜慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解＞
成人には、1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回吸入投与する。
・アドエア250ディスカス 1回1吸入
・アドエア125エアゾール 1回2吸入
(参考)
(表開始)
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア125エアゾール 1回2吸入1日2回
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息＞
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で本剤を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。

アドエア50エアゾール120吸入用（12. 0g1瓶）

【一般名】サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)
(参考)
(表開始)
ディスカス 100 250 500
エアゾール 50 125 250

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）○ ○ ○
慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）－ ○ －
（表終了）
○ 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。[8. 1、8. 3、8. 10 参照]
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
成人
通常、成人には1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回吸入投与する。
・アドエア100ディスカス 1回1吸入
・アドエア50エアゾール 1回2吸入
なお、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回吸入投与
・アドエア250ディスカス 1回1吸入
・アドエア125エアゾール 1回2吸入
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回吸入投与
・アドエア500ディスカス 1回1吸入
・アドエア250エアゾール 1回2吸入
（参考）
（表開始）
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア250ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μgを1日2回 アドエア125エアゾール 1回2吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア500ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μgを1日2回 アドエア250エアゾール 1回2吸入1日2回
（表終了）
小児
小児には、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。
1回サルメテロールとして25μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μgを1日2回吸入投与
・アドエア50エアゾール 1回1吸入
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回吸入投与
・アドエア100ディスカス 1回1吸入
・アドエア50エアゾール 1回2吸入
（参考）
（表開始）
1回サルメテロールとして25μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア100ディスカス 1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μgを1日2回 アドエア50エアゾール 1回2吸入1日2回
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息＞
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で本剤を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。

シクレソニド

オルベスコ200μgインヘラー56吸入用（11. 2mg3. 3g1キット）

【一般名】シクレソニド
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始前には，患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に，喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常，成人にはシクレソニドとして100～400μgを1日1回吸入投与する。なお，症状により適宜増減するが，1日の最大投与量は800μgとする。
また，1日に800μgを投与する場合は，朝，夜の1日2回に分けて投与する。
小児
通常，小児にはシクレソニドとして100～200μgを1日1回吸入投与する。なお，良好に症状がコントロールされている場合は50μg1日1回まで減量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 喘息症状の緩解がみられた場合は，治療上必要最小限の用量を投与すること。
7. 2 1日1回投与の場合には，本剤を夜に投与することが望ましい。

テゼペルマブ（遺伝子組換え）

テゼスパイア皮下注210mgペン（210mg1. 91mL1キット）

劇

【一般名】テゼペルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アストラゼネカ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 2 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作に対しては使用しないこと。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
5. 3 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。[17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
通常、成人にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
本剤による治療反応は、通常投与開始から24週までには得られる。24週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けないよう注意すること。

デペモキマブ（遺伝子組換え）

エキシデンサー皮下注100mgシリンジ（100mg1mL1筒）

劇

【一般名】デペモキマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
〇鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 2 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 3 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
5. 4 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。[17. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはデペモキマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
通常、成人にはデペモキマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
本剤による治療反応は、通常投与開始から26週までには得られる。26週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けないよう注意すること。

ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル

レルベア100エリプタ30吸入用（30吸入1キット）

【一般名】ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
レルベア100エリプタ
〇気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
〇慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。[8. 1、8. 2、8. 11 参照]
＜慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解＞
5. 2 本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。[8. 1、8. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
成人
通常、成人にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。
なお、症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg）を1日1回吸入投与する。
小児
通常、12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。
＜慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解＞
通常、成人にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。

レルベア200エリプタ30吸入用（30吸入1キット）

【一般名】ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
レルベア200エリプタ
気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。[8. 1、8. 2、8. 11 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
成人
通常、成人にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。
なお、症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg）を1日1回吸入投与する。

ブデソニド

パルミコート吸入液0. 25mg（0. 25mg2mL1管）

【一般名】ブデソニド
【メーカー】製)アストラゼネカ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブデソニドとして0. 5mgを1日2回または1mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最高量は2mgまでとする。
通常、小児にはブデソニドとして0. 25mgを1日2回または0. 5mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最高量は1mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与すること。
7. 2 本剤を吸入する際には、ジェット式ネブライザーを使用すること。

パルミコート吸入液0. 5mg（0. 5mg2mL1管）

【一般名】ブデソニド
【メーカー】製)アストラゼネカ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブデソニドとして0. 5mgを1日2回または1mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最高量は2mgまでとする。
通常、小児にはブデソニドとして0. 25mgを1日2回または0. 5mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最高量は1mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与すること。
7. 2 本剤を吸入する際には、ジェット式ネブライザーを使用すること。

ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物

ビレーズトリエアロスフィア56吸入（56吸入1キット）

【一般名】ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物
【メーカー】製)アストラゼネカ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
5. 2 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320μg、グリコピロニウムとして14. 4μg、ホルモテロールフマル酸塩として9. 6μg）を1日2回吸入投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は1日2回、できるだけ同じ時間帯に吸入すること。

ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物

シムビコートタービュヘイラー60吸入（60吸入1キット）

【一般名】ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
【メーカー】製)アストラゼネカ 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
〇慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
＜慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解＞
5. 2 本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
通常、成人には、維持療法として1回1吸入（ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4．5μg）を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入 ブデソニドとして1280μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36μg）までとする。
維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6吸入までとする。
維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入（ブデソニドとして1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54μg）まで増量可能である。
（参考）
（表開始）
維持療法として用いる場合 維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合 （維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を 1日2回投与している患者で可能） 維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合 （維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を 1日2回投与している患者で可能） 維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合 （維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を 1日2回投与している患者で可能）
用法・用量 発作発現時の頓用吸入 としての用法・用量 1回の発作発現に おける吸入可能回数 1日最高量
通常1回1吸入 1日2回、症状 に応じ1回4吸入 1日2回まで。 1吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合、さらに1吸入する。必要に応じてこれを繰り返す。 6吸入まで。 通常合計8吸入まで、一時的に合計12吸入まで注）。
（表終了）
注）維持療法及び頓用吸入としての使用の合計
＜慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解＞
通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として9μg）を1日2回吸入投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息＞
7. 1 症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。
7. 2 β刺激剤の薬理学的作用による症状（動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等）の発現等により本剤を治療上必要な用量まで増量できない場合は、他の治療法を考慮すること。
［本剤を維持療法として使用する場合］
7. 3 喘息患者を対象とした国内臨床試験における本剤の1日最高量（1回4吸入1日2回（1，280／36μg／日））の使用経験は少ないため、最高用量（1回4吸入1日2回）の投与は慎重に行うこと。
［本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合］
7. 4 本剤の頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行うこと。本剤は頓用吸入のみに使用しないこと。
7. 5 維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う場合は、維持療法と頓用吸入の合計で最大6吸入までとすること。
7. 6 維持療法として1回2吸入1日2回を超える用量を投与している場合は、発作発現時に本剤を頓用吸入で使用しないこと（1回2吸入1日2回を超える用量を投与している時に本剤を発作治療薬として頓用吸入した臨床経験がない）。
7. 7 喘息患者を対象とした国際共同臨床試験（日本人患者を含む）において、本剤の通常1日最高量である合計8吸入超の使用経験、及び発作発現時に1回6吸入した使用経験は少ないため、1日最高量の投与は慎重に行うこと。

フルチカゾンフランカルボン酸エステル

アニュイティ100μgエリプタ30吸入用（30吸入1キット）

【一般名】フルチカゾンフランカルボン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアニュイティ100μgエリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。
なお、症状に応じてアニュイティ200μgエリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg）を1日1回吸入投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。

フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩

テリルジー100エリプタ30吸入用（30吸入1キット）

【一般名】フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
テリルジー100エリプタ
〇気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
〇慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 患者に対し、次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性症状に対しては使用しないこと。[8. 1－8. 3、8. 11 参照]
＜慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解＞
5. 2 本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。[8. 1－8. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
通常、成人にはテリルジー100エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリジニウムとして62. 5μg及びビランテロールとして25μg）を1日1回吸入投与する。なお、症状に応じてテリルジー200エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg、ウメクリジニウムとして62. 5μg及びビランテロールとして25μg）を1日1回吸入投与する。
＜慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解＞
通常、成人にはテリルジー100エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリジニウムとして62. 5μg及びビランテロールとして25μg）を1日1回吸入投与する。

フルチカゾンプロピオン酸エステル

フルタイド100ディスカス（100μg60ブリスター1個）

【一般名】フルチカゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 急性の発作に対しては、本剤を使用しないよう患者を指導すること。[8. 1 参照]
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人（フルタイド50ディスカス、フルタイド100ディスカス、フルタイド200ディスカス）
成人には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常1回100μgを1日2回吸入投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は800μgを限度とする。
小児（フルタイド50ディスカス、フルタイド100ディスカス）
小児には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常1回50μgを1日2回吸入投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は200μgを限度とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。

フルタイド100μgエアゾール60吸入用（11. 67mg7. 0g1瓶）

【一般名】フルチカゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 急性の発作に対しては、本剤を使用しないよう患者を指導すること。[8. 1 参照]
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常1回100μgを1日2回吸入投与する。
小児には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常1回50μgを1日2回吸入投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は成人では800μg、小児では200μgを限度とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。

フルタイド50μgエアゾール120吸入用（8. 83mg10. 6g1瓶）

【一般名】フルチカゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 急性の発作に対しては、本剤を使用しないよう患者を指導すること。[8. 1 参照]
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常1回100μgを1日2回吸入投与する。
小児には、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして通常1回50μgを1日2回吸入投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は成人では800μg、小児では200μgを限度とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。

フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物

フルティフォーム125エアゾール120吸入用（120吸入1瓶）

【一般名】フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物
【メーカー】製)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 患者、保護者又はそれに代わる適切な者に対し次の注意を与えること。
本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
5. 2 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人には、フルティフォーム50エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μg及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5μg）を1回2吸入、1日2回投与する。
なお、症状に応じてフルティフォーム125エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして125μg及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5μg）を1回2～4吸入、1日2回投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

ファセンラ皮下注30mgシリンジ（30mg1mL1筒）

劇

【一般名】ベンラリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アストラゼネカ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ファセンラ皮下注30mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mgペン
〇気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
〇既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
〇好酸球増多症候群
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 2 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作に対しては使用しないこと。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症＞
5. 4 過去の治療において、全身性ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に、本剤を上乗せして投与を開始すること。
＜好酸球増多症候群＞
5. 5 好酸球増加の原因となる基礎疾患の有無、FIP1L1－PDGFRA融合遺伝子の有無等を検討し、それらを踏まえた治療選択肢を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。
5. 6 疾患活動性を有する患者又は再燃を繰り返す患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ファセンラ皮下注30mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mgペン
＜気管支喘息＞
通常、成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症＞
通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間隔で皮下に注射する。
＜好酸球増多症候群＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間隔で皮下に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜気管支喘息＞
7. 1 10mgシリンジと30mgシリンジの生物学的同等性試験は実施していないため、30mgを投与する際には10mgシリンジを使用しないこと。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症＞
7. 2 本剤とシクロホスファミドを併用投与した場合の安全性は確認されていない。[17. 1. 3 参照]

メポリズマブ（遺伝子組換え）

ヌーカラ皮下注100mgペン（100mg1mL1キット）

劇

【一般名】メポリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
100mgペン、100mgシリンジ
〇気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
〇既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
〇鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）注）

注）最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
＜気管支喘息＞
5. 1 高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 2 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2参照]
5. 3 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症＞
5. 4 過去の治療において、全身性ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に、本剤を上乗せして投与を開始すること。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
5. 5 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。[17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
100mgペン、100mgシリンジ
＜気管支喘息＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症＞
通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症＞
7. 1 本剤とシクロホスファミドを併用投与した場合の安全性は確認されていない。[17. 1. 3 参照]
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
7. 2 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週までには得られる。24週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けないよう注意すること。

2. 3 消化器官用薬

2. 3. 1 止しゃ剤，整腸剤

ジメチコン

ガスコン錠40mg（40mg1錠）

【一般名】ジメチコン
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善
〇胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
〇腹部X線検査時における腸内ガスの駆除
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合＞
ジメチルポリシロキサンとして，通常成人1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合＞
検査15～40分前にジメチルポリシロキサンとして，通常成人40～80mgを約10mLの水とともに経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜腹部X線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合＞
検査3～4日前よりジメチルポリシロキサンとして，通常成人1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ジメチコン内用液2%「ホリイ」（2%1mL）

後発

【一般名】ジメチコン
【先発品】ガスコンドロップ内用液2%
【メーカー】製)堀井薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善
〇胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
〇腹部X線検査時における腸内ガスの駆除
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合＞
ジメチルポリシロキサンとして、通常成人1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合＞
検査15～40分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人40～80mgを約10mLの水とともに経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜腹部X線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合＞
検査3～4日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2 個々の器官系用医薬品

耐性乳酸菌製剤

ビオフェルミンR散（1g）

後発

【一般名】耐性乳酸菌製剤
【メーカー】製)ビオフェルミン製薬　販)大正製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善
ペニシリン系、セファロスポリン系、
アミノグリコシド系、マクロライド系、
テトラサイクリン系、ナリジクス酸
【用法・用量】6. 用法・用量
通常成人1日3gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ビオフェルミンR錠（1錠）

後発

【一般名】耐性乳酸菌製剤
【メーカー】製)ビオフェルミン製薬　販)大正製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善
ペニシリン系、セファロスポリン系、
アミノグリコシド系、マクロライド系、
テトラサイクリン系、ナリジクス酸
【用法・用量】6. 用法・用量
通常成人1日3錠を3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

タンニン酸アルブミン

タンニン酸アルブミン「ケンエー」（1g）

【一般名】タンニン酸アルブミン
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下痢症
【用法・用量】6. 用法及び用量
タンニン酸アルブミンとして、通常成人1日3～4gを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ビフィズス菌製剤

ビオフェルミン錠剤（1錠）

後発

【一般名】ビフィズス菌製剤
【メーカー】製)ビオフェルミン製薬　販)大正製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人1日3～6錠を3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ラックビー微粒N（1%1g）

【一般名】ビフィズス菌製剤
【メーカー】製)興和　販)日研化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ラックビー微粒N＞
通常成人1日3～6gを3回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

2 個々の器官系用医薬品

ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス

フェロベリン配合錠（1錠）

【一般名】ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス
【メーカー】製)日本ジェネリック　販)MSD　販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下痢症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回2錠を1日3回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

薬用炭

薬用炭「日医工」（1g）

【一般名】薬用炭
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下痢症、消化管内の異常発酵による生成ガスの吸着、自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
薬用炭として、通常成人1日2～20gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

酪酸菌製剤

ミヤBM細粒（1g）

【一般名】酪酸菌製剤
【メーカー】製)ミヤリサン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
ミヤBM細粒
＜細粒＞
通常，成人1日1．5～3gを3回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

酪酸菌配合剤

ビオスリー配合散（1g）

【一般名】酪酸菌配合剤
【メーカー】製)東亜薬品工業　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
ビオスリー配合散
＜散＞
通常成人1日1．5～3gを3回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ビオスリー配合錠（1錠）

【一般名】酪酸菌配合剤
【メーカー】製)東亜薬品工業　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
ビオスリー配合錠
＜錠＞
通常成人1日3～6錠を3回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ラクトミン

ビオフェルミン配合散（1g）

【一般名】ラクトミン

【メーカー】製)ビオフェルミン製薬 販)大正製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法・用量】6. 用法・用量
通常成人1日3～9gを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ロペラミド塩酸塩

ロペミンカプセル1mg（1mg1カプセル）

【一般名】ロペラミド塩酸塩
【メーカー】製)帝國製薬 販)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下痢症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ロペラミド塩酸塩として、通常、成人に1日1～2mgを、1～2回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

ロペミン細粒0. 1%（0. 1%1g）

【一般名】ロペラミド塩酸塩
【メーカー】製)帝國製薬 販)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下痢症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ロペラミド塩酸塩として、通常、成人に1日1～2mgを、1～2回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

ロペミン小児用細粒0. 05%（0. 05%1g）

【一般名】ロペラミド塩酸塩
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
急性下痢症
【用法・用量】6. 用法及び用量
ロペラミド塩酸塩として、通常、小児に1日0. 02～0. 04mg／kg（ロペミン小児用細粒0. 05%として0. 04～0. 08g／kg）を2～3回に分割経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

2. 3. 2 消化性潰瘍用剤

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・Lーグルタミン

マーズレンS配合顆粒（1g）

【一般名】アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・Lーグルタミン
【メーカー】製)寿製薬 販)EAファーマ 販)ゼリア新薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日1. 5～2. 0gを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アルギン酸ナトリウム

アルロイドG内用液5%（10mL）

【一般名】アルギン酸ナトリウム
【メーカー】製)カイゲンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における止血及び自覚症状の改善
胃・十二指腸潰瘍，びらん性胃炎
〇逆流性食道炎における自覚症状の改善
〇胃生検の出血時の止血
【用法・用量】6. 用法及び用量

（表開始）
効能・効果 用法・用量
胃・十二指腸潰瘍及びびらん性胃炎における止血及び自覚症状の改善並びに逆流性食道炎における自覚症状の改善 アルギン酸ナトリウムとして，通常1回1～3gを1日3～4回，空腹時に経口投与する。経口投与が不可能な場合には，ゾンデで経鼻的に投与する。年齢，症状により適宜増減する。
胃生検の出血時の止血 アルギン酸ナトリウムとして，通常1回0．5～1．5gを経内視鏡的に投与するか，1回1．5gを経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。
（表終了）

イルソグラジンマレイン酸塩

ガスロンN錠4mg（4mg1錠）

【一般名】イルソグラジンマレイン酸塩
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇胃潰瘍
〇下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善
急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人イルソグラジンマレイン酸塩として1日4mg（ガスロンN錠4mg 1錠）を1～2回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

エソメプラゾールマグネシウム水和物

エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」（10mg1カプセル）
後発

【一般名】エソメプラゾールマグネシウム水和物
【先発品】ネキシウムカプセル10mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」＞
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger－Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
〇下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5．効能・効果に関連する注意
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5．1 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5．2 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5．3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5．4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5．5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5．6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6．用法・用量
＜エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」＞
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
逆流性食道炎
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。
さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを1日1回経口投与する。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。
非びらん性胃食道逆流症
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。
非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。
低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

7. 用法・用量に関連する注意
＜逆流性食道炎＞
7. 1 1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。ただし、1日20mgの維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。
＜非びらん性胃食道逆流症＞
7. 2 投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。

エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」（20mg1カプセル）

後発

【一般名】エソメプラゾールマグネシウム水和物
【先発品】ネキシウムカプセル20mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」＞
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
〇下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 1 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 2 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5. 3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」＞
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
小児
通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
逆流性食道炎
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。
さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを1日1回経口投与する。
小児
通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。
非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。
低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜逆流性食道炎＞
7. 1 1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。ただし、1日20mgの維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。

ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg（10mg1包）

【一般名】エソメプラゾールマグネシウム水和物
【メーカー】製)アストラゼネカ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg＞
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger－Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
〇下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 1 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 2 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の

既往を確認すること。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5. 3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg＞
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
逆流性食道炎
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。
さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。
さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。
非びらん性胃食道逆流症
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。
非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。
低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
成人
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。
小児
通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜逆流性食道炎＞
7. 1 成人又は体重20kg以上の幼児及び小児において、1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。
7. 2 最大用量での維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。
＜非びらん性胃食道逆流症＞
7. 3 投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。

シメチジン

シメチジン錠200mg「クニヒロ」（200mg1錠）

後発

【一般名】シメチジン
【先発品】タガメット錠200mg
【メーカー】製)皇漢堂製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）
〇下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍＞
通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を4回（毎食後及び就寝前）に分割もしくは1回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）＞
通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を4回（毎食後及び就寝前）に分割して投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期＞
通常、成人にはシメチジンとして1日400mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を1回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎機能障害患者では、血中濃度が持続するので、次の表を参考にして投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。[9. 2 参照]
（表開始）
クレアチニン クリアランス シメチジン投与量

0～4mL／min 1回200mg 1日1回（24時間間隔）
5～29mL／min 1回200mg 1日2回（12時間間隔）
30～49mL／min 1回200mg 1日3回（8時間間隔）
50mL／min以上 1回200mg 1日4回（6時間間隔）
（表終了）
7．2 血液透析を受けている患者に投与する場合は、透析後に投与すること。［13．2 参照］

タガメット錠200mg（200mg1錠）

【一般名】シメチジン
【メーカー】製)住友ファーマ 販)住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）
○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6．用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍＞
通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を4回（毎食後及び就寝前）に分割もしくは1回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）＞
通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を4回（毎食後及び就寝前）に分割して投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期＞
通常、成人にはシメチジンとして1日400mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を1回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 腎機能障害患者では、血中濃度が持続するので、次の表を参考にして投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。［9．2、16．6．1 参照］
（表開始）
クレアチニン クリアランス タガメット投与量
0～4mL／min 1回200mg 1日1回（24時間間隔）
5～29mL／min 1回200mg 1日2回（12時間間隔）
30～49mL／min 1回200mg 1日3回（8時間間隔）
50mL／min以上 1回200mg 1日4回（6時間間隔）
（表終了）
7．2 血液透析を受けている患者に投与する場合は、透析後に投与すること。［13．2、16．6．2 参照］

スルピリド

ドグマチールカプセル50mg（50mg1カプセル）

ハイリスク

【一般名】スルピリド
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○胃・十二指腸潰瘍
○統合失調症
○うつ病・うつ状態
【用法・用量】6．用法及び用量
＜胃・十二指腸潰瘍＞
スルピリドとして、通常成人1日150mgを3回に分割経口投与する。
なお症状により適宜増減する。
＜統合失調症＞
スルピリドとして、通常成人1日300～600mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日1，200mgまで増量することができる。
＜うつ病・うつ状態＞
スルピリドとして、通常成人1日150～300mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日600mgまで増量することができる。

ドグマチール細粒50%（50%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】スルピリド
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】精神神経用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○胃・十二指腸潰瘍
○統合失調症
○うつ病・うつ状態
【用法・用量】6．用法及び用量
＜胃・十二指腸潰瘍＞
スルピリドとして、通常成人1日150mgを3回に分割経口投与する。なお症状により適宜増減する。
＜統合失調症＞
スルピリドとして、通常成人1日300～600mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日1，200mgまで増量することができる。

＜うつ病・うつ状態＞
スルピリドとして、通常成人1日150～300mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日600mgまで増量することができる。

ファモチジン

ガスター注射液20mg（20mg2mL1管）

【一般名】ファモチジン
【メーカー】製)LTLファーマ　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による）
○Zollinger－Ellison症候群
○侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制
○麻酔前投薬
5. 効能又は効果に関連する注意
＜侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制＞
手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷により，ストレス潰瘍が発症する可能性が考えられる場合に限り使用すること。
なお，広範囲熱傷はBurn　Index10以上の熱傷を目安とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による），Zollinger－Ellison症候群，侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制＞
通常，成人にはファモチジンとして1回20mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液にて20mLに希釈し，1日2回（12時間毎）緩徐に静脈内投与する。又は輸液に混合して点滴静注する。
又は，ファモチジンとして1回20mgを1日2回（12時間毎）筋肉内投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。
上部消化管出血及びZollinger－Ellison症候群では，一般的に1週間以内に効果の発現をみるが，内服可能となった後は経口投与に切りかえる。
侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制では，術後集中管理又は集中治療を必要とする期間（手術侵襲ストレスは3日間程度，その他の侵襲ストレスは7日間程度）の投与とする。
＜麻酔前投薬＞
通常，成人にはファモチジンとして1回20mgを麻酔導入1時間前に筋肉内投与する。
又は，日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液にて20mLに希釈し，麻酔導入1時間前に緩徐に静脈内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　腎機能低下患者への投与法
ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると，腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し，尿中排泄が減少するので，次のような投与法を目安とする1）。[9. 2参照]
[表題]
1回20mg1日2回投与を基準とする場合（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）投与法
Ccr≧60 1回20mg　1日2回
60＞Ccr＞30 1回20mg　1日1回 1回10mg　1日2回
30≧Ccr 1回10mg　2日に1回 1回5mg　1日1回
透析患者 1回10mg　透析後1回 1回5mg　1日1回
（表終了）

ファモチジンD錠10mg「サワイ」（10mg1錠）

【一般名】ファモチジン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群
○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群＞
通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回40mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期＞
通常、成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回20mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　腎機能低下患者への投与法
ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする1）。[9. 2　参照]
1回20mg1日2回投与を基準とする場合
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）投与法
Ccr≧60 1回20mg　1日2回
60＞Ccr＞30 1回20mg　1日1回 1回10mg　1日2回
30≧Ccr 1回20mg　2～3日に1回 1回10mg　1日1回
透析患者 1回20mg　透析後1回 1回10mg　1日1回
（表終了）

ファモチジンD錠20mg「サワイ」（20mg1錠）

【一般名】ファモチジン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群
〇下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群＞
通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回40mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期＞
通常、成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回20mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎機能低下患者への投与法
ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする1）。[9. 2 参照]
1回20mg1日2回投与を基準とする場合
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）投与法
Ccr≧60 1回20mg 1日2回
60＞Ccr＞30 1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30≧Ccr 1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者 1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回
（表終了）

ファモチジン散10%「サワイ」（10%1g）

後発

【一般名】ファモチジン
【先発品】ガスター散10%
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群
〇下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群＞
通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回40mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期＞
通常、成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回20mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎機能低下患者への投与法
ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする1）。[9. 2 参照]
1回20mg1日2回投与を基準とする場合
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min）投与法
Ccr≧60 1回20mg 1日2回
60＞Ccr＞30 1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30≧Ccr 1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者 1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回
（表終了）

ボノプラザンフマル酸塩

タケキャブ錠10mg（10mg1錠）

【一般名】ボノプラザンフマル酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
〇下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 1 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 2 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5. 3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
＜逆流性食道炎＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とし、効果不十分の場合は8週間まで投与することができる。
さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1回20mgを1日1回経口投与することができる。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

タケキャブ錠20mg（20mg1錠）

【一般名】ボノプラザンフマル酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
〇下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 1 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 2 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5. 3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
＜逆流性食道炎＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とし、効果不十分の場合は8週間まで投与することができる。
さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1回20mgを1日1回経口投与することができる。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

ポラプレジンク

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」（75mg1錠）

【一般名】ポラプレジンク
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
胃潰瘍
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはポラプレジンクとして1回75mgを1日2回朝食後及び就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ミソプロストール

サイトテック錠200（200μg1錠）

劇

【一般名】ミソプロストール
【メーカー】製)ファイザー　販)科研製薬　販)カビ・ファルマシア

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時にみられる胃潰瘍及び十二指腸潰瘍
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　本剤は原則として非ステロイド性消炎鎮痛剤を3ヵ月以上長期投与する必要がある関節炎患者等の胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の治療にのみ用いること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはミソプロストールとして1回200μgを1日4回（毎食後及び就寝前）経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本剤を12週間以上投与しても改善傾向が認められない場合には、他の療法を考慮すること。
7. 2　本剤は非ステロイド性消炎鎮痛剤と併用投与することが可能である。非ステロイド性消炎鎮痛剤においては、消化性潰瘍のある患者は投与禁忌となっているが、本剤が投与されている場合はこの限りでない。しかし、高齢者等の患者においては非ステロイド性消炎鎮痛剤による消化性潰瘍の合併症（穿孔、出血等）の危険性が高いので、本剤と併用投与する場合には、経過を十分に観察すること。[9. 8　参照]

ラフチジン

プロテカジンOD錠10（10mg1錠）

【一般名】ラフチジン
【メーカー】製)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎
〇下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
〇麻酔前投薬
5. 効能又は効果に関連する注意
重症（ロサンゼルス分類Grade　C又はD）の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎＞
通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期＞
通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日1回（夕食後または就寝前）経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜麻酔前投薬＞
通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。

ラベプラゾールナトリウム

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」（10mg1錠）

後発

【一般名】ラベプラゾールナトリウム
【先発品】パリエット錠10mg，ラベプラゾールNa錠10mg「JG」
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ　販)Meファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
〇下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1　本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。
＜非びらん性胃食道逆流症＞
5. 2　投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 3　血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5. 4　進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 5　免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

5. 6 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 7 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群＞
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
＜逆流性食道炎＞
・治療
逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。
・維持療法
再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。
＜非びらん性胃食道逆流症＞
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群＞
7. 1 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。
＜逆流性食道炎＞
7. 2 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る［17. 1. 1 参照］。

ランソプラゾール

タケプロン静注用30mg（30mg1瓶）

【一般名】ランソプラゾール
【メーカー】製)T’s製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
経口投与不可能な下記の疾患
出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ランソプラゾールとして1回30mgを、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液に混合して1日2回点滴静注する、或いは日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液20mLに溶解して1日2回緩徐に静脈注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は投与開始から3日間までの成績で高い止血効果が認められているので、内服可能となった後は経口投与に切りかえ、漫然と投与しないこと。［17. 1. 1 参照］
7. 2 国内臨床試験において、本剤の7日間を超える使用経験はない。

ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」（15mg1錠）
後発

【一般名】ランソプラゾール
【先発品】タケプロンOD錠15，ランソプラゾールOD錠15mg「DK」，ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」
【メーカー】製)T’sファーマ　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」＞
○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 1 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
5. 2 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5. 3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

＜逆流性食道炎＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。
さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。
＜非びらん性胃食道逆流症（OD錠15mgのみ）＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（OD錠15mgのみ）＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（OD錠15mgのみ）＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜逆流性食道炎＞
7. 1 維持療法において、1日1回30mgの投与は、1日1回15mg投与中に再発した例など15mgでは効果が不十分な場合に限る。
＜非びらん性胃食道逆流症＞
7. 2 投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。[15. 1. 5 参照]

ランソプラゾールOD錠30mg「武田テバ」（30mg1錠）

後発

【一般名】ランソプラゾール
【先発品】タケプロンOD錠30，ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」
【メーカー】製)T' sファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ランソプラゾールOD錠30mg「武田テバ」＞
○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群
○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
5. 3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。
＜逆流性食道炎＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。
さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜逆流性食道炎＞
7. 1 維持療法において、1日1回30mgの投与は、1日1回15mg投与中に再発した例など15mgでは効果が不十分な場合に限る。

レバミピド

レバミピド錠100mg「Me」（100mg1錠）

【一般名】レバミピド
【メーカー】製)Meファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○胃潰瘍
○下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善
急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6. 用法・用量
＜胃潰瘍＞
通常，成人には1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回，朝，夕及び就寝前に経口投与する。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善
急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期＞
通常，成人には1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回経口投与する。

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩

アルタットカプセル75mg（75mg1カプセル）

【一般名】ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群、逆流性食道炎、麻酔前投薬
〇下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎＞
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。また、1回150mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37．5mgを、体重30kg以上では1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜Zollinger－Ellison症候群＞
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。
通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37．5mgを、体重30kg以上では1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜麻酔前投薬＞
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。また、1回150mgを手術前日就寝前に1回経口投与することもできる。
通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37．5mgを、体重30kg以上では1回75mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。
＜下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期＞
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを1日1回（就寝前又は夕食後）経口投与する。
通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37．5mgを、体重30kg以上では1回75mgを1日1回（就寝前又は夕食後）経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2．3．3 健胃消化剤

膵臓性消化酵素配合剤

ベリチーム配合顆粒（1g）

【一般名】膵臓性消化酵素配合剤
【メーカー】製)共和薬品工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
消化異常症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1回0．4～1gを1日3回食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

パンクレリパーゼ

リパクレオンカプセル150mg（150mg1カプセル）

【一般名】パンクレリパーゼ
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬　販)EAファーマ　販)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充
5. 効能又は効果に関連する注意
非代償期の慢性膵炎、膵切除、膵嚢胞線維症等を原疾患とする膵外分泌機能不全により、脂肪便等の症状を呈する患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、パンクレリパーゼとして1回600mgを1日3回、食直後に経口投与する。
なお、患者の状態に応じて、適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
用法及び用量の調整に際しては、患者の年齢、体重、食事量、食事内容、食事回数等を考慮すること。[8．、17．1．3　参照]

リパクレオン顆粒300mg分包（300mg1包）

【一般名】パンクレリパーゼ
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬　販)EAファーマ　販)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充
5. 効能又は効果に関連する注意
非代償期の慢性膵炎、膵切除、膵嚢胞線維症等を原疾患とする膵外分泌機能不全により、脂肪便等の症状を呈する患者に投与すること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、パンクレリパーゼとして1回600mgを1日3回、食直後に経口投与する。
なお、患者の状態に応じて、適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
用法及び用量の調整に際しては、患者の年齢、体重、食事量、食事内容、食事回数等を考慮すること。[8. 、17. 1. 3 参照]

β－ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）

ガランターゼ散50%（50%1g）

【一般名】β－ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善
・一次性乳糖不耐症
・二次性乳糖不耐症
単一症候性下痢症、急性消化不良症、感冒性下痢症、白色便性下痢症、慢性下痢症、未熟児・新生児の下痢
〇経管栄養食、経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善
【用法・用量】6. 用法・用量
＜乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善＞
通常、1回0. 25～0. 5gを哺乳時同時に経口投与する。
＜経管栄養食、経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善＞
通常、摂取乳糖量10gに対して1gを食餌とともに投与する。症状により増減する。

2. 3. 4 制酸剤

酸化マグネシウム

重質酸化マグネシウム「ケンエー」（10g）

【一般名】酸化マグネシウム
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍，胃炎（急・慢性胃炎，薬剤性胃炎を含む），上部消化管機能異常（神経性食思不振，いわゆる胃下垂症，胃酸過多症を含む）
〇便秘症
〇尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜制酸剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして，通常成人1日0. 5～1. 0gを数回に分割経口投与する。
＜緩下剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして，通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか，又は就寝前に1回投与する。
＜尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合＞
酸化マグネシウムとして，通常成人1日0. 2～0. 6gを多量の水とともに経口投与する。
なお，いずれの場合も年齢，症状により適宜増減する。

マグミット錠100mg（100mg1錠）

【一般名】酸化マグネシウム
【メーカー】製)マグミット製薬 販)日本新薬 販)フェルゼンファーマ 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）
〇便秘症
〇尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
＜制酸剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0. 5～1. 0gを数回に分割経口投与する。
＜緩下剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。
＜尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0. 2～0. 6gを多量の水とともに経口投与する。
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
小児
＜緩下剤として使用する場合＞
通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20～80mg／kgを食後の2回に分割経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜緩下剤として使用する場合＞
7. 1 小児は1日40mg／kgを開始用量の目安とし、患者の状態に応じて適宜増減すること。[17. 1. 1 参照]

マグミット錠250mg（250mg1錠）
後発

【一般名】酸化マグネシウム

【メーカー】製)マグミット製薬　販)健栄製薬　販)大成薬品工業　販)東海製薬　販)長堀薬品　販)日医工　販)日興製薬　販)日興製薬販売　販)日本新薬　販)ニプロ　販)フェルゼンファーマ　販)マイラン製薬　販)丸石製薬　販)ヤクハン製薬　販)山善製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)
〇便秘症
〇尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
＜制酸剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0. 5～1. 0gを数回に分割経口投与する。
＜緩下剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。
＜尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0. 2～0. 6gを多量の水とともに経口投与する。
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
小児
＜緩下剤として使用する場合＞
通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20～80mg／kgを食後の2回に分割経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜緩下剤として使用する場合＞
7. 1　小児は1日40mg／kgを開始用量の目安とし、患者の状態に応じて適宜増減すること。[17. 1. 1　参照]

マグミット錠330mg（330mg1錠）

後発

【一般名】酸化マグネシウム
【メーカー】製)マグミット製薬　販)健栄製薬　販)大成薬品工業　販)東海製薬　販)長堀薬品　販)日医工　販)日興製薬　販)日興製薬販売　販)日本新薬　販)ニプロ　販)フェルゼンファーマ　販)マイラン製薬　販)丸石製薬　販)ヤクハン製薬　販)山善製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)
〇便秘症
〇尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
＜制酸剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0. 5～1. 0gを数回に分割経口投与する。
＜緩下剤として使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。
＜尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合＞
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0. 2～0. 6gを多量の水とともに経口投与する。
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
小児
＜緩下剤として使用する場合＞
通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20～80mg／kgを食後の2回に分割経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜緩下剤として使用する場合＞
7. 1　小児は1日40mg／kgを開始用量の目安とし、患者の状態に応じて適宜増減すること。[17. 1. 1　参照]

炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウム「ケンエー」（10g）

【一般名】炭酸水素ナトリウム
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
(経口)
〇下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)
〇アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防
(含嗽・吸入)
〇上気道炎の補助療法(粘液溶解)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善、アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防＞
炭酸水素ナトリウムとして、通常、成人1　日3　～　5　gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜上気道炎の補助療法＞
含嗽、吸入には1回量　1　～　2　%液100mLを1　日数回用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

炭酸水素ナトリウム錠500mg「VTRS」（500mg1錠）

後発

【一般名】炭酸水素ナトリウム
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

＜経口＞
○下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）
○アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防
＜含嗽・吸入＞
○上気道炎の補助療法（粘液溶解）
【用法・用量】6. 用法及び用量
炭酸水素ナトリウムとして、通常成人1日3～5gを数回に分割経口投与する。
含嗽、吸入には1回量1～2%液100mLを1日数回用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

沈降炭酸カルシウム

沈降炭酸カルシウム「ケンエー」（10g）

【一般名】沈降炭酸カルシウム
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
沈降炭酸カルシウムとして、通常成人1日1～3g を3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 3. 5 下剤，浣腸剤

エロビキシバット水和物

グーフィス錠5mg（5mg1錠）

【一般名】エロビキシバット水和物
【メーカー】製)EAファーマ 販)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはエロビキシバットとして10mgを1日1回食前に経口投与する。なお，症状により適宜増減するが，最高用量は1日15mgとする。

グリセリン

グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL（50%120mL1個）

【一般名】グリセリン
【メーカー】製)ムネ製薬 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
便秘、腸疾患時の排便
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回10～150mLを直腸内に注入する。
年令、症状により適宜増減する。

グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL（50%30mL1個）

【一般名】グリセリン
【メーカー】製)ムネ製薬 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
便秘、腸疾患時の排便
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回10～150mLを直腸内に注入する。
年令、症状により適宜増減する。

グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL（50%60mL1個）

【一般名】グリセリン
【メーカー】製)ムネ製薬 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
便秘、腸疾患時の排便
【用法・用量】6. 用法及び用量

1回10～150mLを直腸内に注入する。
年令、症状により適宜増減する。

グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30（50%30mL1個）

【一般名】グリセリン
【メーカー】製)帝國製薬　販)テイコクメディックス　販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
便秘、腸疾患時の排便
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1回1個を直腸内に注入する。なお、症状により適宜増減する。

グリセリン「ケンエー」（10mL）

【一般名】グリセリン
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
浣腸液の調剤に用いる。
また、溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
浣腸液の調剤に用いる。
また、溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤に用いる。

センノシド

センノシド錠12mg「サワイ」（12mg1錠）
後発

【一般名】センノシド
【先発品】プルゼニド錠12mg
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
便秘症
【用法・用量】6. 用法及び用量
センノシドA・B（又はそのカルシウム塩）として通常成人1日1回12～24mgを就寝前に経口投与する。
高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム

新レシカルボン坐剤（1個）

【一般名】炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム
【メーカー】製)京都薬品工業　販)ゼリア新薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
便秘症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1～2個を出来るだけ肛門内深く挿入する。重症の場合には1日2～3個を数日間続けて挿入する。

ナルデメジントシル酸塩

スインプロイク錠0. 2mg（0. 2mg1錠）

【一般名】ナルデメジントシル酸塩
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
オピオイド誘発性便秘症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはナルデメジンとして1回0. 2mgを1日1回経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
オピオイドの投与を中止する場合は本剤の投与も中止すること。

ピコスルファートナトリウム水和物

ピコスルファートナトリウム錠2. 5mg「日医工」（2. 5mg1錠）

【一般名】ピコスルファートナトリウム水和物

【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種便秘症
〇術後排便補助
〇造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種便秘症＞
通常、成人に対して1日1回2～3錠を経口投与する。7～15才の小児に対しては、1日1回2錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜術後排便補助、造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進＞
通常、成人に対して1日1回2～3錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ピコスルファートナトリウム内用液0. 75%「イワキ」(0. 75%1mL)

後発

【一般名】ピコスルファートナトリウム水和物
【先発品】ラキソベロン内用液0. 75%
【メーカー】製)岩城製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇各種便秘症
〇術後排便補助
〇造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進
〇手術前における腸管内容物の排除
〇大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜各種便秘症＞
通常1日1回下記の量を経口投与する。
(表開始)
年齢 成人 14～7才 6～4才 3～1才 1才未満～7ヵ月 7ヵ月未満
ピコスルファートナトリウム水和物 5. 0～7. 5mg 5. 0mg 3. 5mg 3. 0mg 1. 5mg 1. 0mg
ピコスルファートナトリウム内用液0. 75%「イワキ」 10～15滴 10滴 7滴 6滴 3滴 2滴
(表終了)
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
＜術後排便補助＞
通常, 成人1日1回10～15滴(0. 67～1. 0mL)を経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
＜造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進＞
通常, 成人6～15滴(0. 4～1. 0mL)を経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
＜手術前における腸管内容物の排除＞
通常, 成人14滴(0. 93mL)を経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
＜大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除＞
通常, 成人に対して検査予定時間の10～15時間前に20mLを経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
◎本剤1mL(ピコスルファートナトリウム水和物7. 5mg)は, 本滴下型容器では約15滴(1滴は0. 5mg)に相当する。滴下する場合は容器の胴の部分をゆっくり押し, 1滴ずつ滴下する。

ビサコジル

テレミンソフト坐薬10mg (10mg1個)

【一般名】ビサコジル
【メーカー】製)ジェイドルフ製薬　販)EAファーマ　販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇便秘症
〇消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除
【用法・用量】6. 用法及び用量
ビサコジルとして、通常1回、成人は10mgを、1日1～2回肛門内に挿入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム

モビコール配合内用剤LD (6. 8523g1包)

【一般名】マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム
【メーカー】製)EAファーマ　販)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は, 水で溶解して経口投与する。
通常, 2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤LD(以後LD)1包を1日1回経口投与する。以降, 症状に応じて適宜増減し, 1日1～3回経口投与, 最大投与量は1日量としてLD4包又はモビコール配合内用剤HD(以後HD)2包まで(1回量としてLD2包又はHD1包まで)とする。ただし, 増量は2日以上の間隔をあけて行い, 増量幅は1日量としてLD1包までとする。

通常，7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1日1回経口投与する。以降，症状に応じて適宜増減し，1日1～3回経口投与，最大投与量は1日量としてLD4包又はHD2包まで（1回量としてLD2包又はHD1包まで）とする。ただし，増量は2日以上の間隔をあけて行い，増量幅は1日量としてLD1包までとする。
通常，成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1日1回経口投与する。以降，症状に応じて適宜増減し，1日1～3回経口投与，最大投与量は1日量としてLD6包又はHD3包まで（1回量としてLD4包又はHD2包まで）とする。ただし，増量は2日以上の間隔をあけて行い，増量幅は1日量としてLD2包又はHD1包までとする。
＜参考＞
初回は1日1回。以降，適宜増減（1日1～3回）。
（表開始）
年齢区分 投与量の区分 投与量の区分 モビコール配合内用剤 モビコール配合内用剤
年齢区分 投与量の区分 投与量の区分 LD HD
2歳以上7歳未満 初回用量 初回用量 1包 －
2歳以上7歳未満 1日量あたりの最大増量幅※ 1日量あたりの最大増量幅※ 1包 －
2歳以上7歳未満 最大投与量 1回量 2包 1包
2歳以上7歳未満 最大投与量 1日量 4包 2包
7歳以上12歳未満 初回用量 初回用量 2包 1包
7歳以上12歳未満 1日量あたりの最大増量幅※ 1日量あたりの最大増量幅※ 1包 －
7歳以上12歳未満 最大投与量 1回量 2包 1包
7歳以上12歳未満 最大投与量 1日量 4包 2包
12歳以上（成人を含む）初回用量 初回用量 2包 1包
12歳以上（成人を含む）1日量あたりの最大増量幅※ 1日量あたりの最大増量幅※ 2包 1包
12歳以上（成人を含む）最大投与量 1回量 4包 2包
12歳以上（成人を含む）最大投与量 1日量 6包 3包
（表終了）[表脚注]
※増量は2日以上の間隔をあけて行うこと

ルビプロストン

アミティーザカプセル12μg（12μg1カプセル）

【一般名】ルビプロストン
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬　販)ヴィアトリス・ヘルスケア

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはルビプロストンとして1回24μgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　中等度又は重度の肝機能障害（Child－Pugh分類クラスB又はC）のある患者では、1回24μgを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。[9. 3、16. 6. 2　参照]
7. 2　重度の腎機能障害のある患者では、患者の状態や症状により1回24μgを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。[9. 2、16. 6. 1　参照]

アミティーザカプセル24μg（24μg1カプセル）

【一般名】ルビプロストン
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬　販)アボットジャパン　販)ヴィアトリス・ヘルスケア

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはルビプロストンとして1回24μgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　中等度又は重度の肝機能障害（Child－Pugh分類クラスB又はC）のある患者では、1回24μgを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。[9. 3、16. 6. 2　参照]
7. 2　重度の腎機能障害のある患者では、患者の状態や症状により1回24μgを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。[9. 2、16. 6. 1　参照]

2. 3. 6　利胆剤

ウルソデオキシコール酸

ウルソ顆粒5%（5%1g）

【一般名】ウルソデオキシコール酸
【メーカー】製)田辺ファーマ　販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における利胆
胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患
〇慢性肝疾患における肝機能の改善
〇下記疾患における消化不良
小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患
〇外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）

効能又は効果 用法及び用量
・下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・慢性肝疾患における肝機能の改善 ・下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患 ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
(表終了)

ウルソ錠50mg (50mg1錠)

【一般名】ウルソデオキシコール酸
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における利胆
胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患
〇慢性肝疾患における肝機能の改善
〇下記疾患における消化不良
小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患
〇外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解
〇原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善
〇C型慢性肝疾患における肝機能の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
<C型慢性肝疾患における肝機能の改善>
5. 1 C型慢性肝疾患においては、まずウイルス排除療法を考慮することが望ましい。本薬にはウイルス排除作用はなく、現時点ではC型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は明らかではないため、ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例若しくはインターフェロン治療が適用できない患者に対して本薬の投与を考慮すること。
5. 2 非代償性肝硬変患者に対する有効性及び安全性は確立していない。[9. 3. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
効能又は効果 用法及び用量
・下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・慢性肝疾患における肝機能の改善 ・下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患 ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。
・C型慢性肝疾患における肝機能の改善 C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。
(表終了)

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」(100mg1錠)

【一般名】ウルソデオキシコール酸
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における利胆
胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患
〇慢性肝疾患における肝機能の改善
〇下記疾患における消化不良
小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患
〇外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解
〇原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善
〇C型慢性肝疾患における肝機能の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
<C型慢性肝疾患における肝機能の改善>
5. 1 C型慢性肝疾患においては、まずウイルス排除療法を考慮することが望ましい。本薬にはウイルス排除作用はなく、現時点ではC型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は明らかではないため、ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例若しくはインターフェロン治療が適用できない患者に対して本薬の投与を考慮すること。
5. 2 非代償性肝硬変患者に対する有効性及び安全性は確立していない。[9. 3. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
効能又は効果 用法及び用量
・下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・慢性肝疾患における肝機能の改善 ・下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患 ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。
・C型慢性肝疾患における肝機能の改善 C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。
(表終了)

2. 3. 9 その他の消化器官用薬

アコチアミド塩酸塩水和物

アコファイド錠100mg (100mg1錠)

【一般名】アコチアミド塩酸塩水和物
【メーカー】製)ゼリア新薬工業 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
機能性ディスペプシアにおける食後膨満感，上腹部膨満感，早期満腹感
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 機能性ディスペプシアにおける心窩部の疼痛や灼熱感に対する有効性は確認されていない。
5. 2 上部消化管内視鏡検査等により，胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはアコチアミド塩酸塩水和物として1回100mgを1日3回，食前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を1ヵ月間投与しても症状の改善が認められない場合は本剤の投与中止を考慮すること。
7. 2 症状が持続する場合は器質的疾患の可能性も考慮し，上部消化管内視鏡検査に加え，必要に応じて他の検査の実施を検討すること。

アプレピタント

アプレピタントカプセル125mg「NK」（125mg1カプセル）
後発

【一般名】アプレピタント
【メーカー】製)日本化薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)(遅発期を含む)
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は強い悪心，嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること。[17. 1. 1－17. 1. 4参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
他の制吐剤との併用において，通常，成人及び12歳以上の小児にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを，2日目以降は80mgを1日1回，経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 がん化学療法の各コースにおいて，本剤の投与期間は3日間を目安とすること。また，成人では5日間を超えて，12歳以上の小児では3日間を超えて本剤を投与した際の有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 1－17. 1. 4参照]
7. 2 本剤は，原則としてコルチコステロイド及び5－HT3受容体拮抗型制吐剤と併用して使用すること。ただし，コルチコステロイドの用量については，本剤とコルチコステロイドの薬物相互作用を考慮して適宜減量すること。[10. 2，16. 7. 5，17. 1. 1－17. 1. 4参照]
7. 3 本剤は，抗悪性腫瘍剤の投与1時間～1時間30分前に投与し，2日目以降は午前中に投与すること。

アプレピタントカプセル80mg「NK」（80mg1カプセル）
後発

【一般名】アプレピタント
【メーカー】製)日本化薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)(遅発期を含む)
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は強い悪心，嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与の場合に限り使用すること。[17. 1. 1－17. 1. 4参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
他の制吐剤との併用において，通常，成人及び12歳以上の小児にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを，2日目以降は80mgを1日1回，経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 がん化学療法の各コースにおいて，本剤の投与期間は3日間を目安とすること。また，成人では5日間を超えて，12歳以上の小児では3日間を超えて本剤を投与した際の有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 1－17. 1. 4参照]
7. 2 本剤は，原則としてコルチコステロイド及び5－HT3受容体拮抗型制吐剤と併用して使用すること。ただし，コルチコステロイドの用量については，本剤とコルチコステロイドの薬物相互作用を考慮して適宜減量すること。[10. 2，16. 7. 5，17. 1. 1－17. 1. 4参照]
7. 3 本剤は，抗悪性腫瘍剤の投与1時間～1時間30分前に投与し，2日目以降は午前中に投与すること。

インフリキシマブ(遺伝子組換え)

インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」（100mg1瓶）
後発
劇　ハイリスク

【一般名】インフリキシマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン　販)日本化薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
○ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎
○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
○強直性脊椎炎
○腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病
○川崎病の急性期
○次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
中等度から重度の活動期にある患者
外瘻を有する患者
○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬(メトトレキサート製剤を含む)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。また、メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用すること。

＜ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎＞
5．2 過去の治療において、他の薬物療法（シクロスポリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜乾癬＞
5．3 過去の治療において、既存の全身療法（紫外線療法を含む）等の適切な治療を行っても、皮疹が体表面積の10%以上に存在する場合、もしくは難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に本剤の投与を行うこと。
＜強直性脊椎炎＞
5．4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞
5．5 過去の治療において、他の薬物療法等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜川崎病の急性期＞
5．6 過去の治療において、免疫グロブリン療法等を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜クローン病＞
5．7 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
＜潰瘍性大腸炎＞
5．8 過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。寛解維持効果は確認されていないため、寛解導入後には本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。
＜ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。
＜乾癬＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。
＜強直性脊椎炎＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6～8週間の間隔で投与を行うこと。
＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。
＜川崎病の急性期＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを単回点滴静注する。
＜クローン病＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができる。
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤と他の生物学的製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ＞
7．2 国内及び海外の臨床試験により、メトトレキサート製剤併用での有効性及び安全性が確認されている。国内臨床試験におけるメトトレキサート製剤の併用量は、6mg／週以上であり、メトトレキサート併用時の本剤に対する抗体の産生率は、メトトレキサート非併用時よりも低かった。なお、メトトレキサート製剤以外の抗リウマチ薬併用の有用性は確立していない。［8．8、16．1．3 参照］
7．3 初回、2週、6週投与までは10mg／kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。10mg／kg等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある1）。
7．4 本剤による効果は、通常投与開始から14週以内に得られることが確認されている。14週以内に全く効果が得られない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
7．5 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜乾癬＞
7．6 初回、2週、6週投与までは10mg／kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。本剤による効果が全く認められない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞
7．7 初回、2週、6週投与までは10mg／kgへの増量投与は行わないこと。増量を行っても、症状や検査所見の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜クローン病＞
7．8 本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg／kgへの増量や投与間隔の短縮は、5mg／kg 8週間隔投与による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7．9 本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、8週時点で臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。

レミケード点滴静注用100（100mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】インフリキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）田辺ファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎
〇尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
〇強直性脊椎炎
〇腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病
〇川崎病の急性期
〇次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
中等度から重度の活動期にある患者
外瘻を有する患者
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬（メトトレキサート製剤を含む）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。また、メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用すること。
＜ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎＞
5. 2 過去の治療において、他の薬物療法（シクロスポリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜乾癬＞
5. 3 過去の治療において、既存の全身療法（紫外線療法を含む）等の適切な治療を行っても、皮疹が体表面積の10%以上に存在する場合、もしくは難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に本剤の投与を行うこと。
＜強直性脊椎炎＞
5. 4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞
5. 5 過去の治療において、他の薬物療法等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜川崎病の急性期＞
5. 6 過去の治療において、免疫グロブリン療法等を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
＜クローン病＞
5. 7 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 8 過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。寛解維持効果は確認されていないため、寛解導入後には本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。
＜ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。
＜乾癬＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。
＜強直性脊椎炎＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6～8週間の間隔で投与を行うこと。
＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。
＜川崎病の急性期＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを単回点滴静注する。
＜クローン病＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができる。
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。
＜効能共通＞
なお、本剤投与時には、1. 2ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と他の生物学的製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ＞
7. 2 国内及び海外の臨床試験により、メトトレキサート製剤併用での有効性及び安全性が確認されている。国内臨床試験におけるメトトレキサート製剤の併用量は、6mg／週以上であり、メトトレキサート併用時の本剤に対する抗体の産生率は、メトトレキサート非併用時よりも低かった。なお、メトトレキサート製剤以外の抗リウマチ薬併用の有用性は確立していない。[8. 8、16. 1. 5－16. 1. 7 参照]
7. 3 初回、2週、6週投与までは10mg／kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。10mg／kg等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある1）。
7. 4 本剤による効果は、通常投与開始から14週以内に得られることが確認されている。14週以内に全く効果が得られない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
7. 5 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜乾癬＞
7. 6 初回、2週、6週投与までは10mg／kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。本剤による効果が全く認められない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病＞
7. 7 初回、2週、6週投与までは10mg／kgへの増量投与は行わないこと。増量を行っても、症状や検査所見の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

＜クローン病＞
7. 8 本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg／kgへの増量や投与間隔の短縮は、5mg／kg 8週間隔投与による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 9 本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、8週時点で臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。

塩酸メトクロプラミド

プリンペラン注射液10mg（0. 5%2mL1管）

【一般名】塩酸メトクロプラミド
【メーカー】製)日医工　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後
〇X線検査時のバリウムの通過促進
【用法・用量】6. 用法及び用量
メトクロプラミドとして、通常成人1回7. 67mgを1日1～2回筋肉内又は静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
1回あたりの製剤量は以下のとおりである。
（表開始）
1回投与量
塩酸メトクロプラミドとして10mg、注射液1管
（表終了）

オザニモド塩酸塩

ゼポジアカプセル0. 92mg（0. 92mg1カプセル）
劇

【一般名】オザニモド塩酸塩
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド等）で適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤を投与すること。[1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオザニモドとして1～4日目は0. 23mg、5～7日目は0. 46mg、8日目以降は0. 92mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与開始時に漸増投与を行わなかった場合、心拍数の低下が生じる可能性が高くなることから、用法・用量を遵守すること。[1. 2、2. 3－2. 5、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 5、17. 3. 2 参照]
7. 2 本剤の休薬期間が以下に該当する場合は、休薬前と同一の用量で投与再開した場合に一過性の心拍数低下が生じる可能性があるため、0. 23mgから投与を再開し、用法・用量のとおり漸増すること。
・投与開始後14日以内に1日以上の休薬
・投与開始後15～28日の間に7日間を超えて連続して休薬
・投与開始後28日を経過した後に14日間を超えて連続して休薬
7. 3 軽度又は中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類A又はB）のある患者へは投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合には、1～4日目は0. 23mg、5～7日目は0. 46mgを1日1回、8日目以降は1回0. 92mgを2日に1回経口投与すること。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 4 本剤の投与開始後12週時点で治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮すること。
7. 5 感染症のリスクが増加する可能性があるため、本剤とステロイドを除く免疫抑制剤（タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン等）、生物製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤等との併用を避けること。本剤とこれらの薬剤を併用した臨床試験は実施していない。また、投与中止後の本剤の消失には3ヵ月を要することがあるため、本剤投与終了から3ヵ月以内にこれらの薬剤を投与する場合は、患者の状態をより慎重に観察し、感染症等の副作用の発現に十分注意すること。[8. 7、11. 1. 1 参照]
7. 6 スターターパックに含まれるカプセル（0. 23mgカプセル及び0. 46mgカプセル）と0. 92mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1～7日目はスターターパック、8日目以降は0. 92mgカプセルを使用し、互換使用を行わないこと。

ゼポジアカプセルスターターパック（1カプセル）
劇

【一般名】オザニモド塩酸塩
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド等）で適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤を投与すること。[1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオザニモドとして1～4日目は0. 23mg、5～7日目は0. 46mg、8日目以降は0. 92mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与開始時に漸増投与を行わなかった場合、心拍数の低下が生じる可能性が高くなることから、用法・用量を遵守すること。[1. 2、2. 3－2. 5、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 5、17. 3. 2 参照]

7．2 本剤の休薬期間が以下に該当する場合は、休薬前と同一の用量で投与再開した場合に一過性の心拍数低下が生じる可能性があるため、0．23mgから投与を再開し、用法・用量のとおり漸増すること。
・投与開始後14日以内に1日以上の休薬
・投与開始後15～28日の間に7日間を超えて連続して休薬
・投与開始後28日を経過した後に14日間を超えて連続して休薬
7．3 軽度又は中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類A又はB）のある患者へは投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合には、1～4日目は0．23mg、5～7日目は0．46mgを1日1回、8日目以降は1回0．92mgを2日に1回経口投与すること。［9．3．2、16．6．2 参照］
7．4 本剤の投与開始後12週時点で治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮すること。
7．5 感染症のリスクが増加する可能性があるため、本剤とステロイドを除く免疫抑制剤（タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン等）、生物製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤等との併用を避けること。本剤とこれらの薬剤を併用した臨床試験は実施していない。また、投与中止後の本剤の消失には3ヵ月を要することがあるため、本剤投与終了から3ヵ月以内にこれらの薬剤を投与する場合は、患者の状態をより慎重に観察し、感染症等の副作用の発現に十分注意すること。［8．7、11．1．1 参照］
7．6 スターターパックに含まれるカプセル（0．23mgカプセル及び0．46mgカプセル）と0．92mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1～7日目はスターターパック、8日目以降は0．92mgカプセルを使用し、互換使用を行わないこと。

オンダンセトロン塩酸塩水和物

オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」（4mg2mL1筒）

後発
劇

【一般名】オンダンセトロン塩酸塩水和物
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
○術後の消化器症状（悪心，嘔吐）
5．効能又は効果に関連する注意
＜抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）＞
本剤は強い悪心・嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）＞
成人
通常，成人にはオンダンセトロンとして1回4mg，1日1回緩徐に静脈内投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
また，効果不十分な場合には，同用量を追加投与できる。
小児
通常，小児にはオンダンセトロンとして1回2．5mg／m2，1日1回緩徐に静脈内投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
また，効果不十分な場合には，同用量を追加投与できる。
＜術後の消化器症状（悪心，嘔吐）＞
成人
通常，成人にはオンダンセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
小児
通常，小児にはオンダンセトロンとして1回0．05～0．1mg／kg（最大4mg）を緩徐に静脈内投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜術後の消化器症状（悪心，嘔吐）＞
患者背景や術式等を考慮し，術前から術後の適切なタイミングで投与すること。

グラニセトロン塩酸塩

カイトリル錠2mg（2mg1錠）

劇

【一般名】グラニセトロン塩酸塩
【メーカー】製)太陽ファルマ　販)中外製薬　販)日本ロシュ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与に限り使用すること。
5．2 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。
5．3 抗悪性腫瘍剤投与後，本剤の効果が不十分で悪心，嘔吐が発現した場合には，他の制吐療法（注射剤の投与等）を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはグラニセトロンとして1回2mgを1日1回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）に対して使用する場合は，抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与し，癌化学療法の各クールにおける本剤の投与期間は6日間を目安とする。
7．2 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）に対して使用する場合は，放射線照射の1時間前に投与する。

グラニセトロン静注液3mg「NK」（3mg3mL1管）

後発
劇

【一般名】グラニセトロン塩酸塩
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】効能・効果
抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）
効能効果に関連する使用上の注意

1. 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与に限り使用すること。
2. 本剤を放射線照射に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。
【用法・用量】用法・用量
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)
成人 通常，成人にはグラニセトロンとして40μg／kgを1日1回静注又は点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には，40μg／kgを1回追加投与できる。
小児 通常，小児にはグラニセトロンとして40μg／kgを1日1回点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には，40μg／kgを1回追加投与できる。
放射線照射に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)
通常，成人にはグラニセトロンとして1回40μg／kgを点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日2回投与までとする。
用法・用量に関連する使用上の注意
1. 本剤を静注する場合は，緩徐に投与すること。
2. 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は，放射線照射前に点滴静注する。なお，造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI Total Body Irradiation)に伴う消化器症状に対して使用する場合は，投与期間は4日間を目安とする。

グラニセトロン点滴静注バッグ3mg／100mL「HK」(3mg100mL1袋)

劇

【一般名】グラニセトロン塩酸塩
【メーカー】製)光製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び放射線照射に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)
○術後の消化器症状(悪心，嘔吐)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与に限り使用すること。
5. 2 本剤を放射線照射に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)に対して使用する場合は，強い悪心，嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)＞
成人
通常，成人にはグラニセトロンとして40μg／kgを1日1回点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には，40μg／kgを1回追加投与できる。
小児
通常，小児にはグラニセトロンとして40μg／kgを1日1回点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，症状が改善されない場合には，40μg／kgを1回追加投与できる。
＜放射線照射に伴う消化器症状(悪心，嘔吐)＞
通常，成人にはグラニセトロンとして1回40μg／kgを点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日2回投与までとする。
＜術後の消化器症状(悪心，嘔吐)＞
通常，成人にはグラニセトロンとして1回1mgを点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。ただし，1日3mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は，放射線照射前に点滴静注する。なお，造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI Total Body Irradiation)に伴う消化器症状に対して使用する場合は，投与期間は4日間を目安とする。
7. 2 術後の消化器症状に対して使用する場合は，患者背景や術式等を考慮し，術前から術後の適切なタイミングで投与すること。

セビメリン塩酸塩水和物

サリグレンカプセル30mg (30mg1カプセル)

【一般名】セビメリン塩酸塩水和物
【メーカー】製)日本化薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはセビメリン塩酸塩として1回30mgを1日3回、食後に経口投与する。

デカリニウム塩化物

SPトローチ0. 25mg「明治」(0. 25mg1錠)

後発

【一般名】デカリニウム塩化物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防
【用法・用量】6. 用法・用量
デカリニウム塩化物として、通常1回0. 25mgを1日6回投与し、口中で徐々に溶解させる。なお、症状により適宜増減する。

デキサメタゾン

デキサメタゾン口腔用軟膏0．1%「NK」（0．1%1g）

後発

【一般名】デキサメタゾン
【先発品】アフタゾロン口腔用軟膏0．1%
【メーカー】製)日本化薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎又は舌炎
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

ドンペリドン

ドンペリドン錠10mg「NIG」（10mg1錠）

後発

【一般名】ドンペリドン
【先発品】ドンペリドン錠10mg「EMEC」, ナウゼリン錠10
【メーカー】製)日医工岐阜工場　販)武田薬品工業　販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気）
成人
○慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群
○抗悪性腫瘍剤またはレボドパ製剤投与時
小児
○周期性嘔吐症、上気道感染症
○抗悪性腫瘍剤投与時
【用法・用量】6．用法及び用量
成人
通常、ドンペリドンとして1回10mgを1日3回食前に経口投与する。ただし、レボドパ製剤投与時にはドンペリドンとして1回5～10mgを1日3回食前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児
通常、ドンペリドンとして1日1．0～2．0mg／kgを1日3回食前に分けて経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日投与量はドンペリドンとして30mgを超えないこと。
また、6才以上の場合はドンペリドンとして1日最高用量は1．0mg／kgを限度とすること。

ナウゼリン坐剤10（10mg1個）

【一般名】ドンペリドン
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜ナウゼリン坐剤10、ナウゼリン坐剤30＞
小児
下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛）
○周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症
○抗悪性腫瘍剤投与時
【用法・用量】6．用法及び用量
＜ナウゼリン坐剤10、ナウゼリン坐剤30＞
小児
3才未満の場合、通常ドンペリドンとして1回10mgを1日2～3回直腸内に投与する。
3才以上の場合、通常ドンペリドンとして1回30mgを1日2～3回直腸内に投与する。
なお、年令、体重、症状により適宜増減する。

ナウゼリン坐剤30（30mg1個）

【一般名】ドンペリドン
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜ナウゼリン坐剤10、ナウゼリン坐剤30＞
小児
下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛）
○周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症
○抗悪性腫瘍剤投与時
【用法・用量】6．用法及び用量
＜ナウゼリン坐剤10、ナウゼリン坐剤30＞
小児
3才未満の場合、通常ドンペリドンとして1回10mgを1日2～3回直腸内に投与する。
3才以上の場合、通常ドンペリドンとして1回30mgを1日2～3回直腸内に投与する。
なお、年令、体重、症状により適宜増減する。

ナウゼリン坐剤60（60mg1個）

【一般名】ドンペリドン
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ナウゼリン坐剤60＞
成人
下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、胸やけ）
○胃・十二指腸手術後
○抗悪性腫瘍剤投与時
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ナウゼリン坐剤60＞
成人
通常、ドンペリドンとして1回60mgを1日2回直腸内に投与する。
なお、年令、症状により適宜増減する。

ナウゼリンドライシロップ1%（1%1g）

【一般名】ドンペリドン
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛）
小児
○周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症
○抗悪性腫瘍剤投与時
【用法・用量】6. 用法及び用量
小児
通常、ドンペリドンとして1日1．0～2．0mg／kgを用時水で懸濁し、1日3回食前に分けて経口投与する。
なお、年令、体重、症状により適宜増減する。
ただし、1日投与量はドンペリドンとして30mgを超えないこと。
また、6才以上の場合はドンペリドンとして1日最高用量は1．0mg／kgを限度とすること。

パロノセトロン塩酸塩

パロノセトロン静注0．75mg／5mL「タイホウ」（0．75mg5mL1瓶）

後発
劇

【一般名】パロノセトロン塩酸塩
【先発品】アロキシ静注0．75mg
【メーカー】製)岡山大鵬薬品　販)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。［17．1．1、17．1．2　参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、パロノセトロンとして0．75mgを1日1回静注又は点滴静注する。
ただし、18歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして20μg／kgを1日1回静注又は点滴静注することとし、投与量の上限は1．5mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜製剤共通＞
7．1　抗悪性腫瘍剤投与前に投与を終了すること。
7．2　本剤の消失半減期は約40時間であり、短期間に反復投与を行うと過度に血中濃度が上昇するおそれがある。［16．1．2　参照］
1週間未満の間隔で本剤をがん患者へ反復投与した経験はないため、短期間での反復投与は避けること。

ピロカルピン塩酸塩

サラジェン錠5mg（5mg1錠）

劇

【一般名】ピロカルピン塩酸塩
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善
○シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはピロカルピン塩酸塩として1回5mgを1日3回，食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与は空腹時を避け，食後30分以内とすること。

ブデソニド

コレチメント錠9mg（9mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ブデソニド
【メーカー】製)フェリング・ファーマ 販)持田製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、メサラジン3，600mgを対照とした国内臨床試験で非劣性が検証されていないことを十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤投与中は患者の病態を十分観察し、投与開始8週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しないこと。[8. 1. 1 参照]

レクタブル2mg注腸フォーム14回（48mg30．8g1瓶）

ハイリスク

【一般名】ブデソニド
【メーカー】製)EAファーマ 販)キッセイ薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎（重症を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤が腸内で到達する範囲は概ねS状結腸部までであり、直腸部及びS状結腸部の病変に対して使用すること。[16. 8. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回あたり1プッシュ（ブデソニドとして2mg）、1日2回直腸内に噴射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤投与中は患者の病態を十分観察し、投与開始6週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しないこと。[17. 1. 1 参照]

ベドリズマブ（遺伝子組換え）

エンタイビオ点滴静注用300mg（300mg1瓶）

劇

【一般名】ベドリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 1 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、本剤の投与が適切と判断した場合に投与すること。[1. 2、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
＜クローン病＞
5. 2 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、本剤の投与が適切と判断した場合に投与すること。[1. 3、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤と他の免疫抑制作用を有する生物製剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避けること。
7. 2 本剤を3回投与しても治療反応が得られない場合、治療法を再考すること。[17. 1. 1、17. 1. 3 参照]

エンタイビオ皮下注108mgペン（108mg0．68mL1キット）

劇

【一般名】ベドリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤は、ベドリズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤投与後に治療反応が認められた場合に投与すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 2 ベドリズマブ（遺伝子組換え）は、過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、投与が適切と判断した場合に投与すること。[1. 2、17. 1. 1 参照]
＜クローン病＞
5. 3 ベドリズマブ（遺伝子組換え）は、過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、投与が適切と判断した場合に投与すること。[1. 3、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量

通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回108mgを2週間隔で皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、ベドリズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を2回以上投与し治療反応が認められた場合に、点滴静注製剤の次の投与予定日から切り替えて投与を開始すること（ベドリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文の用法及び用量を参照すること）。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 2 本剤と他の免疫抑制作用を有する生物製剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避けること。

ホスネツピタント塩化物塩酸塩

アロカリス点滴静注235mg（235mg10mL1瓶）

劇

【一般名】ホスネツピタント塩化物塩酸塩
【メーカー】製)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）を投与する場合に限り使用すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 抗悪性腫瘍剤投与前に投与を終了すること。
7. 2 本剤は、原則としてコルチコステロイド及び5－HT3受容体拮抗型制吐剤と併用して使用すること。
7. 3 コルチコステロイドの用量については、活性本体ネツピタントとコルチコステロイドの薬物相互作用を考慮して適宜減量すること。[10. 2、16. 7. 3、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]

ポリカルボフィルカルシウム

ポリフル細粒83. 3%（83. 3%1g）

【一般名】ポリカルボフィルカルシウム
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬　販)アボットジャパン　販)ヴィアトリス・ヘルスケア

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
過敏性腸症候群における便通異常（下痢、便秘）及び消化器症状
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤による治療は対症療法である。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはポリカルボフィルカルシウムとして1日量1. 5～3. 0gを3回に分けて、食後に水とともに経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日あたりの製剤量は以下のとおりである。
（表開始）
1日投与量
細粒 1. 8～3. 6g
（表終了）
7. 2 下痢状態では1日1. 5gでも効果が得られているので、下痢状態の場合には1日1. 5gから投与を開始することが望ましい。
7. 3 症状の改善が認められない場合、長期にわたって漫然と使用しないこと。（通常2週間）

ミリキズマブ（遺伝子組換え）

オンボー点滴静注300mg（300mg15mL1瓶）

劇

【一般名】ミリキズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー　販)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 1 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
＜クローン病＞
5. 2 過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回（12週、16週、20週）投与することができる。
また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。
＜クローン病＞
通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。
また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、1回900mgを4週間隔で3回点滴静注することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 2 本剤の3回目又は6回目投与の4週後に治療効果が得られた場合には、維持療法としてミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を開

始すること(維持療法における用法及び用量は、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の電子添文を参照すること)。本剤の6回目投与の4週後までに治療効果が得られない場合には、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 3 ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱し、本剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から皮下投与用製剤の投与を再開すること。治療効果が得られない場合は、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、皮下投与用製剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。維持療法中の2回目以降の効果減弱時に、本剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。
<クローン病>
7. 4 本剤の3回目投与の4週後にミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の投与を開始すること(皮下投与用製剤による治療の用法及び用量は、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の電子添文を参照すること)。本剤による治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討すること。
7. 5 ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱し、再度の本剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から皮下投与用製剤の投与を再開すること。再度の本剤の3回投与の4週後に治療効果が得られない場合は、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、皮下投与用製剤による治療中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。皮下投与用製剤による治療中の2回目以降の効果減弱時に、本剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。

オンボー皮下注100mgオートインジェクター（100mg1mL1キット）

劇

【一般名】ミリキズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)日本イーライリリー　販)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
〇中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
<潰瘍性大腸炎>
5. 1 過去の治療において、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
<クローン病>
5. 2 過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
<潰瘍性大腸炎>
ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。
<クローン病>
ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
<効能共通>
7. 1 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
<潰瘍性大腸炎>
7. 2 本剤による維持療法中に効果が減弱し、ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から本剤の皮下投与を再開すること(効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤の電子添文を参照すること)。また、本剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。維持療法中の2回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。
<クローン病>
7. 3 ミリキズマブ(遺伝子組換え)治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討すること。
7. 4 本剤の皮下投与による治療中に効果が減弱し、再度のミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から本剤の皮下投与を再開すること(効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤の電子添文を参照すること)。また、本剤の皮下投与による治療中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。本剤の皮下投与による治療中の2回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない。

メサラジン

アサコール錠400mg（400mg1錠）

【一般名】メサラジン
【メーカー】製)ゼリア新薬工業　販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎(重症を除く)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメサラジンとして1日2，400mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回2，400mg食後経口投与とすることができる。活動期には、1日3，600mgを3回に分けて食後経口投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日3，600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、漫然と投与せず、患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること。
7. 2 本剤をメサラジン注腸剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。[9. 2. 2、9. 3. 2、9. 8 参照]

ペンタサ顆粒94%（94%1g）

【一般名】メサラジン
【メーカー】製)フェリング・ファーマ　販)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、成人にはメサラジンとして1日1，500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，250mgを上限とする。
ただし、活動期には、必要に応じて1日4，000mgを2回に分けて投与することができる。
通常、小児にはメサラジンとして1日30～60mg／kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，250mgを上限とする。
＜クローン病＞
通常、成人にはメサラジンとして1日1，500mg～3，000mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
通常、小児にはメサラジンとして1日40～60mg／kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　1日4，000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること。［17．1．2　参照］
7．2　1日4，000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4，000mgの投与を継続しないこと。
7．3　本剤をメサラジン注腸剤又は坐剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。［9．2．2、9．3．2、9．8　参照］

ペンタサ坐剤1g（1g1個）

【一般名】メサラジン
【メーカー】製)フェリング・ファーマ　販)杏林製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎（重症を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
直腸部の炎症性病変に対して使用すること。なお、本剤が腸内で到達する範囲は直腸部に限局されるため、S状結腸より口側の炎症には効果が期待できない。［16．8　参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1個（メサラジンとして1g）を、直腸内に挿入する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤をメサラジン経口剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。［9．2．2、9．3．2、9．8　参照］

ペンタサ錠500mg（500mg1錠）

【一般名】メサラジン
【メーカー】製)フェリング・ファーマ　販)杏林製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎（重症を除く）、クローン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、成人にはメサラジンとして1日1，500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，250mgを上限とする。
ただし、活動期には、必要に応じて1日4，000mgを2回に分けて投与することができる。
通常、小児にはメサラジンとして1日30～60mg／kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，250mgを上限とする。
＜クローン病＞
通常、成人にはメサラジンとして1日1，500mg～3，000mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
通常、小児にはメサラジンとして1日40～60mg／kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　1日4，000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること。［17．1．2　参照］
7．2　1日4，000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4，000mgの投与を継続しないこと。
7．3　本剤をメサラジン注腸剤又は坐剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。［9．2．2、9．3．2、9．8　参照］

ペンタサ注腸1g（1g1個）

【一般名】メサラジン
【メーカー】製)フェリング・ファーマ　販)杏林製薬　販)日清キョーリン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎（重症を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
脾彎曲部より口側の炎症には効果が期待できない。［16．8　参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1個（メサラジンとして1g）を、直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤をメサラジン経口剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。［9．2．2、9．3．2、9．8　参照］

リアルダ錠1200mg（1200mg1錠）

【一般名】メサラジン
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎（重症を除く）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメサラジンとして1日1回2，400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4，800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。
通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回40mg／kgを食後経口投与するが、2，400mgを上限とする。活動期は、通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回80mg／kgを食後経口投与するが、4，800mgを上限とし、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 活動期の用量を投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。
7. 2 本剤をメサラジン注腸剤又は坐剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。[9. 2. 2、9. 3. 2、9. 8 参照]
7. 3 小児に対する1日投与量については、下表を目安とすること。[9. 7、17. 1. 4、17. 1. 5 参照]
（表開始）
体重 活動期 寛解期
体重 投与量（mg／日） 投与量（mg／日）
23kg超35kg以下 2，400 1，200
35kg超50kg以下 3，600 1，800
50kg超 4，800 2，400
（表終了）
7. 4 使用製剤（本剤1200mg錠及び600mg錠）を切替える場合は、患者の状態を慎重に観察すること。[17. 1. 3 参照]

メトクロプラミド

プリンペラン錠5（5mg1錠）

【一般名】メトクロプラミド
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後
〇X線検査時のバリウムの通過促進
【用法・用量】6. 用法及び用量
メトクロプラミドとして、通常成人1日7. 67～23. 04mgを2～3回に分割し、食前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
1日あたりの製剤量は以下のとおりである。
（表開始）
1日投与量
塩酸メトクロプラミドとして10～30mg、2～6錠
（表終了）

プリンペランシロップ0. 1%（0. 1%10mL）

【一般名】メトクロプラミド
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後
〇X線検査時のバリウムの通過促進
【用法・用量】6. 用法及び用量
メトクロプラミドとして、通常成人1日7. 67～23. 04mgを2～3回に分割し、食前に経口投与する。
小児は、1日0. 38～0. 53mg／kgを2～3回に分割し、食前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
1日あたりの製剤量は以下のとおりである。
（表開始）
1日投与量
成人 塩酸メトクロプラミドとして10～30mg、シロップ；10～30mL
小児 塩酸メトクロプラミドとして0. 5～0. 7mg／kg、シロップ；0. 5～0. 7mL／kg
（表終了）

モサプリドクエン酸塩水和物

モサプリドクエン酸塩散1%「日医工」（1%1g）

後発

【一般名】モサプリドクエン酸塩水和物
【先発品】ガスモチン散1%
【メーカー】製)富士化学工業 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ，悪心・嘔吐）
〇経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助
5. 効能又は効果に関連する注意

＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助＞
塩化ナトリウム，塩化カリウム，炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。［17．1．1参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ，悪心・嘔吐）＞
通常，成人には，モサプリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。
＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助＞
通常，成人には，経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを経口腸管洗浄剤（約180mL）で経口投与する。また，経口腸管洗浄剤投与終了後，モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ，悪心・嘔吐）＞
一定期間（通常2週間）投与後，消化器症状の改善について評価し，投与継続の必要性について検討すること。

モサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」（5mg1錠）

【一般名】モサプリドクエン酸塩水和物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ　販)Meファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）
○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助
5．効能・効果に関連する注意
＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助＞
塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。［17．1．1　参照］
【用法・用量】6．用法・用量
＜慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）＞
通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。
＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助＞
通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを経口腸管洗浄剤（約180mL）で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。
7．用法・用量に関連する注意
＜慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）＞
一定期間（通常2週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。

ラモセトロン塩酸塩

イリボーOD錠2．5μg（2．5μg1錠）

劇

【一般名】ラモセトロン塩酸塩
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下痢型過敏性腸症候群
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　下痢型過敏性腸症候群治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で，症状の改善が得られない患者に対して，本剤の適用を考慮すること。
5．2　慢性便秘症又は便秘型過敏性腸症候群の患者でないことを確認すること。
5．3　十分な問診により，下痢状態が繰り返していること及び便秘状態が発現していないことを確認のうえ投与すること。
5．4　類似症状を呈する疾患（大腸癌，炎症性腸疾患，感染性腸炎等）が疑われる場合には，必要に応じて専門的な検査を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜男性における下痢型過敏性腸症候群＞
通常，成人男性にはラモセトロン塩酸塩として5μgを1日1回経口投与する。
なお，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は10μgまでとする。
＜女性における下痢型過敏性腸症候群＞
通常，成人女性にはラモセトロン塩酸塩として2．5μgを1日1回経口投与する。
なお，効果不十分の場合には増量することができるが，1日最高投与量は5μgまでとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　用量調整を行う場合は1ヵ月程度の症状推移を確認してから実施すること。また，症状変化に応じた頻繁な用量調整を行わないようにすること。
7．2　本剤による治療により継続的な症状の改善が得られた場合，本剤の投与を漫然と継続することなく，投与開始3ヵ月を目処に，治療の継続，終了を検討すること。

イリボーOD錠5μg（5μg1錠）

劇

【一般名】ラモセトロン塩酸塩
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下痢型過敏性腸症候群
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　下痢型過敏性腸症候群治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で，症状の改善が得られない患者に対して，本剤の適用を考慮すること。
5．2　慢性便秘症又は便秘型過敏性腸症候群の患者でないことを確認すること。
5．3　十分な問診により，下痢状態が繰り返していること及び便秘状態が発現していないことを確認のうえ投与すること。
5．4　類似症状を呈する疾患（大腸癌，炎症性腸疾患，感染性腸炎等）が疑われる場合には，必要に応じて専門的な検査を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜男性における下痢型過敏性腸症候群＞
通常，成人男性にはラモセトロン塩酸塩として5μgを1日1回経口投与する。
なお，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は10μgまでとする。

＜女性における下痢型過敏性腸症候群＞
通常，成人女性にはラモセトロン塩酸塩として2．5μgを1日1回経口投与する。
なお，効果不十分の場合には増量することができるが，1日最高投与量は5μgまでとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 用量調整を行う場合は1ヵ月程度の症状推移を確認してから実施すること。また，症状変化に応じた頻繁な用量調整を行わないようにすること。
7．2 本剤による治療により継続的な症状の改善が得られた場合，本剤の投与を漫然と継続することなく，投与開始3ヵ月を目処に，治療の継続，終了を検討すること。

リナクロチド

リンゼス錠0．25mg（0．25mg1錠）

【一般名】リナクロチド
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○便秘型過敏性腸症候群
○慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で，症状の改善が得られない患者に対して，本剤の適用を考慮すること。
＜慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）＞
5．2 薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはリナクロチドとして0．5mgを1日1回，食前に経口投与する。
なお，症状により0．25mgに減量する。

リン酸二カリウム・無機塩類配合剤

サリベートエアゾール（50g1個）

【一般名】リン酸二カリウム・無機塩類配合剤
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患に対する諸症状の寛解
○シェーグレン症候群による口腔乾燥症
○頭頸部の放射線照射による唾液腺障害に基づく口腔乾燥症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常1回に1～2秒間口腔内に1日4～5回噴霧する。
なお、症状により適宜増減する。

2．4 ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）

2．4．1 脳下垂体ホルモン剤

オキシトシン

アトニンーO注5単位（5単位1管）

【一般名】オキシトシン
【メーカー】製)あすか製薬 販)住友製薬 販)武田薬品工業 販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で、次の場合に使用する。
分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術（胎児の娩出後）、流産、人工妊娠中絶
【用法・用量】6．用法及び用量
原則として点滴静注法によること。
＜分娩誘発、微弱陣痛＞
・点滴静注法
オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し、点滴速度を1～2ミリ単位／分から開始し、陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減する。なお、点滴速度は20ミリ単位／分を超えないようにすること。
＜弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶＞
・点滴静注法
オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し、子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。
・静注法（弛緩出血及び胎盤娩出前後の場合）
5～10単位を静脈内に緩徐に注射する。
・筋注法
5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。
＜帝王切開術（胎児の娩出後）＞
・点滴静注法
オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し、子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。
・筋注法
5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。
・子宮筋注法
5～10単位を子宮筋層内へ直接投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶、帝王切開術（胎児の娩出後）＞

7．1 筋注法、静注法は調節性に欠けるので、弛緩出血に用いる場合か、又はやむを得ない場合にのみ使用を考慮すること。
＜分娩誘発、微弱陣痛＞
7．2 本剤に対する子宮筋の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例があることなどを考慮し、できる限り少量（2ミリ単位／分以下）から投与を開始し、陣痛発来状況及び胎児心音を観察しながら適宜増減すること。過強陣痛等は、点滴開始初期に起こることが多いので、特に注意が必要である。［1．1．4、11．1．2 参照］
7．3 点滴速度をあげる場合は、一度に1～2ミリ単位／分の範囲で、30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。点滴速度を20ミリ単位／分にあげても有効陣痛に至らないときは、それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと。［1．1．4 参照］
7．4 本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。［1．1．4 参照］

精製下垂体性性腺刺激ホルモン

uFSH注用75単位「あすか」（75単位1瓶（溶解液付））

【一般名】精製下垂体性性腺刺激ホルモン
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発（多のう胞性卵巣症候群の場合を含む）［本剤は女性不妊症のうち視床下部－下垂体系の不全に起因するもので，無月経，稀発月経，又は他の周期不順を伴うもの，すなわち尿中ゴナドトロピン分泌が正常か，それより低い症例で他の内分泌器官（副腎，甲状腺など）に異常のないものに用いられる。］
○生殖補助医療における調節卵巣刺激
5．効能又は効果に関連する注意
＜間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発＞
5．1 患者の選択
本剤を用いた一般不妊治療の対象は，不妊症患者のうちの，間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので次の点に注意すること。
5．1．1 対象患者
エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法（クロミフェンクエン酸塩，シクロフェニル等）が奏効しない第1度無月経の患者に投与すること。（多のう胞性卵巣症候群の場合を含む。）なお多のう胞性卵巣症候群の患者に本剤の投与を開始する場合には，特に5．1．2の注意のもとに使用すること。［5．1．2参照］
5．1．2 対象外患者
（1）患者の状態（例えば性腺刺激ホルモン・エストロゲン・プロゲステロン分泌，頸管粘液，基礎体温，超音波所見等）を詳細に検査し，子宮性無月経の患者は本療法の対象から除外すること。［5．1．1参照］
（2）以下の患者は本療法の対象から除外すること。［5．1．1参照］
・原発性卵巣機能不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者
・副腎及び甲状腺機能の異常による無月経患者
・頭蓋内に病変（下垂体腫瘍等）のある患者
・無排卵症以外の不妊症患者
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
5．2 本剤の投与の適否は，患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また，甲状腺機能低下，副腎機能低下，高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合，当該疾患の治療を優先すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発＞
1日卵胞刺激ホルモンとして，75～150単位を添付の日局生理食塩液で溶解して連続皮下又は連続筋肉内投与し，頸管粘液量が約300mm3以上，羊歯状形成（結晶化）が第3度の所見を呈する時期を指標として（4－20日，通常5－10日間），ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。
本剤の用法・用量は症例によって異なるので，使用に際しては厳密な経過観察が必要である。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
通常，卵胞刺激ホルモンとして150又は225単位を1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し，卵胞が十分に発育するまで継続する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
7．1 本剤の投与開始時期は，組み合わせて使用する薬剤に応じて適切に判断すること。
7．2 患者により卵巣の反応性は異なるので，本剤の開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）すること。本剤の用量調節を行う場合には，超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始5日後から可能であり，増量幅は150単位以下とすること。
7．3 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤の投与を継続すること。本剤の最終投与後，最終的な卵胞成熟を誘起したうえで，採卵すること。

ソマトロピン（遺伝子組換え）

グロウジェクト皮下注12mg（12mg1筒）

【一般名】ソマトロピン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)JCRファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
○骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長
○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
○骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症
○骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長
5．効能又は効果に関連する注意
＜骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
5．1 本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長＞
5．2 適用基準
染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、身長が標準身長の－2．0 SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の－1．5 SD以下である場合。
5．3 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度≧4 cm／年

・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が、1．0 cm／年以上の場合。
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2 cm／年
3年目以降≧1 cm／年
ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
5．4 本剤の適用は、成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。
5．4．1 小児期発症型（小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者）では、以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。
・2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
5．4．2 成人期発症型では、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。
・成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値
（表開始）
成長ホルモン分泌刺激試験の種類 重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値
インスリン、アルギニン、グルカゴン 1．8 ng／mL以下
GHRP－２９ ng／mL以下
（表終了）
＜骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症＞
5．5 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5．5．1 出生時
出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満で、かつ出生時の体重又は身長のどちらかが、在胎週数相当の－2 SD未満であること。
なお、重症の新生児出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合は、出生体重のみで判定すること。
5．5．2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること。
・身長が標準身長の－2．5 SD未満であること。
・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0 SD未満であること。
5．5．3 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
5．6 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度≧4 cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0 cm／年以上の場合。
・治療2年目以降、増量後の治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目 ≧2．0 cm／年
3年目以降≧1．0 cm／年
ただし、二次性徴発来後、年間成長速度が2 cm未満になった場合は、投与を中止すること。
上記治療継続基準のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長＞
5．7 適用基準
SHOX異常症と確定診断された者で、身長が標準身長の－2．0 SD以下である場合、又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の－1．5 SD以下である場合
5．8 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療を継続する。
・成長速度≧4 cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0 cm／年以上の場合
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2 cm／年
3年目以降≧1 cm／年
上記治療継続基準のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．175 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．35 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．021 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084 mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子－I（IGF－I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1 mgを超えないこと。
骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．23 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0．47 mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．35 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
7．1 本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。[8．3 参照]
7．2 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF－I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF－I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。[8．3 参照]
＜骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症＞
7．3 用量の増量にあたっては、Δ身長SDスコア、低身長の程度等を考慮して総合的に判断すること（日本小児内分泌学会／日本未熟児新生児学会、「SGA性低身長症におけるGH治療の実施上の注意」を参照のこと）。

2 個々の器官系用医薬品

ジェノトロピンゴークイック注用12mg（12mg1キット）

【一般名】ソマトロピン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ファイザー　販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
〇骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
・ターナー症候群
・慢性腎不全
〇骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational　age）性低身長症
〇プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長
〇成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
5. 1　本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業　間脳下垂体機能障害に関する調査研究班　成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長＞
5. 2　適用基準
染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、身長が標準身長の－2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の－1. 5SD以下である場合。
5. 3　治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1. 0cm／年以上の場合。
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目≧2cm／年
3年目以降≧1cm／年
ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長＞
5. 4　糸球体ろ過率等を検査し確定診断すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational　age）性低身長症＞
5. 5　適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5. 5. 1　出生時
出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満で、かつ出生時の体重又は身長のどちらかが、在胎週数相当の－2SD未満であること。
なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合は、出生体重で判定すること。
5. 5. 2　治療の開始条件
・3歳以上の患者であること。
・現在の身長が標準身長の－2. 5SD未満。
・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満。
5. 5. 3　出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
5. 6　治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1. 0cm／年以上の場合。
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目≧2cm／年
3年目以降≧1cm／年
ただし、年間成長速度が、思春期による最大成長時を過ぎて2cm未満になった場合は中止する。
上記治療継続基準のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長＞
5. 7　適用基準
遺伝学的検査によりプラダー・ウィリ症候群と確定診断された者
5. 8　プラダー・ウィリ症候群の基本的治療である食事療法、運動療法を行った上で適応を考慮すること。
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
5. 9　本剤の適用は、成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業　間脳下垂体機能障害に関する調査研究班　成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。
5. 9. 1　小児期発症型（小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者）では、以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。
・2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
5. 9. 2　成人期発症型では、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。
・成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
［成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値］
（表開始）
成長ホルモン分泌刺激試験の種類 重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値
インスリン、アルギニン、グルカゴン 1. 8ng／mL以下
GHRP－2 9ng／mL以下
（表終了）
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能・効果 効能・効果 用法・用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0. 175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ターナー症候群 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0. 35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 慢性腎不全 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0. 175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6カ月後以降増量基準に適合した場合は0. 35mgまで増量することができる。

グロウジェクト皮下注12mg

骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0．47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。
プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子－I（IGF－I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1．6mgを超えないこと。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清IGF－I濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長＞
7．1 血清クレアチニン等腎機能を定期的に検査し、基礎疾患の進行の観察を十分に行うこと。腎機能の異常な悪化が認められた場合は投与を中止すること。本剤の投与に際し、身長の伸びが投与開始6カ月間で年間成長率に換算して4cm／年未満であり、かつ治療前1年間の成長率との差が1cm／年未満である場合は投与を中止すること。なお、治療の継続基準として、6カ月目及び1年目は年間成長率が4cm／年以上又は治療前1年間の成長率との差が1cm／年以上、2年目は年間成長率が2cm／年以上、3年目以降は年間成長率が1cm／年以上の場合は治療を継続できるものとする。ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。また、上記継続基準を満たし、かつ次のいずれかに該当する場合は増量できるものとする。
・慢性腎不全のため同性、同年齢の標準身長の－2SD以下の低身長をきたし、0．175mg／kg／週の投与を継続しても骨年齢が男17歳、女15歳に達するまでに標準身長の－2SDまで到達する見込みがない場合
・1年以内に腎移植を予定しており、それまでに0．175mg／kg／週の投与を継続しても標準身長の－2SDまで到達する見込みがない場合
＜プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長＞
7．2 小児では、1年ごとに成長速度を判定し、成長速度≧1cm／年を満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは、1週間に体重kg当たり0．084mgに減量する等により、成人用量へ移行すること。
7．3 成人における本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始4週間後及び12週間後に1回、それ以降は12週から26週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。［8．7 参照］
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
7．4 本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。［8．10 参照］
7．5 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF－I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF－I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。［8．10 参照］

ジェノトロピンゴークイック注用5．3mg（5．33mg1キット）

【一般名】ソマトロピン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ファイザー 販）ファイザー製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
〇骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
・ターナー症候群
・慢性腎不全
〇骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症
〇プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長
〇成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
＜骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
5．1 本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長＞
5．2 適用基準
染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、身長が標準身長の－2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の－1．5SD以下である場合。
5．3 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0cm／年以上の場合。
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目≧2cm／年
3年目以降≧1cm／年
ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長＞
5．4 糸球体ろ過率等を検査し確定診断すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症＞
5．5 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5．5．1 出生時
出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満で、かつ出生時の体重又は身長のどちらかが、在胎週数相当の－2SD未満であること。
なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合は、出生体重で判定すること。
5．5．2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること。
・現在の身長が標準身長の－2．5SD未満。
・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満。
5．5．3 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
5．6 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0cm／年以上の場合。
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目≧2cm／年
3年目以降≧1cm／年

ただし、年間成長速度が、思春期による最大成長時を過ぎて2cm未満になった場合は中止する。
上記治療継続基準のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長＞
5. 7　適用基準
遺伝学的検査によりプラダー・ウィリ症候群と確定診断された者
5. 8　プラダー・ウィリ症候群の基本的治療である食事療法、運動療法を行った上で適応を考慮すること。
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
5. 9　本剤の適用は、成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業　間脳下垂体機能障害に関する調査研究班　成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。
5. 9. 1　小児期発症型（小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者）では、以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。
・2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
5. 9. 2　成人期発症型では、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。
・成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
［成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値］
（表開始）
成長ホルモン分泌刺激試験の種類 重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値
インスリン、アルギニン、グルカゴン 1．8ng／mL以下
GHRP－2 9ng／mL以下
（表終了）
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能・効果 効能・効果 用法・用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ターナー症候群 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 慢性腎不全 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6カ月後以降増量基準に適合した場合は0．35mgまで増量することができる。
骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational　age）性低身長症 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational　age）性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0．47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。
プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子－I（IGF－I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1．6mgを超えないこと。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清IGF－I濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長＞
7. 1　血清クレアチニン等腎機能を定期的に検査し、基礎疾患の進行の観察を十分に行うこと。腎機能の異常な悪化が認められた場合は投与を中止すること。本剤の投与に際し、身長の伸びが投与開始6カ月間で年間成長率に換算して4cm／年未満であり、かつ治療前1年間の成長率との差が1cm／年未満である場合は投与を中止すること。なお、治療の継続基準として、6カ月目及び1年目は年間成長率が4cm／年以上又は治療前1年間の成長率との差が1cm／年以上、2年目は年間成長率が2cm／年以上、3年目以降は年間成長率が1cm／年以上の場合は治療を継続できるものとする。ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。また、上記継続基準を満たし、かつ次のいずれかに該当する場合は増量できるものとする。
・慢性腎不全のため同性、同年齢の標準身長の－2SD以下の低身長をきたし、0．175mg／kg／週の投与を継続しても骨年齢が男17歳、女15歳に達するまでに標準身長の－2SDまで到達する見込みがない場合
・1年以内に腎移植を予定しており、それまでに0．175mg／kg／週の投与を継続しても標準身長の－2SDまで到達する見込みがない場合
＜プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長＞
7. 2　小児では、1年ごとに成長速度を判定し、成長速度≧1cm／年を満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは、1週間に体重kg当たり0．084mgに減量する等により、成人用量へ移行すること。
7. 3　成人における本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始4週間後及び12週間後に1回、それ以降は12週から26週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。［8. 7　参照］
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
7. 4　本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。［8. 10　参照］
7. 5　加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF－I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF－I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。［8. 10　参照］

ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパル（10mg1筒）

後発

【一般名】ソマトロピン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
○骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
・ターナー症候群
・慢性腎不全
○骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational　age）性低身長症
○プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長
○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意

＜骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
5．1 本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長＞
5．2 適用基準
染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、身長が標準身長の－2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の－1．5SD以下である場合。
5．3 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・ 成長速度≧4cm／年
・ 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0cm／年以上の場合。
・ 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目≧2cm／年
3年目以降≧1cm／年
ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長＞
5．4 糸球体ろ過率等を検査し確定診断すること。
＜骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症＞
5．5 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5．5．1 出生時
出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満で、かつ出生時の体重又は身長のどちらかが、在胎週数相当の－2SD未満であること。
なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合は、出生体重で判定すること。
5．5．2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること。
・現在の身長が標準身長の－2．5SD未満。
・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満。
5．5．3 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
5．6 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・ 成長速度≧4cm／年
・ 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0cm／年以上の場合。
・ 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目≧2cm／年
3年目以降≧1cm／年
ただし、年間成長速度が、思春期による最大成長時を過ぎて2cm未満になった場合は中止する。
上記治療継続基準のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長＞
5．7 適用基準
遺伝学的検査によりプラダー・ウィリ症候群と確定診断された者
5．8 プラダー・ウィリ症候群の基本的治療である食事療法、運動療法を行った上で適応を考慮すること。
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
5．9 本剤の適用は、成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。
5．9．1 小児期発症型（小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者）では、以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。
・2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
5．9．2 成人期発症型では、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。
・成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
［成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値］
（表開始）
成長ホルモン分泌刺激試験の種類 重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値
インスリン、アルギニン、グルカゴン 1．8ng／mL以下
GHRP－2 9ng／mL以下
（表終了）
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 効能又は効果 用法及び用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．175mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
ターナー症候群 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．35mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
慢性腎不全 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月後以降増量基準に適合した場合は0．35mgまで増量することができる。
骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0．47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。
プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子－I（IGF－I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1．6mgを超えないこと。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 通常開始用量として、1週間に体重kgあたり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子－I（IGF－I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長＞
7．1 血清クレアチニン等腎機能を定期的に検査し、基礎疾患の進行の観察を十分に行うこと。腎機能の異常な悪化が認められた場合は投与を中止すること。本剤の投与に際し、身長の伸びが投与開始6ヵ月間で年間成長率に換算して4cm／年未満であり、かつ治療前1年間の成長率との差が1cm／

年未満である場合は投与を中止すること。なお、治療の継続基準として、6ヵ月目及び1年目は年間成長率が4cm／年以上又は治療前1年間の成長率との差が1cm／年以上、2年目は年間成長率が2cm／年以上、3年目以降は年間成長率が1cm／年以上の場合は治療を継続できるものとする。ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。また、上記継続基準を満たし、かつ次のいずれかに該当する場合は増量できるものとする。
・慢性腎不全のため同性、同年齢の標準身長の－2SD以下の低身長をきたし、0．175mg／kg／週の投与を継続しても骨年齢が男17歳、女15歳に達するまでに標準身長の－2SDまで到達する見込みがない場合
・1年以内に腎移植を予定しており、それまでに0．175mg／kg／週の投与を継続しても標準身長の－2SDまで到達する見込みがない場合
＜プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長＞
7．2 小児では、1年ごとに成長速度を判定し、成長速度≧1cm／年を満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは、1週間に体重kg当たり0．084mgに減量する等により、成人用量へ移行すること。
7．3 成人における本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始4週間後及び12週間後に1回、それ以降は12週から26週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。[8．7 参照]
＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞
7．4 本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。[8．10 参照]
7．5 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF－I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF－I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。[8．10 参照]

ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg（10mg1キット）

【一般名】ソマトロピン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
〇骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長
〇骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長
〇成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
〇骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症
〇骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長
5．効能又は効果に関連する注意
＜成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
5．1 本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」を参照すること。
＜ターナー症候群における低身長＞
5．2 適用基準
染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、現在の身長が同年齢の[標準値－2SD]以下である場合、又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の－1．5SD以下である場合。
5．3 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度 ≧4．0cm／年
・治療中1年間の成長速度と治療前1年間の成長速度の差が、≧1．0cm／年の場合
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2．0cm／年
3年目以降 ≧1．0cm／年
ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜軟骨異栄養症における低身長＞
5．4 適用基準
現在の身長が同性、同年齢の[標準値－3SD]以下である場合。
5．5 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度 ≧4．0cm／年
・治療中1年間の成長速度と治療前1年間の成長速度の差が、≧1．0cm／年の場合
・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2．0cm／年
3年目以降 ≧1．0cm／年
＜成人成長ホルモン分泌不全症＞
5．6 本剤の適用は、成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、以下のいずれかの患者に限定すること。なお、重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。
5．6．1 小児期発症型（小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者）では、以下のいずれかを満たすもの。ただし、診断にあたっては、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行うこと。
・2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
5．6．2 成人期発症型では、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴または周産期異常の既往がある患者のうち、以下のいずれかを満たすもの。
・成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者で、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
・成長ホルモン単独の分泌低下がある患者で、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たすもの。
[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値]
（表開始）
成長ホルモン分泌刺激試験の種類 重症と診断される血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値
インスリン、アルギニン、グルカゴン 1．8ng／mL以下
GHRP－2 9ng／mL以下
（表終了）
＜SGA性低身長症＞
5．7 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5．7．1 出生時
出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満であり、かつ出生時の体重あるいは身長のいずれかが在胎週数相当の[標準値－2SD]未満であること。
なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合には出生体重のみで判定すること。
5．7．2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること

・治療開始時点における身長が同性、同年齢の[標準値－2．5SD]未満
・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満
5．7．3 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
5．8 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度 ≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0cm／年以上の場合
・治療2年目以降、増量後の治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2．0cm／年
3年目以降 ≧1．0cm／年
ただし、二次性徴発来後、年間成長速度が2cmを下回るとき、あるいは骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜ヌーナン症候群における低身長＞
5．9 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5．9．1 ヌーナン症候群と診断された患者に限定すること。なお、診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 ヌーナン症候群の診断基準と診療指針」の臨床診断の基準を参照すること。
5．9．2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること
・現在の身長が同性、同年齢の[標準値－2SD]以下であること
5．10 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0cm／年以上の場合
・治療2年目以降、増量後の治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2．0cm／年
3年目以降 ≧1．0cm／年
ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．175mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．35mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．35mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0．084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子－I（IGF－I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。
骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－ gestational age）性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0．47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0．23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0．47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜成人成長ホルモン分泌不全症＞
7．1 本剤の投与量は、血清IGF－I濃度を参照して調整すること。血清IGF－I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週間に1回の測定を目安とすること。
また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF－I濃度を測定し、本剤の減量、一時的な投与中止等適切な処置をとること。[8．3 参照]
7．2 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF－I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF－I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。[8．3 参照]
＜SGA性低身長症＞
7．3 用量の増量にあたっては、Δ身長SDスコア、低身長の程度等を考慮して総合的に判断すること（日本小児内分泌学会／日本未熟児新生児学会、「SGA性低身長症におけるGH治療の実施上の注意」を参照のこと）。
＜ヌーナン症候群における低身長＞
7．4 用量の増量にあたっては、Δ身長SDスコア、低身長の程度等を考慮して総合的に判断すること（日本小児内分泌学会、「ヌーナン症候群における低身長に対するGH治療の実施上の注意」を参照のこと）。

ソマプシタン（遺伝子組換え）

ソグルーヤ皮下注10mg（10mg1．5mL1キット）

【一般名】ソマプシタン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ノボノルディスクファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜5mg・10mg＞
○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
＜5mg・10mg・15mg＞
○骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
○骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症
○骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長
5．効能又は効果に関連する注意
＜成人成長ホルモン分泌不全症＞
5．1 本剤の適用は、成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、重症の基準に該当する患者に限定すること。診断及び重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照すること。
＜成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
5．2 本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
＜SGA性低身長症＞
5．3 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5．3．1 出生時
出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満であり、かつ出生時の体重あるいは身長のいずれかが在胎週数相当の[標準値－2SD]未満であること。

なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合には出生体重のみで判定すること。
5. 3. 2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること
・治療開始時点における身長が同性、同年齢の[標準値－2. 5SD]未満
・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満
5. 3. 3 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
5. 4 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度 ≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1. 0cm／年以上の場合
・治療2年目以降、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2. 0cm／年
3年目以降 ≧1. 0cm／年
ただし、二次性徴発来後、年間成長速度が2cmを下回るとき、あるいは骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜ヌーナン症候群における低身長＞
5. 5 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5. 5. 1 ヌーナン症候群と診断された患者に限定すること。なお、診断にあたっては、最新の「日本小児内分泌学会、ヌーナン症候群の診断基準」を参照すること。
5. 5. 2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること
・現在の身長が同性、同年齢の[標準値－2SD]以下であること
5. 6 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度 ≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1. 0cm／年以上の場合
・治療2年目以降、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2. 0cm／年
3年目以降 ≧1. 0cm／年
ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
成人成長ホルモン分泌不全症 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として1. 5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射する。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜増減する。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子－I（IGF－I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は8. 0mgとする。
成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0. 16mg／kgを、週1回、皮下注射する。
SGA性低身長症 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0. 24mg／kgを、週1回、皮下注射する。
ヌーナン症候群における低身長 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0. 24mg／kgを、週1回、皮下注射する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7. 2 投与を忘れた場合は、あらかじめ定めた投与日から3日以内であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも4日間以上間隔を空けること。
＜成人成長ホルモン分泌不全症＞
7. 3 開始用量は、患者の年齢、性別、合併症等の患者の状態に応じて適宜増減すること。通常は1. 5mgから投与を開始するが、60歳超の患者では1. 0mg、経口エストロゲン服用中の女性患者では2. 0mgを目安に投与を開始すること。中等度の肝機能障害患者では、低用量から投与を開始する等、慎重に投与すること。[9. 3. 2、9. 8、10. 2 参照]
7. 4 投与量は、臨床症状及び血清IGF－I濃度により調整すること。投与開始後、2～4週間に1回を目安に投与量の調整を行い、増量する場合は1回あたり0. 5mg～1. 5mgを目安とする。その後も定期的に血清IGF－I濃度を測定し、基準範囲上限を超えないようにする。副作用の発現や血清IGF－I濃度が基準範囲上限を超えた場合は、投与量の減量、一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。[8. 5、8. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 5 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF－I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF－I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。

ソグルーヤ皮下注15mg（15mg1. 5mL1キット）

【一般名】ソマプシタン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ノボノルディスクファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜5mg・10mg・15mg＞
〇骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
〇骨端線閉鎖を伴わないSGA（small－for－gestational age）性低身長症
〇骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長
5. 効能又は効果に関連する注意
＜成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
5. 2 本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
＜SGA性低身長症＞
5. 3 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5. 3. 1 出生時
出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満であり、かつ出生時の体重あるいは身長のいずれかが在胎週数相当の[標準値－2SD]未満であること。
なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定されていない場合には出生体重のみで判定すること。
5. 3. 2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること
・治療開始時点における身長が同性、同年齢の[標準値－2. 5SD]未満
・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0SD未満
5. 3. 3 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
5. 4 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度 ≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1. 0cm／年以上の場合

・治療2年目以降、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2．0cm／年
3年目以降 ≧1．0cm／年
ただし、二次性徴発来後、年間成長速度が2cmを下回るとき、あるいは骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
＜ヌーナン症候群における低身長＞
5．5 適用基準
以下のいずれの基準も満たすこと。
5．5．1 ヌーナン症候群と診断された患者に限定すること。なお、診断にあたっては、最新の「日本小児内分泌学会、ヌーナン症候群の診断基準」を参照すること。
5．5．2 治療の開始条件
・3歳以上の患者であること
・現在の身長が同性、同年齢の［標準値－2SD］以下であること
5．6 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
・成長速度 ≧4cm／年
・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1．0cm／年以上の場合
・治療2年目以降、治療中1年間の成長速度が下記の場合
2年目 ≧2．0cm／年
3年目以降 ≧1．0cm／年
ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0．16mg／kgを、週1回、皮下注射する。
SGA性低身長症 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0．24mg／kgを、週1回、皮下注射する。
ヌーナン症候群における低身長 通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として0．24mg／kgを、週1回、皮下注射する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7．2 投与を忘れた場合は、あらかじめ定めた投与日から3日以内であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも4日間以上間隔を空けること。

ソムアトロゴン（遺伝子組換え）

エヌジェンラ皮下注60mgペン（60mg1．2mL1キット）

【一般名】ソムアトロゴン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断された患者に限定すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断と治療の手引き」を参照すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、ソムアトロゴン（遺伝子組換え）として0．66mg／kgを1週間に1回皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与すること。
7．2 本剤の投与を忘れた場合は、あらかじめ定めた投与日から3日以内であれば気づいた時点で投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、変更前後の投与間隔が3日以上になるようにすること。

デスモプレシン酢酸塩水和物

デスモプレシン点鼻スプレー2．5μg「フェリング」（125μg1瓶）
劇

【一般名】デスモプレシン酢酸塩水和物
【メーカー】製）フェリング・ファーマ 販）キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
中枢性尿崩症
5．効能又は効果に関連する注意
多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中枢性尿崩症（バソプレシン感受性尿崩症）・心因性多飲症・腎性尿崩症・高カルシウム血症に基づく多尿症がある。これら各種疾患に基づく多尿を鑑別し、バソプレシン欠乏による尿崩症のみに使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
小児 通常デスモプレシン酢酸塩水和物として1回2．5μg～5μg［1～2噴霧］を1日1～2回鼻腔内に投与する。
成人 通常デスモプレシン酢酸塩水和物として1回5μg～10μg［2～4噴霧］を1日1～2回鼻腔内に投与する。
投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減する。

ミニリンメルトOD錠120μg（120μg1錠）
劇

【一般名】デスモプレシン酢酸塩水和物
【メーカー】製）フェリング・ファーマ 販）キッセイ薬品工業 販）協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜製剤共通＞

中枢性尿崩症
＜OD錠　120μg、OD錠　240μg＞
尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜夜尿症＞
5. 1　本剤は原則として6歳以上の患者に使用すること。[9. 7、17. 1. 1　参照]
5. 2　本剤使用前に観察期を設け、起床時尿を採取し、夜尿翌朝尿浸透圧の平均値が800mOsm／L以下あるいは尿比重の平均値が1. 022以下を目安とし、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認すること。[17. 1. 1　参照]
＜中枢性尿崩症＞
5. 3　多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中枢性尿崩症（バソプレシン感受性尿崩症）・心因性多飲症・腎性尿崩症・高カルシウム血症に基づく多尿症がある。これら各種疾患に基づく多尿を鑑別し、バソプレシン欠乏による尿崩症のみに使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症＞
通常、1日1回就寝前にデスモプレシンとして120μgから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスモプレシンとして240μgに増量することができる。
＜中枢性尿崩症＞
通常、デスモプレシンとして1回60～120μgを1日1～3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240μgまでとし、1日投与量は720μgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　低ナトリウム血症の発現を防止するため、低用量から本剤の投与を開始すること。また、投与量の増量は慎重に行うこと。[11. 1. 1　参照]
7. 2　本剤を食後投与から食前投与に変更した場合、投与後に血漿中デスモプレシン濃度が高くなり有害事象の発現リスクが上昇する可能性があることに留意して、患者ごとに本剤の投与と食事のタイミングを検討すること。[16. 2. 1　参照]
7. 3　食直後投与では目的とする有効性が得られない可能性があるため、食直後の投与は避けることが望ましい。[16. 2. 1　参照]
7. 4　夜尿症及び中枢性尿崩症の治療における水分摂取管理の重要性を考慮し、本剤は水なしで飲むこと。なお、本剤は口の中（舌下）に入れると速やかに溶ける。
＜夜尿症＞
7. 5　本疾患は年齢とともに自然に軽快、治癒する傾向がみられるので、定期的（3ヵ月前後）に治療を1～2週間中止して患者の夜尿状況を観察するなど、漫然と本剤の投与を継続しないこと。
＜中枢性尿崩症＞
7. 6　小児の中枢性尿崩症の治療において本剤60μg投与で過量投与が懸念される場合は、デスモプレシン経鼻製剤の使用を考慮すること。[9. 7参照]

ミニリンメルトOD錠25μg（25μg1錠）

劇

【一般名】デスモプレシン酢酸塩水和物
【メーカー】製)フェリング・ファーマ　販)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
男性における夜間多尿による夜間頻尿
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤投与は、以下の精査及び治療等を行った上でも、夜間多尿指数注）が33%以上、且つ夜間排尿回数が2回以上の場合にのみ考慮すること。
・夜間頻尿の原因には、夜間多尿の他に、前立腺肥大症、過活動膀胱等の膀胱蓄尿障害等があることから、夜間頻尿の原因が夜間多尿のみによることを確認すること。前立腺肥大症及び過活動膀胱で夜間頻尿の症状を呈する場合には当該疾患の治療を行うこと。その上で、夜間頻尿の症状が改善しない場合には、次に示す夜間多尿の精査及び治療を行った上で、本剤の投与の可否を考慮できる。
・夜間多尿の原因となる疾患（高血圧症、糖尿病、心不全、腎不全、肝胆道疾患、睡眠時無呼吸症候群など）があることに留意し、本剤投与前に血圧測定、心電図、血液・尿検査等の臨床検査や問診等を実施すること。これらの疾患が認められた場合は、当該疾患の治療を行うこと。[2. 3、2. 6　参照]
・飲水制限などの生活指導及び行動療法を行うこと。[2. 2　参照]
注）夜間多尿指数 24時間の尿排出量に対する夜間の尿排出量の割合
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスモプレシンとして50μgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　年齢、体重、血清ナトリウム値、心機能等の状態から低ナトリウム血症を発現しやすいと考えられる場合には、デスモプレシンとして25μgから投与を開始することを考慮すること。[9. 8、11. 1. 1、17. 3　参照]
7. 2　夜間多尿による夜間頻尿の治療における飲水制限などの生活指導及び行動療法の必要性、並びに本剤投与中の低ナトリウム血症の発現予防における水分管理の必要性を考慮し、本剤は水なしで飲むこと。なお、本剤は口の中（舌下）に入れると速やかに溶ける。
7. 3　投与開始後8週から12週を目安に、症状の改善が認められない場合は、本剤の投与中止を考慮すること。

ミニリンメルトOD錠60μg（60μg1錠）

劇

【一般名】デスモプレシン酢酸塩水和物
【メーカー】製)フェリング・ファーマ　販)キッセイ薬品工業　販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
中枢性尿崩症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜中枢性尿崩症＞
5. 3　多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中枢性尿崩症（バソプレシン感受性尿崩症）・心因性多飲症・腎性尿崩症・高カルシウム血症に基づく多尿症がある。これら各種疾患に基づく多尿を鑑別し、バソプレシン欠乏による尿崩症のみに使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜中枢性尿崩症＞
通常、デスモプレシンとして1回60～120μgを1日1～3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240μgまでとし、1日投与量は720μgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　低ナトリウム血症の発現を防止するため、低用量から本剤の投与を開始すること。また、投与量の増量は慎重に行うこと。[11. 1. 1　参照]
7. 2　本剤を食後投与から食前投与に変更した場合、投与後に血漿中デスモプレシン濃度が高くなり有害事象の発現リスクが上昇する可能性があることに留意して、患者ごとに本剤の投与と食事のタイミングを検討すること。[16. 2. 1　参照]
7. 3　食直後投与では目的とする有効性が得られない可能性があるため、食直後の投与は避けることが望ましい。[16. 2. 1　参照]
7. 4　夜尿症及び中枢性尿崩症の治療における水分摂取管理の重要性を考慮し、本剤は水なしで飲むこと。なお、本剤は口の中（舌下）に入れると速やかに溶ける。
＜中枢性尿崩症＞

7. 6 小児の中枢性尿崩症の治療において本剤60μg投与で過量投与が懸念される場合は、デスモプレシン経鼻製剤の使用を考慮すること。[9. 7参照]

テトラコサクチド酢酸塩

コートロシンZ筋注0. 5mg（0. 5mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】テトラコサクチド酢酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
点頭てんかん、気管支喘息、関節リウマチ、副腎皮質機能検査、ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモンを除く他剤が無効で、副腎皮質ホルモン療法が不適当な場合に限る）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜副腎皮質機能検査の場合＞
1日テトラコサクチドとして0. 5～1. 0mgを1～2回に分けて筋注する。必要があれば連続2～3日行う。
＜上記以外の場合＞
通常成人1日テトラコサクチドとして0. 5～1. 0mgを1～2回に分けて筋注する。年令・症状により適宜増減する。

コートロシン注射用0. 25mg（0. 25mg1瓶（溶解液付））

【一般名】テトラコサクチド酢酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
副腎皮質機能検査
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回添付溶解液に溶解し，下記量を使用する。
必要があれば連続2～3日行う。
○筋注・静注には，テトラコサクチドとして0. 25mgを使用する。
○点滴静注にはテトラコサクチドとして0. 25～0. 5mgを5%ブドウ糖注射液，生理食塩液，注射用水などに加え，4～8時間点滴静脈内注入する。

バソプレシン

ピトレシン注射液20（20単位1管）

【一般名】バソプレシン
【メーカー】製)ファイザー　販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下垂体性尿崩症，下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断，腸内ガスの除去（鼓腸，胆のう撮影の前処置，腎盂撮影の前処置），食道静脈瘤出血の緊急処置
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜下垂体性尿崩症＞
通常，成人にはバソプレシンとして1回2～10単位を必要に応じて1日2～3回皮下又は筋肉内注射する。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。
＜下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断＞
通常，成人にはバソプレシンとして5～10単位を皮下又は筋肉内注射するか，0. 1単位を静脈内注射し，その後尿量の減少が著しく，かつ尿比重が1. 010以上にまで上昇すれば，バソプレシン反応性尿崩症が考えられる。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。
＜腸内ガスの除去（鼓腸，胆のう撮影の前処置，腎盂撮影の前処置）＞
通常，成人にはバソプレシンとして5～10単位を皮下又は筋肉内注射する。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。
＜食道静脈瘤出血の緊急処置＞
通常，成人にはバソプレシンとして20単位を5%ブドウ糖液など100～200mLに混和し，0. 1～0. 4単位／分の注入速度で持続的に静脈内注射する。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。

ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

HMG注用75単位「あすか」（75単位1瓶（溶解液付））

【一般名】ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発
○生殖補助医療における調節卵巣刺激
5. 効能又は効果に関連する注意
＜間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発＞
5. 1 患者の選択
本剤を用いた一般不妊治療の対象は，不妊症患者のうちの，間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので，次の点に注意すること。
5. 1. 1 対象患者
エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法（クロミフェンクエン酸塩，シクロフェニル等）が奏効しない第1度無月経の患者に投与すること。
5. 1. 2 対象外患者
（1）患者の状態（例えば性腺刺激ホルモン・エストロゲン・プロゲステロン分泌，頸管粘液，基礎体温，超音波所見等）を詳細に検査し，子宮性無月経の患者は本療法の対象から除外すること。

(2)以下の患者は本療法の対象から除外すること。
・原発性卵巣機能不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者
・副腎及び甲状腺機能の異常による無月経患者
・頭蓋内に病変(下垂体腫瘍等)のある患者
・無排卵症以外の不妊症患者
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
5．2 本剤の投与の適否は，患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また，甲状腺機能低下，副腎機能低下，高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合，当該疾患の治療を優先すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜間脳性(視床下部性)無月経・下垂体性無月経の排卵誘発＞
1日卵胞刺激ホルモンとして75～150単位を連続筋肉内投与し，頸管粘液量が約300mm3以上，羊歯状形成(結晶化)が第3度の所見を指標として(4日～20日間，通常5日～10日間)，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。
本剤の用法・用量は症例によって異なるので，使用に際しては厳密な経過観察が必要である。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
通常，卵胞刺激ホルモンとして150又は225単位を1日1回皮下又は筋肉内投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し，卵胞が十分に発育するまで継続する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
7．1 本剤の投与開始時期は，組み合わせて使用する薬剤に応じて適切に判断すること。
7．2 患者により卵巣の反応性は異なるので，本剤の開始用量は患者特性を考慮して決定(減量又は増量)すること。本剤の用量調節を行う場合には，超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始5日後から可能であり，増量幅は150単位以下とすること。
7．3 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤の投与を継続すること。本剤の最終投与後，最終的な卵胞成熟を誘起したうえで，採卵すること。

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

HCGモチダ注射用5千単位（5000単位1管）

【一般名】ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
HCGモチダ注射用5千単位
＜製剤共通＞
○無排卵症(無月経，無排卵周期症，不妊症)
○機能性子宮出血
○黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充
○停留睾丸
○造精機能不全による男子不妊症
○下垂体性男子性腺機能不全症(類宦官症)
○思春期遅発症
○睾丸・卵巣の機能検査
○妊娠初期の切迫流産
○妊娠初期にくり返される習慣性流産
＜注射用5千単位＞
○生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化
○一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化
5．効能又は効果に関連する注意
HCGモチダ注射用5千単位
＜無排卵症(不妊症)，生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化＞
本剤の投与にあたっては，患者及びパートナーの検査を十分に行い，本剤の投与の適否を判断すること。特に，甲状腺機能低下，副腎機能低下，高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合，当該疾患の治療を優先すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
HCGモチダ注射用5千単位
＜無排卵症(無月経，無排卵周期症，不妊症)＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日3，000～5，000単位を筋肉内注射する。
＜機能性子宮出血，黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日1，000～3，000単位を筋肉内注射する。
＜停留睾丸＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1回300～1，000単位，1週1～3回を4～10週まで，又は1回3，000～5，000単位を3日間連続筋肉内注射する。
＜造精機能不全による男子不妊症，下垂体性男子性腺機能不全症(類宦官症)，思春期遅発症＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日500～5，000単位を週2～3回筋肉内注射する。
＜睾丸機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，10，000単位1回又は3，000～5，000単位を3～5日間筋肉内注射し，1～2時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。
＜卵巣機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1，000～5，000単位を単独又はFSH製剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。
＜黄体機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，3，000～5，000単位を高温期に3～5回，隔日に投与し，尿中ステロイド排泄量の変化をみる。
＜妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期にくり返される習慣性流産＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日1，000～5，000単位を筋肉内注射する。
本剤の用法・用量は症例，適応によって異なるので，使用に際しては厳密な経過観察が必要である。
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，5，000単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが，患者の状態に応じて投与量を10，000単位とすることができる。
7．用法及び用量に関連する注意
HCGモチダ注射用5千単位
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化＞
7．1 超音波検査や必要に応じた血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。
7．2 患者の状態等から，卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く，5，000単位では十分な効果が得られないと判断される場合にのみ，10，000単位の投与を考慮すること。
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化＞
7．3 生殖補助医療での使用にあたっては，採卵の34～36時間前を目安に投与すること。

ゴナトロピン注用5000単位（5000単位1瓶）

【一般名】ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症）
〇機能性子宮出血
〇黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充
〇停留睾丸
〇造精機能不全による男子不妊症
〇下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）
〇思春期遅発症
〇睾丸・卵巣の機能検査
〇妊娠初期の切迫流産
〇妊娠初期に繰り返される習慣性流産
〇低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
〇生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化
〇一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化
5. 効能又は効果に関連する注意
＜無排卵症（不妊症），生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化＞
本剤の投与にあたっては，患者及びパートナーの検査を十分に行い，本剤の投与の適否を判断すること。特に，甲状腺機能低下，副腎機能低下，高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合，当該疾患の治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症）＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日3，000～5，000単位を筋肉内注射する。
＜機能性子宮出血，黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日1，000～3，000単位を筋肉内注射する。
＜停留睾丸＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1回300～1，000単位，1週1～3回を4～10週まで，又は1回3，000～5，000単位を3日間連続筋肉内注射する。
＜造精機能不全による男子不妊症，下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症），思春期遅発症＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日500～5，000単位を週2～3回筋肉内注射する。
＜睾丸機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，10，000単位1回又は3，000～5，000単位を3～5日間筋肉内注射し，1～2時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。
＜卵巣機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1，000～5，000単位を単独又はFSH製剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。
＜黄体機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，3，000～5，000単位を高温期に3～5回，隔日に投与し，尿中ステロイド排泄量の変化をみる。
＜妊娠初期の切迫流産，妊娠初期に繰り返される習慣性流産＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日1，000～5，000単位を筋肉内注射する。
＜低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導＞
1）二次性徴の発現及び血中テストステロン値を正常範囲内にするため，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1，000単位を1週3回皮下注射し，血中テストステロン値が正常範囲内に達しない又は正常範囲上限を超えた場合には，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1，000～5，000単位を1週2～3回の範囲内で調整する，2）更に，精子形成の誘導のため，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1，000～5，000単位を1週2～3回皮下注射すると共に，遺伝子組換えFSH製剤を併用投与する。
本剤の用法・用量は症例，適応によって異なるので，使用に際しては厳密な経過観察が必要である。
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，5，000単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが，患者の状態に応じて投与量を10，000単位とすることができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化＞
7．1 超音波検査や必要に応じた血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。
7．2 患者の状態等から，卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く，5，000単位では十分な効果が得られないと判断される場合にのみ，10，000単位の投与を考慮すること。
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化＞
7．3 生殖補助医療での使用にあたっては，採卵の34～36時間前を目安に投与すること。

注射用HCG5000単位「F」（5000単位1管）

【一般名】ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
注射用HCG5，000単位「F」
＜製剤共通＞
〇無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症）
〇機能性子宮出血
〇黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充
〇停留睾丸
〇造精機能不全による男子不妊症
〇下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）
〇思春期遅発症
〇睾丸・卵巣の機能検査
〇妊娠初期の切迫流産
〇妊娠初期に繰り返される習慣性流産
＜5，000単位＞
〇生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化
〇一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化
5. 効能又は効果に関連する注意
注射用HCG5，000単位「F」
＜無排卵症（不妊症），生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体

化＞
本剤の投与にあたっては，患者及びパートナーの検査を十分に行い，本剤の投与の適否を判断すること。特に，甲状腺機能低下，副腎機能低下，高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合，当該疾患の治療を優先すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
注射用HCG5，000単位「F」
＜無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症）＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日3，000～5，000単位を筋肉内注射する。
＜機能性子宮出血，黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日1，000～3，000単位を筋肉内注射する。
＜停留睾丸＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1回300～1，000単位，1週1～3回を4～10週まで，又は1回3，000～5，000単位を3日間連続筋肉内注射する。
＜造精機能不全による男子不妊症，下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症），思春期遅発症＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日500～5，000単位を週2～3回筋肉内注射する。
＜睾丸機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，10，000単位1回又は3，000～5，000単位を3～5日間筋肉内注射し，1～2時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。
＜卵巣機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1，000～5，000単位を単独又はFSH製剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。
＜黄体機能検査＞
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，3，000～5，000単位を高温期に3～5回，隔日に投与し，尿中ステロイド排泄量の変化をみる。
＜妊娠初期の切迫流産，妊娠初期に繰り返される習慣性流産＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，1日1，000～5，000単位を筋肉内注射する。
本剤の用法・用量は症例，適応によって異なるので，使用に際しては厳密な経過観察が必要である。
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化＞
通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして，5，000単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが，患者の状態に応じて投与量を10，000単位とすることができる。
7．用法及び用量に関連する注意
注射用HCG5，000単位「F」
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化，一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化＞
7．1 超音波検査や必要に応じた血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。
7．2 患者の状態等から，卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く，5，000単位では十分な効果が得られないと判断される場合にのみ，10，000単位の投与を考慮すること。
＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化＞
7．3 生殖補助医療での使用にあたっては，採卵の34～36時間前を目安に投与すること。

ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）

ゴナールエフ皮下注ペン900（900国際単位1．5mL1筒）

【一般名】ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）メルクバイオファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇生殖補助医療における調節卵巣刺激
〇視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発
〇低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
5．効能又は効果に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激、視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発＞
5．1 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。[2．3、2．6 参照]
＜視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発＞
5．2 本剤を排卵誘発に使用する場合には、クロミフェン療法が奏功しない、自発月経を有するか又はプロゲステロン製剤投与により消退出血の認められる第1度無月経、無排卵周期症（希発及び頻発月経を含む）又は多嚢胞性卵巣症候群の患者が対象になる。
＜低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導＞
5．3 本剤は、視床下部又は下垂体前葉の機能及び器質的障害に由来する低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症患者に対して、精子形成を誘導するものであるので、患者を選択する際には以下の点に注意すること。
5．3．1 本剤の投与開始前に、ゴナドトロピン、テストステロン、プロラクチン等の内分泌学的検査を十分に行うこと。また、血中ゴナドトロピンが高値を呈する原発性精巣不全患者は除外すること。[2．2 参照]
5．3．2 CT又はMRI検査を行い、頭蓋内器官の器質的障害の有無を確認すること。新たな所見を認めたときは、本剤の投与開始前に十分な評価を行うこと。[2．6 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
調節卵巣刺激には、ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）として通常150又は225IUを月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450IUを超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。
＜視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発＞
排卵誘発には、ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）として通常1回75IUを連日皮下投与する。卵胞の発育の程度を観察しながら適宜用量を調節し、主席卵胞の十分な発育が確認された後、hCG（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）製剤を投与し排卵を誘起する。
＜低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導＞
精子形成の誘導には、本剤はhCG（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）製剤と併用投与する。ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）として1回150IUを1週3回皮下投与する。精子形成の誘導が認められない場合には、本剤の用量を1回に最大300IU、1週3回を限度として適宜増量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
7．1 患者特性により卵巣の反応性は異なるので、開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）すること。用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始5日後から可能であり、増量幅は150IU以下とすること。
7．2 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定によって十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤の投与を継続する。本剤の最終投与後、卵胞最終成熟を誘起した後、採卵する。
＜視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発＞
7．3 卵巣過剰刺激を防止するため、投与量の増量は慎重に行うこと。視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵の患者を対象とした国内臨床試験では、主席卵胞の十分な発育が見られない場合には、7日間おきに37．5IUずつ増量した。[17．1．1、17．1．2 参照]

2 個々の器官系用医薬品

2．4．3 甲状腺，副甲状腺ホルモン剤

チアマゾール

メルカゾール錠5mg（5mg1錠）

【一般名】チアマゾール
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業 販)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
甲状腺機能亢進症
【用法・用量】6．用法及び用量
チアマゾールとして、通常成人に対しては初期量1日30mgを3～4回に分割経口投与する。症状が重症のときは、1日40～60mgを使用する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。
通常小児に対しては初期量5歳以上～10歳未満では1日10～20mg、10歳以上～15歳未満では1日20～30mgを2～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。
通常妊婦に対しては初期量1日15～30mgを3～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間毎に漸減し、維持量1日5～10mgを1～2回に分割経口投与する。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2週間毎に検査し、必要最低限量を投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

メルカゾール注10mg（10mg1管）

【一般名】チアマゾール
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業 販)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
甲状腺機能亢進症
【用法・用量】6．用法及び用量
主として救急の場合に投与する。
チアマゾールとして、通常成人に対しては1回30～60mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

テリパラチド（遺伝子組換え）

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」（600μg1キット）

後発

【一般名】テリパラチド（遺伝子組換え）
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
骨折の危険性の高い骨粗鬆症
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては，低骨密度，既存骨折，加齢，大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1]として20μgを皮下に注射する。
なお，本剤の投与は24ヵ月間までとすること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を投与期間の上限を超えて投与したときの安全性は確立していないので，本剤の適用にあたっては，投与期間の上限を守ること。[15．2，17．1．1－17．1．3参照]
7．2 本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても，投与日数の合計が24ヵ月を超えないこと。また，24ヵ月の投与終了後，再度24ヵ月の投与を繰り返さないこと。
7．3 テリパラチド酢酸塩製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず，その安全性は確立していない。なお，テリパラチド酢酸塩製剤から本剤に切り替えたときにおける本剤の投与期間の上限は検討されていない。[15．2参照]
7．4 アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず，その安全性は確立していない。

テリパラチド酢酸塩

テリボン皮下注28．2μgオートインジェクター（28．2μg1キット）

【一般名】テリパラチド酢酸塩
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
骨折の危険性の高い骨粗鬆症
5．効能・効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人には、テリパラチドとして28．2μgを1日1回、週に2回皮下注射する。
なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 投与間隔は原則3～4日間隔とすること。
7．2 本剤を投与期間の上限を超えて投与したときの安全性及び有効性は確立していないので、本剤の適用にあたっては、投与期間の上限を守ること。[15．2、17．1．1－17．1．3 参照]
7．3 本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与の合計が24ヵ月（208回）を超えないこと。また、24ヵ月（208回）の投与終了後、再度24ヵ月（208回）の投与を繰り返さないこと。
7．4 テリパラチド（遺伝子組換え）製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。なお、テリパラチド（遺伝子組換え）製剤から本

剤に切り替えたときにおける本剤の投与期間の上限は検討されていない。[15. 2 参照]
7. 5 アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。

プロピルチオウラシル

チウラジール錠50mg（50mg1錠）

【一般名】プロピルチオウラシル
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺ファーマ 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
甲状腺機能亢進症
【用法・用量】6. 用法・用量
プロピルチオウラシルとして、通常、成人に対しては初期量1日300mgを3～4回に分割経口投与する。症状が重症のときは1日400～600mgを使用する。機能亢進症状がほぼ消失したなら1～4週間ごとに漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。
通常、小児に対しては、初期量5歳以上～10歳未満では1日100～200mg、10歳以上～15歳未満では、1日200～300mgを2～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間ごとに漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。
通常、妊婦に対しては、初期量1日150～300mgを3～4回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4週間ごとに漸減し、維持量1日50～100mgを1～2回に分割経口投与する。正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2週間ごとに検査し、必要最低限量を投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

リオチロニンナトリウム

25mcgチロナミン錠（25μg1錠）
劇

【一般名】リオチロニンナトリウム
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○粘液水腫
○クレチン症
○甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）
○慢性甲状腺炎
○甲状腺腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
リオチロニンナトリウムとして、通常成人初回量は1日5～25μgとし、1～2週間間隔で少しずつ増量する。
維持量は1日25～75μgとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は他の甲状腺ホルモン製剤より効果の発現が早く持続が短いので、その点を考慮して投与すること。
＜甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、粘液水腫＞
7. 2 甲状腺機能低下症及び粘液水腫の患者には、少量から投与を開始し、観察を十分に行い、漸次増量して維持量とすることが望ましい。

レボチロキシンナトリウム水和物

チラーヂンS散0. 01%（0. 01%1g）
劇

【一般名】レボチロキシンナトリウム水和物
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
乳幼児甲状腺機能低下症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、乳幼児にはレボチロキシンナトリウムとして1回10μg／kg（本剤100mg／kg）を1日1回経口投与する。
未熟児に対しては1回5μg／kg（本剤50mg／kg）から投与を開始して8日目から1回10μg／kg（本剤100mg／kg）を1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を投与する際には、少量から投与を開始し、観察を十分に行い漸次増量して維持量とすることが望ましい。

チラーヂンS錠25μg（25μg1錠）
劇

【一般名】レボチロキシンナトリウム水和物
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、甲状腺腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
レボチロキシンナトリウムとして通常、成人25～400μgを1日1回経口投与する。
一般に、投与開始量には25～100μg、維持量には100～400μgを投与することが多い。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜甲状腺機能低下症及び粘液水腫＞
少量から投与を開始し、観察を十分に行い漸次増量して維持量とすることが望ましい。

チラーヂンS錠50μg（50μg1錠）
劇

【一般名】レボチロキシンナトリウム水和物
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、甲状腺腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
レボチロキシンナトリウムとして通常、成人25～400μgを1日1回経口投与する。
一般に、投与開始量には25～100μg、維持量には100～400μgを投与することが多い。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜甲状腺機能低下症及び粘液水腫＞
少量から投与を開始し、観察を十分に行い漸次増量して維持量とすることが望ましい。

チラーヂンS静注液200μg（200μg1mL1管）
劇

【一般名】レボチロキシンナトリウム水和物
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇粘液水腫性昏睡
〇甲状腺機能低下症（ただし，レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜甲状腺機能低下症＞
本剤の適用にあたっては，甲状腺機能低下症であって，以下のいずれかに該当する患者を対象とすること。
・吸収不良・経口投与困難等により，レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が奏効しない患者
・胸腹水・心のう水等がみられ，早急な改善が必要な患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜粘液水腫性昏睡＞
本剤を日局生理食塩液で希釈し，通常，成人には，レボチロキシンナトリウムとして，1日目は50～400μgを緩徐に静脈内投与し，2日目以降は50～100μgを1日1回，緩徐に静脈内投与する。
なお，患者の状態に応じて適宜増減する。
＜甲状腺機能低下症（ただし，レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）＞
本剤を日局生理食塩液で希釈し，通常，成人には，レボチロキシンナトリウムとして，25μgから投与を開始し，50～150μgを維持用量として，1日1回，緩徐に静脈内投与する。
なお，患者の状態に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 経口投与による治療が可能となった場合には，できるだけ速やかにレボチロキシンナトリウム経口製剤に切り替えること。
＜粘液水腫性昏睡＞
7. 2 治療開始時の用量は，患者の年齢，合併症，症状等により個別に決定すること。通常用量を超える投与が必要な場合は，狭心症等の心疾患の発現リスクが高まるおそれもあることから，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。500μgを超えたレボチロキシンナトリウムの静脈内投与に関する報告は少ない。[8.，9. 1. 1－9. 1. 3，9. 8，11. 1. 1参照]
＜甲状腺機能低下症＞
7. 3 本剤による治療開始時に，甲状腺ホルモン製剤による治療を受けていない場合は，甲状腺ホルモンに対する感受性が増大している可能性があるので，25μgから投与を開始すること。その際，患者の年齢，合併症等を踏まえて，25μgより低用量からの投与も考慮すること。また，患者の状態を観察しながら，徐々に増量すること。なお，T4は半減期が長く，T3に変換された後に作用が発揮されるため，投与開始及び増量後は1週間を目安に観察して増量の要否を検討すること。[8.，9. 1. 1－9. 1. 3，9. 8参照]
7. 4 本剤投与前にレボチロキシンナトリウム経口製剤による治療を受けている場合は，本剤投与前のレボチロキシンナトリウム経口製剤の投与量，本剤の維持用量等を参考に，25μgを超える用量の必要性も考慮して，本剤の開始用量を決定すること。[8. 参照]

2. 4. 4 たん白同化ステロイド剤

メテノロン酢酸エステル

プリモボラン錠5mg（5mg1錠）

【一般名】メテノロン酢酸エステル
【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇骨粗鬆症
〇下記疾患による著しい消耗状態
慢性腎疾患、悪性腫瘍、外傷、熱傷
〇下記疾患による骨髄の消耗状態
再生不良性貧血
【用法・用量】6. 用法及び用量
メテノロン酢酸エステルとして、通常、成人1日10～20mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2 個々の器官系用医薬品

2．4．5 副腎ホルモン剤

アドレナリン

アドレナリン注0．1%シリンジ「テルモ」（0．1%1mL1筒）
劇

【一般名】アドレナリン
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解
気管支喘息、百日咳
〇各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療
〇心停止の補助治療
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤はアドレナリン注射液をあらかじめシリンジに充填した製剤であるため、上記以外の効能又は効果を目的として使用しないこと。
＜各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療に対する使用時＞
5．2 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療、心停止の補助治療＞
アドレナリンとして、通常成人1回0．2～1mg（0．2～1mL）を皮下注射または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
蘇生などの緊急時には、アドレナリンとして、通常成人1回0．25mg（0．25mL）を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば、5～15分ごとにくりかえす。

エピペン注射液0．15mg（0．15mg1筒）
劇

【一般名】アドレナリン
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬　販)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ファイザー　販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、じん麻疹、咳込みなど）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の注射時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。
5．2 本剤の注射時期については、次のような目安も参考とし、注射時期を遺失しないよう注意すること。
・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
5．3 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、アドレナリンとして0．01mg／kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0．15mg又は0．3mgを筋肉内注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 通常、成人には0．3mg製剤を使用し、小児には体重に応じて0．15mg製剤又は0．3mg製剤を使用すること。
7．2 0．01mg／kgを超える用量、すなわち、体重15kg未満の患者に本剤0．15mg製剤、体重30kg未満の患者に本剤0．3mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、本剤以外のアドレナリン製剤の使用についても考慮する必要があるが、0．01mg／kgを超える用量を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。［9．1．1 参照］

エピペン注射液0．3mg（0．3mg1筒）
劇

【一般名】アドレナリン
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬　販)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ファイザー　販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、じん麻疹、咳込みなど）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の注射時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。
5．2 本剤の注射時期については、次のような目安も参考とし、注射時期を遺失しないよう注意すること。
・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
5．3 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、アドレナリンとして0．01mg／kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0．15mg又は0．3mgを筋肉内注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 通常、成人には0．3mg製剤を使用し、小児には体重に応じて0．15mg製剤又は0．3mg製剤を使用すること。
7．2 0．01mg／kgを超える用量、すなわち、体重15kg未満の患者に本剤0．15mg製剤、体重30kg未満の患者に本剤0．3mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、本剤以外のアドレナリン製剤の使用についても考慮する必要があるが、0．01mg／kgを超える用量を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。［9．1．1 参照］

ネフィー点鼻液1mg（1mg0．1mL1瓶）
劇

【一般名】アドレナリン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、蕁麻疹、咳込み等）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の使用時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。[8．5．2 参照]
5．2 本剤の使用時期については、次のような目安も参考とし、使用時期を遺失しないよう注意すること。[8．5．2 参照]
・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
5．3 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、体重30kg未満の患者には、アドレナリンとして1回1mgを、体重30kg以上の患者には、アドレナリンとして1回2mgを鼻腔内に投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 原則として1mg製剤は体重15kg以上の患者に対して使用すること。これまでに本剤を15kg未満の患者に投与した成績は得られていない。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、通常のアドレナリン注射液の使用についても考慮する必要がある。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。[9．1．1 参照]
7．2 効果不十分な場合には、1回目の投与から10分以降を目安に、2回目の投与ができる。2回目投与時は1回目と同一鼻孔に投与することが望ましい。追加投与を行うべき状況、症状等については、本剤を患者に交付する際に患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に指導すること。[8．2、8．5．2 参照]

ネフィー点鼻液2mg（2mg0．1mL1瓶）
劇

【一般名】アドレナリン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、蕁麻疹、咳込み等）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の使用時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。[8．5．2 参照]
5．2 本剤の使用時期については、次のような目安も参考とし、使用時期を遺失しないよう注意すること。[8．5．2 参照]
・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
5．3 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、体重30kg未満の患者には、アドレナリンとして1回1mgを、体重30kg以上の患者には、アドレナリンとして1回2mgを鼻腔内に投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 原則として1mg製剤は体重15kg以上の患者に対して使用すること。これまでに本剤を15kg未満の患者に投与した成績は得られていない。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、通常のアドレナリン注射液の使用についても考慮する必要がある。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。[9．1．1 参照]
7．2 効果不十分な場合には、1回目の投与から10分以降を目安に、2回目の投与ができる。2回目投与時は1回目と同一鼻孔に投与することが望ましい。追加投与を行うべき状況、症状等については、本剤を患者に交付する際に患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に指導すること。[8．2、8．5．2 参照]

ボスミン外用液0．1%（0．1%1mL）

【一般名】アドレナリン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解
気管支喘息、百日咳
〇局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）
〇手術時の局所出血の予防と治療
〇耳鼻咽喉科領域における局所出血
〇耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹
〇外創における局所出血
【用法・用量】6．用法及び用量
＜気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解＞
通常5～10倍に希釈して吸入する。この場合、1回の投与量はアドレナリンとして0．3mg以内とすること。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。
＜局所麻酔薬の作用延長＞
血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1～2滴（アドレナリン濃度1 10～20万）の割合に添加して用いる。
＜手術時の局所出血の予防と治療、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹、外創における局所出血＞
通常本剤（アドレナリン0．1%溶液）をそのままか、あるいは5～10倍希釈液を、直接塗布、点鼻もしくは噴霧するか、またはタンポンとして用いる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜吸入時＞
本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現するおそれがあるため、アドレナリンとして1回0．3mg以内投与の用法及び用量を守ること。[8．3 参照]

2 個々の器官系用医薬品

ボスミン注1mg（0．1%1mL1管）

劇

【一般名】アドレナリン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解
気管支喘息、百日咳
〇各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療
〇局所麻酔薬の作用延長
〇手術時の局所出血の予防と治療
〇心停止の補助治療
〇虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止
5．効能又は効果に関連する注意
＜各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療に対する使用時＞
本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療、心停止の補助治療＞
アドレナリンとして、通常成人1回0．2～1mg(0．2～1mL)を皮下注射または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
蘇生などの緊急時には、アドレナリンとして、通常成人1回0．25mg(0．25mL)を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば、5～15分ごとにくりかえす。
＜局所麻酔薬の作用延長＞
アドレナリンの0．1%溶液として、血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1～2滴(アドレナリン濃度1 10～20万)の割合に添加して用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜手術時の局所出血の予防と治療＞
アドレナリンの0．1%溶液として、単独に、または局所麻酔薬に添加し、局所注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止＞
アドレナリンの0．1%溶液として、点眼するかまたは結膜下に0．1mg(0．1mL)以下を注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

コルチゾン酢酸エステル

コートン錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】コルチゾン酢酸エステル
【メーカー】製)日医工　販)MSD
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
〇慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)
〇エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)
〇ネフローゼ及びネフローゼ症候群
〇気管支喘息、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病
〇重症感染症(化学療法と併用する)
〇溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血
〇限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
〇重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)
〇慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)
〇サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
〇肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)
〇脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺
〇悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)
〇特発性低血糖症
〇副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
〇★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、★紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)
〇内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)
〇アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)
★印　外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
【用法・用量】6．用法・用量
コルチゾン酢酸エステルとして、通常成人1日12．5～150mgを1～4回に分割して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

デキサメタゾン

デカドロン錠0．5mg（0．5mg1錠）

ハイリスク

【一般名】デキサメタゾン
【メーカー】製)日医工　販)MSD

【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ]、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験
○関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛
○エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症
○ネフローゼ及びネフローゼ症候群
○うっ血性心不全
○気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病
○重症感染症(化学療法と併用する)
○溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血
○限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
○重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)
○劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)
○サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
○肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心のう炎(抗結核剤と併用する)
○脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
○悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
○抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
○特発性低血糖症
○原因不明の発熱
○副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
○蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)
○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
○卵管整形術後の癒着防止
○前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結
○★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群]、★掌蹠膿疱症(重症例に限る)、★扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、IgA血管炎(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]、レイノー病、★円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、★紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
○内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症
○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
○難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)
○嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎
○全身性ALアミロイドーシス
★ 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
5. 効能又は効果に関連する注意
＜下垂体抑制試験＞
デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。[8. 5、9. 1. 10 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)＞
通常、成人にはデキサメタゾンとして1日4～20mgを1～2回に分割経口投与する。
ただし、1日最大20mgまでとする1)。
＜全身性ALアミロイドーシス＞
他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして1日40mgを1、8、15、22日目に投与する。28日を1サイクルとして、最大6サイクルまで投与を繰り返す。
＜上記以外の効能共通＞
デキサメタゾンとして、通常成人1日0. 5～8mgを1～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

デカドロン錠4mg (4mg1錠)

ハイリスク

【一般名】デキサメタゾン
【メーカー】製)日医工
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ]、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験
○関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛
○エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症
○ネフローゼ及びネフローゼ症候群
○うっ血性心不全
○気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病
○重症感染症(化学療法と併用する)
○溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血

○限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
○重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)
○劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)
○サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
○肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心のう炎(抗結核剤と併用する)
○脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
○悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
○抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
○特発性低血糖症
○原因不明の発熱
○副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
○蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)
○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
○卵管整形術後の癒着防止
○前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結
○★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症(重症例に限る)、★扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、IgA血管炎(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、★紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
○内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症
○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
○難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)
○嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎
○全身性ALアミロイドーシス
★ 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
5. 効能又は効果に関連する注意
＜下垂体抑制試験＞
デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。[8. 5、9. 1. 10　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)＞
通常、成人にはデキサメタゾンとして1日4～20mgを1～2回に分割経口投与する。
ただし、1日最大20mgまでとする1)。
＜全身性ALアミロイドーシス＞
他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして1日40mgを1、8、15、22日目に投与する。28日を1サイクルとして、最大6サイクルまで投与を繰り返す。
＜上記以外の効能共通＞
デキサメタゾンとして、通常成人1日0. 5～8mgを1～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

レナデックス錠4mg（4mg1錠）

ハイリスク

【一般名】デキサメタゾン
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ　販)セルジーン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
多発性骨髄腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはデキサメタゾンとして40mgを1日1回、4日間経口投与する。なお、投与量及び投与日数は、患者の状態及び併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を単独又は他の抗悪性腫瘍剤との併用で使用する場合の投与量、投与スケジュール等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム

デキサート注射液1. 65mg（1. 65mg0. 5mL1管）

後発
ハイリスク

【一般名】デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
【先発品】デカドロン注射液1. 65mg
【メーカー】製)富士製薬工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○内分泌疾患
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)[筋肉内注射]
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]

副腎性器症候群[※筋肉内注射]
亜急性甲状腺炎[※筋肉内注射]
甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症[※筋肉内注射]
特発性低血糖症[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎
関節リウマチ[筋肉内注射、関節腔内注射]
若年性関節リウマチ(スチル病を含む)[筋肉内注射、関節腔内注射]
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
リウマチ性多発筋痛[筋肉内注射]
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)[筋肉内注射]
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎[関節腔内注射]
関節周囲炎(非感染性のものに限る)[軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入]
腱炎(非感染性のものに限る)[軟組織内注射、腱鞘内注射]
腱鞘炎(非感染性のものに限る)[腱鞘内注射]
腱周囲炎(非感染性のものに限る)[軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入]
滑液包炎(非感染性のものに限る)[滑液嚢内注入]
変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)[関節腔内注射]
非感染性慢性関節炎[関節腔内注射]
痛風性関節炎[関節腔内注射]
〇膠原病
エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
多発性筋炎(皮膚筋炎)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
強皮症[※筋肉内注射]
〇腎疾患
ネフローゼ及びネフローゼ症候群[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇心疾患
うっ血性心不全[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇アレルギー性疾患
気管支喘息[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射(但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る)、ネブライザー]
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)[※筋肉内注射、ネブライザー]
喘息発作重積状態[静脈内注射、点滴静脈内注射]
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
血清病[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
アナフィラキシーショック[静脈内注射、点滴静脈内注射]
〇血液疾患
紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
上記疾患のうち髄膜白血病[脊髄腔内注入]
再生不良性貧血[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
凝固因子の障害による出血性素因[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
顆粒球減少症(本態性、続発性)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇消化器疾患
潰瘍性大腸炎[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、注腸]
限局性腸炎[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、注腸]
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇肝疾患
劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)[静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)[※筋肉内注射]
〇肺疾患
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)[※静脈内注射、点滴静脈内注射、ネブライザー]
〇重症感染症
重症感染症(化学療法と併用する)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇結核性疾患
結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)[脊髄腔内注入]
結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)[胸腔内注入]
〇神経疾患
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
重症筋無力症[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
小舞踏病[※筋肉内注射]
顔面神経麻痺[※筋肉内注射]
脊髄蜘網膜炎[※筋肉内注射]
〇悪性腫瘍
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
好酸性肉芽腫[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
乳癌の再発転移[※筋肉内注射]
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
多発性骨髄腫[点滴静脈内注射]
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
[静脈内注射、点滴静脈内注射]
〇外科疾患
副腎摘除[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
臓器・組織移植[※筋肉内注射]
侵襲後肺水腫[静脈内注射、ネブライザー]
副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲[※筋肉内注射]
外科的ショック及び外科的ショック様状態[静脈内注射]
脳浮腫[静脈内注射]
輸血による副作用[静脈内注射]
気管支痙攣(術中)[静脈内注射]
蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)[※筋肉内注射]
手術後の腹膜癒着防止[腹腔内注入]
〇整形外科疾患
椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)[硬膜外注射]

脊髄浮腫[静脈内注射、硬膜外注射]
〇産婦人科疾患
卵管整形術後の癒着防止[※筋肉内注射、卵管腔内注入]
〇泌尿器科疾患
前立腺癌(他の療法が無効な場合)[※筋肉内注射]
陰茎硬結[※筋肉内注射、局所皮内注射]
〇皮膚科疾患
★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群][※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
上記疾患のうち★尋常性乾癬[局所皮内注射]
★掌蹠膿疱症(重症例に限る)[※筋肉内注射]
★扁平苔癬(重症例に限る)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
成年性浮腫性硬化症[※筋肉内注射]
紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)[※筋肉内注射]
粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]
[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★円形脱毛症(悪性型に限る)[局所皮内注射]
天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
帯状疱疹(重症例に限る)[※筋肉内注射]
★紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★早期ケロイド及びケロイド防止[局所皮内注射]
新生児スクレレーマ[※筋肉内注射]
〇眼科疾患
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、球後注射、点眼]
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、球後注射]
眼科領域の術後炎症[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、点眼]
〇耳鼻咽喉科疾患
急性・慢性中耳炎[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、中耳腔内注入]
滲出性中耳炎・耳管狭窄症[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、中耳腔内注入、耳管内注入]
メニエル病及びメニエル症候群[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
急性感音性難聴[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
血管運動(神経)性鼻炎[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
アレルギー性鼻炎[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
花粉症(枯草熱)[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
副鼻腔炎・鼻茸[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻茸内注射]
進行性壊疽性鼻炎[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入]
喉頭炎・喉頭浮腫[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]
喉頭ポリープ・結節[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、食道注入]
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、軟組織内注射、局所皮内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻甲介内注射、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、食道注入]
〇歯科・口腔外科疾患
難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)[軟組織内注射]
※印　下記の場合にのみ用いること
1)静脈内注射及び点滴静脈内注射
経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
2)筋肉内注射
経口投与不能時
★印　外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合のみに用いること
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人に対する用法・用量は下表の通りである。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(表開始)
投与方法 投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射 1回1. 65～6. 6mg、3～6時間毎
点滴静脈内注射 1回1. 65～8. 3mg、1日1～2回
筋肉内注射 1回1. 65～6. 6mg、3～6時間毎
関節腔内注射 1回0. 66～4. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
軟組織内注射 1回1. 65～5. 0mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
腱鞘内注射 1回0. 66～2. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
滑液嚢内注入 1回0. 66～4. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
硬膜外注射 1回1. 65～8. 3mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
脊髄腔内注入 1回0. 83～4. 1mg、週1～3回
胸腔内注入 1回0. 83～4. 1mg、週1～3回
腹腔内注入 1回1. 65mg
局所皮内注射 1回0. 04～0. 08mg宛0. 83mgまで、週1回
卵管腔内注入 1回0. 33～0. 83mg
注腸 1回0. 33～5. 0mg
結膜下注射 1回0. 33～2. 1mg、その際の液量は0. 2～0. 5mLとする
球後注射 1回0. 83～4. 1mg、その際の液量は0. 5～1. 0mLとする
点眼 1回0. 21～0. 83mg／mL溶液1～2滴、1日3～8回
ネブライザー 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
鼻腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
副鼻腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
鼻甲介内注射 1回0. 66～4. 1mg
鼻茸内注射 1回0. 66～4. 1mg
喉頭・気管注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
中耳腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
耳管内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回

食道注入 1回0．83～1．65mg
（表終了）
＜多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
（表開始）
投与方法 投与量・投与回数（デキサメタゾンとして）
点滴静脈内注射 ビンクリスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩との併用において、デキサメタゾンの投与量及び投与法は、通常1日量デキサメタゾンを33mgとし、21日から28日を1クールとして、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与する。なお、投与量及び投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。
（表終了）
＜抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）＞
（表開始）
投与方法 投与量・投与回数（デキサメタゾンとして）
静脈内注射 点滴静脈内注射 通常、成人には1日3．3～16．5mgを、1日1回又は2回に分割して投与する。ただし、1日最大16．5mgまでとする。
（表終了）
7．用法・用量に関連する注意
悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

デキサート注射液3．3mg（3．3mg1mL1管）

後発
ハイリスク

【一般名】デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
【先発品】デカドロン注射液3．3mg
【メーカー】製）富士製薬工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇内分泌疾患
慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）［筋肉内注射］
急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）［静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射］
副腎性器症候群［※筋肉内注射］
亜急性甲状腺炎［※筋肉内注射］
甲状腺中毒症［甲状腺（中毒性）クリーゼ］［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症［※筋肉内注射］
特発性低血糖症［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
〇リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎
関節リウマチ［筋肉内注射、関節腔内注射］
若年性関節リウマチ（スチル病を含む）［筋肉内注射、関節腔内注射］
リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射］
リウマチ性多発筋痛［筋肉内注射］
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）［筋肉内注射］
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎［関節腔内注射］
関節周囲炎（非感染性のものに限る）［軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入］
腱炎（非感染性のものに限る）［軟組織内注射、腱鞘内注射］
腱鞘炎（非感染性のものに限る）［腱鞘内注射］
腱周囲炎（非感染性のものに限る）［軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入］
滑液包炎（非感染性のものに限る）［滑液嚢内注入］
変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）［関節腔内注射］
非感染性慢性関節炎［関節腔内注射］
痛風性関節炎［関節腔内注射］
〇膠原病
エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射］
全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射］
多発性筋炎（皮膚筋炎）［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射］
強皮症［※筋肉内注射］
〇腎疾患
ネフローゼ及びネフローゼ症候群［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
〇心疾患
うっ血性心不全［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
〇アレルギー性疾患
気管支喘息［静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射（但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る）、ネブライザー］
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）［※筋肉内注射、ネブライザー］
喘息発作重積状態［静脈内注射、点滴静脈内注射］
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
血清病［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
アナフィラキシーショック［静脈内注射、点滴静脈内注射］
〇血液疾患
紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
上記疾患のうち髄膜白血病［脊髄腔内注入］
再生不良性貧血［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
凝固因子の障害による出血性素因［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
顆粒球減少症（本態性、続発性）［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
〇消化器疾患
潰瘍性大腸炎［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、注腸］
限局性腸炎［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、注腸］
重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）［※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
〇肝疾患
劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）［静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）［※筋肉内注射］
〇肺疾患
びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）［※静脈内注射、点滴静脈内注射、ネブライザー］
〇重症感染症
重症感染症（化学療法と併用する）［静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射］
〇結核性疾患
結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）［脊髄腔内注入］

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)[胸腔内注入]
〇神経疾患
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
重症筋無力症[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
小舞踏病[※筋肉内注射]
顔面神経麻痺[※筋肉内注射]
脊髄蜘網膜炎[※筋肉内注射]
〇悪性腫瘍
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
好酸性肉芽腫[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
乳癌の再発転移[※筋肉内注射]
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
多発性骨髄腫[点滴静脈内注射]
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
[静脈内注射、点滴静脈内注射]
〇外科疾患
副腎摘除[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
臓器・組織移植[※筋肉内注射]
侵襲後肺水腫[静脈内注射、ネブライザー]
副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲[※筋肉内注射]
外科的ショック及び外科的ショック様状態[静脈内注射]
脳浮腫[静脈内注射]
輸血による副作用[静脈内注射]
気管支痙攣(術中)[静脈内注射]
蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)[※筋肉内注射]
手術後の腹膜癒着防止[腹腔内注入]
〇整形外科疾患
椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)[硬膜外注射]
脊髄浮腫[静脈内注射、硬膜外注射]
〇産婦人科疾患
卵管整形術後の癒着防止[※筋肉内注射、卵管腔内注入]
〇泌尿器科疾患
前立腺癌(他の療法が無効な場合)[※筋肉内注射]
陰茎硬結[※筋肉内注射、局所皮内注射]
〇皮膚科疾患
★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群][※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
上記疾患のうち★尋常性乾癬[局所皮内注射]
★掌蹠膿疱症(重症例に限る)[※筋肉内注射]
★扁平苔癬(重症例に限る)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
成年性浮腫性硬化症[※筋肉内注射]
紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)[※筋肉内注射]
粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]
[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★円形脱毛症(悪性型に限る)[局所皮内注射]
天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
帯状疱疹(重症例に限る)[※筋肉内注射]
★紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★早期ケロイド及びケロイド防止[局所皮内注射]
新生児スクレレーマ[※筋肉内注射]
〇眼科疾患
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、球後注射、点眼]
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、球後注射]
眼科領域の術後炎症[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、点眼]
〇耳鼻咽喉科疾患
急性・慢性中耳炎[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、中耳腔内注入]
滲出性中耳炎・耳管狭窄症[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、中耳腔内注入、耳管内注入]
メニエル病及びメニエル症候群[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
急性感音性難聴[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
血管運動(神経)性鼻炎[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
アレルギー性鼻炎[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
花粉症(枯草熱)[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
副鼻腔炎・鼻茸[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻茸内注射]
進行性壊疽性鼻炎[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入]
喉頭炎・喉頭浮腫[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]
喉頭ポリープ・結節[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、食道注入]
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、軟組織内注射、局所皮内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻甲介内注射、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、食道注入]
〇歯科・口腔外科疾患
難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)[軟組織内注射]
※印　下記の場合にのみ用いること
1)静脈内注射及び点滴静脈内注射
経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
2)筋肉内注射

経口投与不能時
★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合のみに用いること
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人に対する用法・用量は下表の通りである。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(表開始)
投与方法 投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射 1回1. 65～6. 6mg、3～6時間毎
点滴静脈内注射 1回1. 65～8. 3mg、1日1～2回
筋肉内注射 1回1. 65～6. 6mg、3～6時間毎
関節腔内注射 1回0. 66～4. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
軟組織内注射 1回1. 65～5. 0mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
腱鞘内注射 1回0. 66～2. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
滑液嚢内注入 1回0. 66～4. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
硬膜外注射 1回1. 65～8. 3mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
脊髄腔内注入 1回0. 83～4. 1mg、週1～3回
胸腔内注入 1回0. 83～4. 1mg、週1～3回
腹腔内注入 1回1. 65mg
局所皮内注射 1回0. 04～0. 08mg宛0. 83mgまで、週1回
卵管腔内注入 1回0. 33～0. 83mg
注腸 1回0. 33～5. 0mg
結膜下注射 1回0. 33～2. 1mg、その際の液量は0. 2～0. 5mLとする
球後注射 1回0. 83～4. 1mg、その際の液量は0. 5～1. 0mLとする
点眼 1回0. 21～0. 83mg／mL溶液1～2滴、1日3～8回
ネブライザー 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
鼻腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
副鼻腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
鼻甲介内注射 1回0. 66～4. 1mg
鼻茸内注射 1回0. 66～4. 1mg
喉頭・気管注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
中耳腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
耳管内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
食道注入 1回0. 83～1. 65mg
(表終了)
＜多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
(表開始)
投与方法 投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
点滴静脈内注射 ビンクリスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩との併用において、デキサメタゾンの投与量及び投与法は、通常1日量デキサメタゾンを33mgとし、21日から28日を1クールとして、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与する。なお、投与量及び投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。
(表終了)
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)＞
(表開始)
投与方法 投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射 点滴静脈内注射 通常、成人には1日3. 3～16. 5mgを、1日1回又は2回に分割して投与する。ただし、1日最大16. 5mgまでとする。
(表終了)
7. 用法・用量に関連する注意
悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

デキサート注射液6. 6mg (6. 6mg2mL1瓶)

後発
ハイリスク

【一般名】デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
【先発品】デカドロン注射液6. 6mg
【メーカー】製)富士製薬工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○内分泌疾患
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)[筋肉内注射]
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
副腎性器症候群[※筋肉内注射]
亜急性甲状腺炎[※筋肉内注射]
甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症[※筋肉内注射]
特発性低血糖症[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
○リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎
関節リウマチ[筋肉内注射、関節腔内注射]
若年性関節リウマチ(スチル病を含む)[筋肉内注射、関節腔内注射]
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
リウマチ性多発筋痛[筋肉内注射]
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)[筋肉内注射]
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎[関節腔内注射]
関節周囲炎(非感染性のものに限る)[軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入]
腱炎(非感染性のものに限る)[軟組織内注射、腱鞘内注射]
腱鞘炎(非感染性のものに限る)[腱鞘内注射]
腱周囲炎(非感染性のものに限る)[軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入]
滑液包炎(非感染性のものに限る)[滑液嚢内注入]
変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)[関節腔内注射]
非感染性慢性関節炎[関節腔内注射]
痛風性関節炎[関節腔内注射]
○膠原病
エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
多発性筋炎(皮膚筋炎)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射]
強皮症[※筋肉内注射]

〇腎疾患
ネフローゼ及びネフローゼ症候群[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇心疾患
うっ血性心不全[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇アレルギー性疾患
気管支喘息[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射(但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る)、ネブライザー]
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)[※筋肉内注射、ネブライザー]
喘息発作重積状態[静脈内注射、点滴静脈内注射]
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
血清病[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
アナフィラキシーショック[静脈内注射、点滴静脈内注射]
〇血液疾患
紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
上記疾患のうち髄膜白血病[脊髄腔内注入]
再生不良性貧血[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
凝固因子の障害による出血性素因[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
顆粒球減少症(本態性、続発性)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇消化器疾患
潰瘍性大腸炎[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、注腸]
限局性腸炎[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、注腸]
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇肝疾患
劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)[静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)[※筋肉内注射]
〇肺疾患
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)[※静脈内注射、点滴静脈内注射、ネブライザー]
〇重症感染症
重症感染症(化学療法と併用する)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
〇結核性疾患
結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)[脊髄腔内注入]
結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)[胸腔内注入]
〇神経疾患
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
重症筋無力症[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
小舞踏病[※筋肉内注射]
顔面神経麻痺[※筋肉内注射]
脊髄蜘網膜炎[※筋肉内注射]
〇悪性腫瘍
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射、脊髄腔内注入]
好酸性肉芽腫[静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
乳癌の再発転移[※筋肉内注射]
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
多発性骨髄腫[点滴静脈内注射]
〇抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
[静脈内注射、点滴静脈内注射]
〇外科疾患
副腎摘除[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
臓器・組織移植[※筋肉内注射]
侵襲後肺水腫[静脈内注射、ネブライザー]
副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲[※筋肉内注射]
外科的ショック及び外科的ショック様状態[静脈内注射]
脳浮腫[静脈内注射]
輸血による副作用[静脈内注射]
気管支痙攣(術中)[静脈内注射]
蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)[※筋肉内注射]
手術後の腹膜癒着防止[腹腔内注入]
〇整形外科疾患
椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)[硬膜外注射]
脊髄浮腫[静脈内注射、硬膜外注射]
〇産婦人科疾患
卵管整形術後の癒着防止[※筋肉内注射、卵管腔内注入]
〇泌尿器科疾患
前立腺癌(他の療法が無効な場合)[※筋肉内注射]
陰茎硬結[※筋肉内注射、局所皮内注射]
〇皮膚科疾患
★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群][※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
上記疾患のうち★尋常性乾癬[局所皮内注射]
★掌蹠膿疱症(重症例に限る)[※筋肉内注射]
★扁平苔癬(重症例に限る)[※筋肉内注射、局所皮内注射]
成年性浮腫性硬化症[※筋肉内注射]
紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)[※筋肉内注射]
粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]
[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★円形脱毛症(悪性型に限る)[局所皮内注射]
天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]

デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
帯状疱疹(重症例に限る)[※筋肉内注射]
★紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)[※点滴静脈内注射、※筋肉内注射]
★早期ケロイド及びケロイド防止[局所皮内注射]
新生児スクレレーマ[※筋肉内注射]
〇眼科疾患
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、球後注射、点眼]
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、球後注射]
眼科領域の術後炎症[※静脈内注射、※筋肉内注射、結膜下注射、点眼]
〇耳鼻咽喉科疾患
急性・慢性中耳炎[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、中耳腔内注入]
滲出性中耳炎・耳管狭窄症[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、中耳腔内注入、耳管内注入]
メニエル病及びメニエル症候群[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
急性感音性難聴[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
血管運動(神経)性鼻炎[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
アレルギー性鼻炎[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
花粉症(枯草熱)[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]
副鼻腔炎・鼻茸[筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻茸内注射]
進行性壊疽性鼻炎[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入]
喉頭炎・喉頭浮腫[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]
喉頭ポリープ・結節[※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、食道注入]
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、軟組織内注射、局所皮内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻甲介内注射、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、食道注入]
〇歯科・口腔外科疾患
難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)[軟組織内注射]
※印 下記の場合にのみ用いること
1)静脈内注射及び点滴静脈内注射
経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
2)筋肉内注射
経口投与不能時
★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合のみに用いること
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人に対する用法・用量は下表の通りである。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(表開始)
投与方法 投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射 1回1. 65～6. 6mg、3～6時間毎
点滴静脈内注射 1回1. 65～8. 3mg、1日1～2回
筋肉内注射 1回1. 65～6. 6mg、3～6時間毎
関節腔内注射 1回0. 66～4. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
軟組織内注射 1回1. 65～5. 0mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
腱鞘内注射 1回0. 66～2. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
滑液嚢内注入 1回0. 66～4. 1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
硬膜外注射 1回1. 65～8. 3mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
脊髄腔内注入 1回0. 83～4. 1mg、週1～3回
胸腔内注入 1回0. 83～4. 1mg、週1～3回
腹腔内注入 1回1. 65mg
局所皮内注射 1回0. 04～0. 08mg宛0. 83mgまで、週1回
卵管腔内注入 1回0. 33～0. 83mg
注腸 1回0. 33～5. 0mg
結膜下注射 1回0. 33～2. 1mg、その際の液量は0. 2～0. 5mLとする
球後注射 1回0. 83～4. 1mg、その際の液量は0. 5～1. 0mLとする
点眼 1回0. 21～0. 83mg／mL溶液1～2滴、1日3～8回
ネブライザー 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
鼻腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
副鼻腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
鼻甲介内注射 1回0. 66～4. 1mg
鼻茸内注射 1回0. 66～4. 1mg
喉頭・気管注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
中耳腔内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
耳管内注入 1回0. 08～1. 65mg、1日1～3回
食道注入 1回0. 83～1. 65mg
(表終了)
＜多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
(表開始)
投与方法 投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
点滴静脈内注射 ビンクリスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩との併用において、デキサメタゾンの投与量及び投与法は、通常1日量デキサメタゾンを33mgとし、21日から28日を1クールとして、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与する。なお、投与量及び投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。
(表終了)
＜抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)＞
(表開始)
投与方法 投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射 点滴静脈内注射 通常、成人には1日3. 3～16. 5mgを、1日1回又は2回に分割して投与する。ただし、1日最大16. 5mgまでとする。
(表終了)
7. 用法・用量に関連する注意
悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

トリアムシノロンアセトニド

ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注40mg／1mL (40mg1mL1瓶)

ハイリスク

【一般名】トリアムシノロンアセトニド
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ

【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜筋肉内注射＞
〇慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、＊副腎性器症候群、＊亜急性甲状腺炎、＊甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕
〇関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛
〇エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、＊強皮症
〇＊ネフローゼ及びネフローゼ症候群
〇＊うっ血性心不全
〇気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る）、＊薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、＊血清病
〇＊重症感染症（化学療法と併用する）
〇＊溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、＊白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、＊顆粒球減少症（本態性、続発性）、＊紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、＊再生不良性貧血、＊凝固因子の障害による出血性素因
〇＊限局性腸炎、＊潰瘍性大腸炎
〇＊重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
〇＊肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
〇＊脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、＊末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、＊重症筋無力症、＊多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、＊小舞踏病、＊顔面神経麻痺、＊脊髄蜘網膜炎
〇＊悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、＊好酸性肉芽腫、＊乳癌の再発転移
〇＊特発性低血糖症
〇副腎摘除、＊臓器・組織移植、＊副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
〇＊蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
〇強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）
〇＊卵管整形術後の癒着防止
〇＊前立腺癌（他の療法が無効な場合）
〇★＊湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★＊痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、＊蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★＊乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★＊掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★＊扁平苔癬（重症例に限る）、＊成年性浮腫性硬化症、＊紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、＊粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、＊デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、＊帯状疱疹（重症例に限る）、★＊紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）
〇＊内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、＊外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）
〇＊急性・慢性中耳炎、＊滲出性中耳炎・耳管狭窄症、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、＊喉頭ポリープ・結節、＊食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
〇口腔外科領域手術後の後療法
＜関節腔内注射＞
〇関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）
〇強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎
＜軟組織内注射＞
〇関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）
〇耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
〇難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
＜腱鞘内注射＞
〇関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱鞘炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）
＜滑液嚢内注入＞
〇関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）
＜ネブライザー＞
〇気管支喘息
〇びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
〇アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻腔内注入＞
〇アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜副鼻腔内注入＞
〇副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻甲介内注射＞
〇アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻茸内注射＞
〇副鼻腔炎・鼻茸
＜喉頭・気管注入＞
〇喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜中耳腔内注入＞
〇急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜耳管内注入＞
〇滲出性中耳炎・耳管狭窄症
＜食道注入＞
〇食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＊印　経口投与不能時にのみ用いること
★印　外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜筋肉内注射＞
通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回20～80mgを1～2週おきに筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入＞
通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40mgを関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射又は滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜ネブライザー＞
通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入＞
通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭あるいは気管注入、中耳腔内注入又は耳管内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜鼻甲介内注射、鼻茸内注射＞

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2～40mgを鼻甲介内注射又は鼻茸内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜食道注入＞
通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして1回2mgを食道注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注50mg／5mL（10mg1mLバイアル）

ハイリスク

【一般名】トリアムシノロンアセトニド
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜関節腔内注射＞
○関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)
○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎
＜軟組織内注射＞
○関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)
○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
○難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)
＜腱鞘内注射＞
○関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)
＜滑液嚢内注入＞
○関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)
＜局所皮内注射＞
○★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)、(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る)、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕のうち尋常性乾癬、★扁平苔癬(重症例に限る)、限局性強皮症、★円形脱毛症(悪性型に限る)、★早期ケロイド及びケロイド防止
○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜ネブライザー＞
○気管支喘息
○びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
○アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻腔内注入＞
○アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜副鼻腔内注入＞
○副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻甲介内注射＞
○アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻茸内注射＞
○副鼻腔炎・鼻茸
＜喉頭・気管注入＞
○喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜中耳腔内注入＞
○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜耳管内注入＞
○滲出性中耳炎・耳管狭窄症
＜食道注入＞
○食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
★印　外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入＞
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射又は滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜局所皮内注射＞
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回0. 2～1mg宛10mgまでを週1回局所皮内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜ネブライザー＞
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入＞
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭あるいは気管注入、中耳腔内注入又は耳管内注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜鼻甲介内注射、鼻茸内注射＞
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを鼻甲介内注射又は鼻茸内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜食道注入＞
トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2mgを食道注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ノルアドレナリン

ノルアドリナリン注1mg（0. 1%1mL1管）

劇

【一般名】ノルアドレナリン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療（心筋梗塞によるショック、敗血症によるショック、アナフィラキシー性ショック、循環血液量低下を伴う急性低血圧ないしショック、全身麻酔時の急性低血圧など）
5. 効能又は効果に関連する注意
ショックの緊急治療の原則は換気の確保、輸液及び心拍出量の増加と昇圧である。ショック時の循環動態はショックを起こした原因及び病期によって異なるので、昇圧剤の選択及び使用時期については十分注意すること。また、本剤は血圧下降等の応急処置剤として用いるべき薬剤であり、輸血又は輸液にかわるものではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜点滴静脈内注射＞
ノルアドレナリンとして、通常、成人1回1mgを250mLの生理食塩液、5%ブドウ糖液、血漿または全血などに溶解して点滴静注する。一般に点滴の速度は1分間につき0. 5～1. 0mLであるが、血圧を絶えず観察して適宜調節する。
＜皮下注射＞
ノルアドレナリンとして、通常、成人1回0. 1～1mgを皮下注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾン

コートリル錠10mg（10mg1錠）
ハイリスク

【一般名】ヒドロコルチゾン
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症
○関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）
○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症
○ネフローゼ及びネフローゼ症候群
○気管支喘息、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病
○重症感染症（化学療法と併用する）
○溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血
○限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
○重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
○慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
○サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）
○肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心のう炎（抗結核剤と併用する）
○脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
○悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
○特発性低血糖症
○原因不明の発熱
○副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
○蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
○卵管整形術後の癒着防止
○★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症［尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群］、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群［開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍］、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）
○内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）
○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
★印　外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはヒドロコルチゾンとして1日10～120mgを1～4回に分割して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

ソル・コーテフ注射用100mg（100mg1瓶（溶解液付））
ハイリスク

【一般名】ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
［　］内数字は投与法を示す
注Ⅰ参照のこと
△印　★印　注Ⅱ参照のこと
＜内科・小児科領域＞
○内分泌疾患

（表開始）
急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）［1］、［2］、［3］
甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕［1］、［2］、△［3］
慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）［3］
ACTH単独欠損症 △［3］
（表終了）
○膠原病
（表開始）
リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状） △［1］、△［2］、［3］
（表終了）
○アレルギー性疾患
（表開始）
気管支喘息［10］、［14］
アナフィラキシーショック［1］、［2］
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む） △［3］、［10］
薬剤その他の化学的物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む） △［1］、△［2］、△［3］
蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る） △［2］、△［3］
（表終了）
○神経疾患
（表開始）
脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、重症筋無力症［1］、［2］、△［3］
末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む） △［1］、△［2］、△［3］
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎 △［3］
脊髄浮腫［1］、［6］
（表終了）
○消化器疾患
（表開始）
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎 △［1］、△［2］、△［3］、［8］
（表終了）
○呼吸器疾患
（表開始）
びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む） △［1］、△［2］、［10］
（表終了）
○重症感染症
（表開始）
重症感染症（化学療法と併用する）［1］、［2］、△［3］
（表終了）
○新陳代謝疾患
（表開始）
特発性低血糖症［1］、［2］、△［3］
（表終了）
○その他の内科的疾患
（表開始）
重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む） △［1］、△［2］、△［3］
悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫［1］、［2］、△［3］
乳癌の再発転移 △［3］
（表終了）
＜外科領域＞
（表開始）
副腎摘除［1］、［2］、［3］
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲 △［3］
侵襲後肺水腫［1］、［10］
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣（術中）［1］
手術後の腹膜癒着防止［7］
蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む） △［3］
（表終了）
＜整形外科領域＞
（表開始）
関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）［3］、［4］
リウマチ性多発筋痛［3］
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）［3］
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎［4］
（表終了）
＜泌尿器科領域＞
（表開始）
前立腺癌（他の療法が無効の場合）、陰茎硬結 △［3］
（表終了）
＜眼科領域＞
（表開始）
眼科領域の術後炎症 △［1］、△［3］、［9］
（表終了）
＜皮膚科領域＞
（表開始）
湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと） ★△［3］
乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕 ★△［2］、★△［3］
紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る） △［3］
ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む） △［2］、△［3］
帯状疱疹（重症例に限る） △［3］
潰瘍性慢性膿皮症 △［3］
紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む） ★△［2］、★△［3］
（表終了）
＜耳鼻咽喉科領域＞
（表開始）
メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴［1］、［2］、［3］

喉頭炎・喉頭浮腫［1］、［2］、［3］、［10］、［12］
食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後［1］、［2］、［3］、［10］、［13］
アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）［10］、［11］
嗅覚障害 △［1］、△［2］、△［3］、［10］、［11］
難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）［5］
（表終了）
＜口腔外科領域＞
（表開始）
口腔外科領域手術後の後療法［1］、［2］、［3］
（表終了）
注I 投与法
［1］静脈内注射
［2］点滴静脈内注射
［3］筋肉内注射
［4］関節腔内注射
［5］軟組織内注射
［6］硬膜外注射
［7］腹腔内注入
［8］注腸
［9］結膜下注射
［10］ネブライザー
［11］鼻腔内注入
［12］喉頭・気管注入
［13］食道注入
［14］静脈内注射又は点滴静脈内注射
注II △印－下記の場合にのみ用いること
1）静脈内注射及び点滴静脈内注射
経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
2）筋肉内注射
経口投与不能時
★印－外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜通常、成人における用法及び用量（ヒドロコルチゾンとして）＞
下表のとおりである。なお、年齢、症状により適宜増減する。
（表開始）
用法 注射・注入部位 1回の用量（mg） 1日投与 回数 緊急時 1回用量（mg）
［1］静脈内注射 50～100 1～4 100～200
［2］点滴静脈内注射 50～100 1～4 100～200
［3］筋肉内注射 50～100 1～4 100～200
［4］関節腔内注射 5～25 投与間隔2週以上 －
［5］軟組織内注射 12. 5～25 〃 －
［6］硬膜外注射 12. 5～50 〃 －
［7］腹腔内注入 40 － －
［8］注腸 50～100 － －
［9］結膜下注射 20～50mg／mL溶液 0. 2～0. 5mL － －
［10］ネブライザー 10～15 1～3 －
［11］鼻腔内注入 10～15 1～3 －
［12］喉頭・気管注入 10～15 1～3 －
［13］食道注入 25 － －
（表終了）
＜気管支喘息（［14］）における静脈内注射又は点滴静脈内注射の用法及び用量（ヒドロコルチゾンとして）＞
通常、成人には、ヒドロコルチゾンとして初回投与量100～500mgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回50～200mgを4～6時間毎に緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
通常、2歳以上の小児には、ヒドロコルチゾンとして初回投与量5～7mg／kgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg／kgを6時間毎に緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
通常、2歳未満の小児には、ヒドロコルチゾンとして初回投与量5mg／kgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg／kgを6～8時間毎に緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

水溶性ハイドロコートン注射液100mg（100mg2mL1瓶）

ハイリスク

【一般名】ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
【メーカー】製）日医工　販）MSD
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショック
【用法・用量】6. 用法及び用量
症状、症例により異なるが、1日1回または数回、1回2～20mL（ヒドロコルチゾンとして100～1，000mg）を静注または点滴静注する。

フルドロコルチゾン酢酸エステル

フロリネフ錠0. 1mg（0. 1mg1錠）

劇　ハイリスク

【一般名】フルドロコルチゾン酢酸エステル
【メーカー】製）サンドファーマ　販）サンド　販）ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇塩喪失型先天性副腎皮質過形成症

〇塩喪失型慢性副腎皮質機能不全(アジソン病)
【用法・用量】6. 用法及び用量
フルドロコルチゾン酢酸エステルとして、通常1日0. 02～0. 1mgを2～3回に分けて経口投与する。
なお、新生児、乳児に対しては0. 025～0. 05mgより投与を開始することとし、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
年齢により感受性が変化するので、特に新生児・乳児期から血清電解質、レニン活性、血圧等を定期的に測定し、至適投与量に注意すること。

プレドニゾロン

プレドニゾロン散「タケダ」1%（1%1g）

ハイリスク

【一般名】プレドニゾロン
【メーカー】製)T' s製薬　販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症
〇関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛
〇エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症
〇川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
〇ネフローゼ及びネフローゼ症候群
〇うっ血性心不全
〇気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病
〇重症感染症(化学療法と併用する)
〇溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
〇限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
〇重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)
〇劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)
〇サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
〇肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心のう炎(抗結核剤と併用する)
〇脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー
〇悪性リンパ腫及び類似疾患(近縁疾患)、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
〇特発性低血糖症
〇原因不明の発熱
〇副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
〇蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)
〇強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
〇卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
〇前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結
〇★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症(重症例に限る)、★毛孔性紅色粃糠疹(重症例に限る)、★扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、IgA血管炎(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、★紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
〇内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症
〇急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)
〇嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎
★印　外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
5. 効能又は効果に関連する注意
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
ヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプレドニゾロンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量として100mg／m2(体表面積)まで投与できる。
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg／kg(最大60mg)を3回に分割経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
＜川崎病の急性期＞
7. 2　有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。

プレドニゾロン錠1mg(旭化成)（1mg1錠）

ハイリスク

【一般名】プレドニゾロン
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇内科・小児科領域
4. 1 内分泌疾患 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症
4. 2 リウマチ疾患 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛
4. 3 膠原病 エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症
4. 4 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
4. 5 腎疾患 ネフローゼ及びネフローゼ症候群
4. 6 心疾患 うっ血性心不全
4. 7 アレルギー性疾患 気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病
4. 8 重症感染症 重症感染症（化学療法と併用する）
4. 9 血液疾患 溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
4. 10 消化器疾患 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
4. 11 重症消耗性疾患 重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
4. 12 肝疾患 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
4. 13 肺疾患 サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
4. 14 結核性疾患（抗結核剤と併用する）
肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心のう炎
4. 15 神経疾患 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー
4. 16 悪性腫瘍 悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
4. 17 その他の内科的疾患 特発性低血糖症、原因不明の発熱
〇外科領域
副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
〇整形外科領域
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）
〇産婦人科領域
卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
〇泌尿器科領域
前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結
〇皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。
△湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、△掌蹠膿疱症（重症例に限る）、△毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、△扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（△多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、△円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、△紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
〇眼科領域
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症
〇耳鼻咽喉科領域
急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはプレドニゾロンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量として100mg／m2（体表面積）まで投与できる。
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg／kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
＜川崎病の急性期＞
7. 2 有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。

プレドニゾロン錠「タケダ」5mg（5mg1錠）

ハイリスク

【一般名】プレドニゾロン
【メーカー】製）T’s製薬　販）武田薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症
〇関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛
〇エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇ネフローゼ及びネフローゼ症候群

〇うっ血性心不全
〇気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病
〇重症感染症（化学療法と併用する）
〇溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
〇限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
〇重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
〇劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
〇サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
〇肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心のう炎（抗結核剤と併用する）
〇脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー
〇悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
〇特発性低血糖症
〇原因不明の発熱
〇副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
〇蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
〇強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）
〇卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
〇前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結
〇★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
〇内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症
〇急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
〇嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎
★印　外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
5. 効能又は効果に関連する注意
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプレドニゾロンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量として100mg／m2（体表面積）まで投与できる。
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg／kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
＜川崎病の急性期＞
7. 2　有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。

プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

水溶性プレドニン10mg（10mg1管）

ハイリスク

【一般名】プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること）
（1）静脈内注射及び点滴静脈内注射 経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
（2）筋肉内注射 経口投与不能時
1. 内科・小児科領域
（1）内分泌疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）　〇
急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〇〇〇
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症　〇☆
甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕〇〇〇☆
（表終了）
（2）リウマチ疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）　〇 関節腔内注射
リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）〇☆ 〇☆ 〇
リウマチ性多発筋痛　〇
（表終了）
（3）膠原病
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎） ○☆ ○☆ ○
強皮症　○☆
（表終了）
（4）川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
（4）川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ○
（表終了）
（5）腎疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○☆ ○☆ ○☆
（表終了）
（6）心疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
うっ血性心不全 ○☆ ○☆ ○☆
（表終了）
（7）アレルギー性疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
気管支喘息（但し、筋肉内注射は他の投与法では不適当な場合に限る） ○ ○ ○ ネブライザー
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）　○☆ ネブライザー
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック ○ ○
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む） ○☆ ○☆ ○☆
血清病 ○ ○ ○☆
（表終了）
（8）重症感染症
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
重症感染症（化学療法と併用する） ○ ○ ○☆
（表終了）
（9）血液疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因 ○ ○ ○☆
白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）のうち髄膜白血病　脊髄腔内注入
（表終了）
（10）消化器疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎 ○☆ ○☆ ○☆ 注腸
（表終了）
（11）重症消耗性疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む） ○☆ ○☆ ○☆
（表終了）
（12）肝疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む） ○ ○ ○☆
胆汁うっ滞型急性肝炎　○☆ ○☆
肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）　○☆
（表終了）
（13）肺疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む） ○☆ ○☆　ネブライザー
（表終了）
（14）結核性疾患（抗結核剤と併用する）
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
結核性髄膜炎　脊髄腔内注入
結核性胸膜炎　胸腔内注入
（表終了）
（15）神経疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、重症筋無力症 ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
多発性硬化症（視束脊髄炎を含む） ○ ○ ○ 脊髄腔内注入
末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む） ○☆ ○☆ ○☆ 脊髄腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎　○☆
（表終了）
（16）悪性腫瘍
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患） ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
好酸性肉芽腫 ○ ○ ○☆
乳癌の再発転移　○☆
（表終了）
（17）その他の内科的疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
特発性低血糖症 ○ ○ ○☆
原因不明の発熱　○☆
（表終了）

2 個々の器官系用医薬品

2. 外科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
副腎摘除 ○ ○ ○
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む） ○☆
侵襲後肺水腫 ○　ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣（術中） ○
（表終了）
3. 整形外科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎） ○
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎　関節腔内注射
関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）　軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎（非感染性のものに限る）　軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎（非感染性のものに限る）　腱鞘内注射
滑液包炎（非感染性のものに限る）　滑液嚢内注入
脊髄浮腫 ○
（表終了）
4. 産婦人科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法　卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止　○☆ 卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害　○☆
（表終了）
5. 泌尿器科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
前立腺癌（他の療法が無効な場合）　○☆
陰茎硬結　○☆ 局所皮内注射
（表終了）
6. 皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
△湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）　○☆ 局所皮内注射
蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症（乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、△紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む） ○☆ ○☆
△尋常性乾癬（重症例） ○☆ ○☆ 局所皮内注射
△毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（△多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、レイノー病、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ　○☆
△円形脱毛症（悪性型に限る）、△早期ケロイド及びケロイド防止　局所皮内注射
（表終了）
7. 眼科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺） ○☆　○☆ 結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎） ○☆　○☆ 結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症 ○☆　○☆ 結膜下注射 点眼
（表終了）
8. 耳鼻咽喉科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
急性・慢性中耳炎 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入 耳管内注入
急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法 ○ ○ ○
血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）　○ ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸　○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壊疽性鼻炎 ○ ○ ○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫 ○ ○ ○ ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節 ○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後 ○ ○ ○ ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 ○ ○ ○ 軟組織内注射 局所皮内注射 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）　軟組織内注射
嗅覚障害 ○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性（反復性）唾液腺炎 ○☆ ○☆ ○☆ 唾液腺管内注入
（表終了）
5. 効能・効果に関連する注意
＜川崎病の急性期＞
5. 1　静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
5. 2　発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜静脈内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg／kg（最大60mg）を3回に分割静脈内注射する。
＜点滴静脈内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回20～100mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。
＜筋肉内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。

水溶性プレドニン10mg

＜関節腔内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜軟組織内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜腱鞘内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜滑液嚢内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜脊髄腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5mgを週2～3回脊髄腔内注入する。
＜胸腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～25mgを週1～2回胸腔内注入する。
＜局所皮内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回0．1～0．4mgずつ4mgまでを週1回局所皮内注射する。
＜卵管腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして2～5mgを卵管腔内注入する。
＜注腸＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして2～30mgを直腸内注入する。
＜結膜下注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2．5～10mgを結膜下注射する。その際の液量は0．2～0．5mLとする。
＜球後注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～20mgを球後注射する。その際の液量は0．5～1．0mLとする。
＜点眼＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1．2～5mg／mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。
＜ネブライザー＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。
＜鼻腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。
＜副鼻腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。
＜鼻甲介内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻甲介内注射する。
＜鼻茸内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻茸内注射する。
＜喉頭・気管注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。
＜中耳腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。
＜耳管内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回耳管内注入する。
＜食道注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2．5～5mgを食道注入する。
＜唾液腺管内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1～2mgを唾液腺管内注入する。
なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。(川崎病の急性期に用いる場合を除く)
7．用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
＜眼科領域＞
7．2 本剤の投与により、重篤な副作用があらわれることがあるので、原則として、2週間以上の長期投与は避けること。

水溶性プレドニン20mg（20mg1管）

ハイリスク

【一般名】プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる(その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること)
(1)静脈内注射及び点滴静脈内注射 経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
(2)筋肉内注射 経口投与不能時
1．内科・小児科領域
(1)内分泌疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性) ○
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ) ○ ○ ○
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症 ○☆
甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕 ○ ○ ○☆
(表終了)
(2)リウマチ疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む) ○ 関節腔内注射
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む) ○☆ ○☆ ○
リウマチ性多発筋痛 ○
(表終了)
(3)膠原病
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎) ○☆ ○☆ ○
強皮症 ○☆
(表終了)
(4)川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法

(4)川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) ○
(表終了)
(5)腎疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(6)心疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
うっ血性心不全 ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(7)アレルギー性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
気管支喘息(但し、筋肉内注射は他の投与法では不適当な場合に限る) ○ ○ ○ ネブライザー
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む) ○☆ ネブライザー
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック ○ ○
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む) ○☆ ○☆ ○☆
血清病 ○ ○ ○☆
(表終了)
(8)重症感染症
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
重症感染症(化学療法と併用する) ○ ○ ○☆
(表終了)
(9)血液疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因 ○ ○ ○☆
白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病　脊髄腔内注入
(表終了)
(10)消化器疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎 ○☆ ○☆ ○☆ 注腸
(表終了)
(11)重症消耗性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む) ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(12)肝疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む) ○ ○ ○☆
胆汁うっ滞型急性肝炎 ○☆ ○☆
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの) ○☆
(表終了)
(13)肺疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む) ○☆ ○☆ ネブライザー
(表終了)
(14)結核性疾患(抗結核剤と併用する)
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
結核性髄膜炎　脊髄腔内注入
結核性胸膜炎　胸腔内注入
(表終了)
(15)神経疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、重症筋無力症 ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
多発性硬化症(視束脊髄炎を含む) ○ ○ ○ 脊髄腔内注入
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む) ○☆ ○☆ ○☆ 脊髄腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎　○☆
(表終了)
(16)悪性腫瘍
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患) ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
好酸性肉芽腫 ○ ○ ○☆
乳癌の再発転移　○☆
(表終了)
(17)その他の内科的疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
特発性低血糖症 ○ ○ ○☆
原因不明の発熱　○☆
(表終了)
2. 外科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
副腎摘除 ○ ○ ○
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む) ○☆
侵襲後肺水腫 ○　ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中) ○

（表終了）
3. 整形外科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎） ○
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎　関節腔内注射
関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）　軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎（非感染性のものに限る）　軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎（非感染性のものに限る）　腱鞘内注射
滑液包炎（非感染性のものに限る）　滑液嚢内注入
脊髄浮腫 ○
（表終了）
4. 産婦人科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法　卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止　○☆ 卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害　○☆
（表終了）
5. 泌尿器科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
前立腺癌（他の療法が無効な場合）　○☆
陰茎硬結　○☆ 局所皮内注射
（表終了）
6. 皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
△湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）　○☆ 局所皮内注射
蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症（乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、粘膜皮膚眼症候群［開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍］、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、△紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）　○☆ ○☆
△尋常性乾癬（重症例）　○☆ ○☆ 局所皮内注射
△毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（△多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、レイノー病、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ　○☆
△円形脱毛症（悪性型に限る）、△早期ケロイド及びケロイド防止　局所皮内注射
（表終了）
7. 眼科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）○☆　○☆ 結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）○☆　○☆ 結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症 ○☆　○☆ 結膜下注射 点眼
（表終了）
8. 耳鼻咽喉科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
急性・慢性中耳炎 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入 耳管内注入
急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法 ○ ○ ○
血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）　○ ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸　○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壊疽性鼻炎 ○ ○ ○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫 ○ ○ ○ ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節 ○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後 ○ ○ ○ ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 ○ ○ ○ 軟組織内注射 局所皮内注射 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）　軟組織内注射
嗅覚障害 ○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性（反復性）唾液腺炎 ○☆ ○☆ ○☆ 唾液腺管内注入
（表終了）
5. 効能・効果に関連する注意
＜川崎病の急性期＞
5. 1　静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
5. 2　発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜静脈内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg／kg（最大60mg）を3回に分割静脈内注射する。
＜点滴静脈内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回20～100mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。
＜筋肉内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。
＜関節腔内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜軟組織内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜腱鞘内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜滑液嚢内注入＞

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜脊髄腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5mgを週2～3回脊髄腔内注入する。
＜胸腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～25mgを週1～2回胸腔内注入する。
＜局所皮内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回0．1～0．4mgずつ4mgまでを週1回局所皮内注射する。
＜卵管腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして2～5mgを卵管腔内注入する。
＜注腸＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして2～30mgを直腸内注入する。
＜結膜下注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2．5～10mgを結膜下注射する。その際の液量は0．2～0．5mLとする。
＜球後注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～20mgを球後注射する。その際の液量は0．5～1．0mLとする。
＜点眼＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1．2～5mg／mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。
＜ネブライザー＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。
＜鼻腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。
＜副鼻腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。
＜鼻甲介内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻甲介内注射する。
＜鼻茸内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻茸内注射する。
＜喉頭・気管注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。
＜中耳腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。
＜耳管内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回耳管内注入する。
＜食道注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2．5～5mgを食道注入する。
＜唾液腺管内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1～2mgを唾液腺管内注入する。
なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。（川崎病の急性期に用いる場合を除く）
7．用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
＜眼科領域＞
7．2　本剤の投与により、重篤な副作用があらわれることがあるので、原則として、2週間以上の長期投与は避けること。

水溶性プレドニン50mg（50mg1管）

ハイリスク

【一般名】プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること）
（1）静脈内注射及び点滴静脈内注射 経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
（2）筋肉内注射 経口投与不能時
1．内科・小児科領域
（1）内分泌疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）　〇
急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〇 〇 〇
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症　〇☆
甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕〇 〇 〇☆
（表終了）
（2）リウマチ疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）　〇 関節腔内注射
リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）〇☆ 〇☆ 〇
リウマチ性多発筋痛　〇
（表終了）
（3）膠原病
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）〇☆ 〇☆ 〇
強皮症　〇☆
（表終了）
（4）川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
（4）川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〇
（表終了）
（5）腎疾患
（表開始）
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
ネフローゼ及びネフローゼ症候群 〇☆ 〇☆ 〇☆
（表終了）

(6)心疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
うっ血性心不全 ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(7)アレルギー性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
気管支喘息(但し、筋肉内注射は他の投与法では不適当な場合に限る) ○ ○ ○ ネブライザー
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む) ○☆ ネブライザー
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック ○ ○
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む) ○☆ ○☆ ○☆
血清病 ○ ○ ○☆
(表終了)
(8)重症感染症
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
重症感染症(化学療法と併用する) ○ ○ ○☆
(表終了)
(9)血液疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因 ○ ○ ○☆
白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病　脊髄腔内注入
(表終了)
(10)消化器疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎 ○☆ ○☆ ○☆ 注腸
(表終了)
(11)重症消耗性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む) ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(12)肝疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む) ○ ○ ○☆
胆汁うっ滞型急性肝炎 ○☆ ○☆
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの) ○☆
(表終了)
(13)肺疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む) ○☆ ○☆ ネブライザー
(表終了)
(14)結核性疾患(抗結核剤と併用する)
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
結核性髄膜炎　脊髄腔内注入
結核性胸膜炎　胸腔内注入
(表終了)
(15)神経疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、重症筋無力症 ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
多発性硬化症(視束脊髄炎を含む) ○ ○ ○ 脊髄腔内注入
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む) ○☆ ○☆ ○☆ 脊髄腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎　○☆
(表終了)
(16)悪性腫瘍
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患) ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
好酸性肉芽腫 ○ ○ ○☆
乳癌の再発転移　○☆
(表終了)
(17)その他の内科的疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
特発性低血糖症 ○ ○ ○☆
原因不明の発熱　○☆
(表終了)
2. 外科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
副腎摘除 ○ ○ ○
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)　○☆
侵襲後肺水腫 ○　ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中) ○
(表終了)
3. 整形外科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)　○
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎　関節腔内注射

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)　軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎(非感染性のものに限る)　軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎(非感染性のものに限る)　腱鞘内注射
滑液包炎(非感染性のものに限る)　滑液嚢内注入
脊髄浮腫 ○
(表終了)
4. 産婦人科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法　卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止　○☆ 卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害　○☆
(表終了)
5. 泌尿器科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
前立腺癌(他の療法が無効な場合)　○☆
陰茎硬結　○☆ 局所皮内注射
(表終了)
6. 皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
△湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、△痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)　○☆ 局所皮内注射
蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、△乾癬及び類症(乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)、粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、△紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)　○☆ ○☆
△尋常性乾癬(重症例)　○☆ ○☆ 局所皮内注射
△毛孔性紅色粃糠疹(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(△多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、レイノー病、帯状疱疹(重症例に限る)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ　○☆
△円形脱毛症(悪性型に限る)、△早期ケロイド及びケロイド防止　局所皮内注射
(表終了)
7. 眼科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)　○☆　○☆ 結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)　○☆　○☆ 結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症　○☆　○☆ 結膜下注射 点眼
(表終了)
8. 耳鼻咽喉科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内注射 点滴静脈内注射 筋肉内注射 その他の用法
急性・慢性中耳炎　○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症　○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入 耳管内注入
急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法　○ ○ ○
血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)　○ ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸　○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壊疽性鼻炎　○ ○ ○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫　○ ○ ○ ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節　○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後　○ ○ ○ ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法　○ ○ ○ 軟組織内注射 局所皮内注射 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)　軟組織内注射
嗅覚障害　○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性(反復性)唾液腺炎　○☆ ○☆ ○☆ 唾液腺管内注入
(表終了)
5. 効能・効果に関連する注意
＜川崎病の急性期＞
5. 1　静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
5. 2　発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜静脈内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg／kg(最大60mg)を3回に分割静脈内注射する。
＜点滴静脈内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回20～100mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。
＜筋肉内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。
＜関節腔内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜軟組織内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜腱鞘内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜滑液嚢内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜脊髄腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5mgを週2～3回脊髄腔内注入する。
＜胸腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～25mgを週1～2回胸腔内注入する。
＜局所皮内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回0. 1～0. 4mgずつ4mgまでを週1回局所皮内注射する。

＜卵管腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして2～5mgを卵管腔内注入する。
＜注腸＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして2～30mgを直腸内注入する。
＜結膜下注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2．5～10mgを結膜下注射する。その際の液量は0．2～0．5mLとする。
＜球後注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～20mgを球後注射する。その際の液量は0．5～1．0mLとする。
＜点眼＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1．2～5mg／mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。
＜ネブライザー＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。
＜鼻腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。
＜副鼻腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。
＜鼻甲介内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻甲介内注射する。
＜鼻茸内注射＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻茸内注射する。
＜喉頭・気管注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。
＜中耳腔内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。
＜耳管内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回耳管内注入する。
＜食道注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2．5～5mgを食道注入する。
＜唾液腺管内注入＞
通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1～2mgを唾液腺管内注入する。
なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。（川崎病の急性期に用いる場合を除く）
7．用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
＜眼科領域＞
7．2　本剤の投与により、重篤な副作用があらわれることがあるので、原則として、2週間以上の長期投与は避けること。

ベタメタゾン

リンデロン坐剤0．5mg（0．5mg1個）

ハイリスク

【一般名】ベタメタゾン
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
潰瘍性大腸炎（直腸炎型）
【用法・用量】6．用法・用量
通常、1日初期投与量0．5～2．0mgを1～2回に分けて直腸内に挿入する。
以後、症状をみながら漸減するが、症状により適宜増減することもある。

リンデロン散0．1%（0．1%1g）

ハイリスク

【一般名】ベタメタゾン
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
○　内科・小児科領域
(1)内分泌疾患 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験
(2)リウマチ疾患 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛
(3)膠原病 エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症
(4)腎疾患 ネフローゼ及びネフローゼ症候群
(5)心疾患 うっ血性心不全
(6)アレルギー性疾患 気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病
(7)重症感染症 重症感染症（化学療法と併用する）
(8)血液疾患 溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
(9)消化器疾患 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
(10)重症消耗性疾患 重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
(11)肝疾患 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
(12)肺疾患 サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
(13)結核性疾患（抗結核剤と併用する） 肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心のう炎
(14)神経疾患 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
(15)悪性腫瘍 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再

発転移
(16)その他の内科的疾患 特発性低血糖症、原因不明の発熱
○ 外科領域
副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)
○ 整形外科領域
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
○ 産婦人科領域
卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
○ 泌尿器科領域
前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結
○ 皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
△湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、△痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、△乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、△類乾癬(重症例に限る)、△掌蹠膿疱症(重症例に限る)、△毛孔性紅色粃糠疹(重症例に限る)、△扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症〔△多形滲出性紅斑(重症例に限る)、結節性紅斑〕、IgA血管炎(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、△円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、△紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
○ 眼科領域
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症
○ 耳鼻咽喉科領域
急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)、嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜下垂体抑制試験＞
実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。[8. 4、9. 1. 10 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
＜錠剤・散剤＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1日0. 5～8mgを1～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

リンデロン錠0. 5mg (0. 5mg1錠)

ハイリスク

【一般名】ベタメタゾン
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○ 内科・小児科領域
(1)内分泌疾患 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験
(2)リウマチ疾患 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛
(3)膠原病 エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症
(4)腎疾患 ネフローゼ及びネフローゼ症候群
(5)心疾患 うっ血性心不全
(6)アレルギー性疾患 気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病
(7)重症感染症 重症感染症(化学療法と併用する)
(8)血液疾患 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
(9)消化器疾患 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
(10)重症消耗性疾患 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)
(11)肝疾患 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)
(12)肺疾患 サルコイドーシス(但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
(13)結核性疾患(抗結核剤と併用する) 肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心のう炎
(14)神経疾患 脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
(15)悪性腫瘍 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
(16)その他の内科的疾患 特発性低血糖症、原因不明の発熱
○ 外科領域
副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)
○ 整形外科領域
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
○ 産婦人科領域
卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
○ 泌尿器科領域
前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結
○ 皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること
△湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻

前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、△類乾癬（重症例に限る）、△掌蹠膿疱症（重症例に限る）、△毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、△扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症〔△多形滲出性紅斑（重症例に限る）、結節性紅斑〕、IgA血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、△円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、△紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
○　眼科領域
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症
○　耳鼻咽喉科領域
急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜下垂体抑制試験＞
実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。［8. 4、9. 1. 10　参照］
【用法・用量】6. 用法・用量
＜錠剤・散剤＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1日0. 5～8mgを1～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ベタメタゾン・d－クロルフェニラミンマレイン酸塩

セレスタミン配合錠（1錠）

ハイリスク

【一般名】ベタメタゾン・d－クロルフェニラミンマレイン酸塩
【メーカー】製)高田製薬　販)MSD　販)シェリング・プラウ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○蕁麻疹（慢性例を除く）
○湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期
○薬疹
○アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜錠剤＞
通常、成人には1回1～2錠を1日1～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、本剤を漫然と使用するべきではない。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾロン換算で、錠剤として1錠中2. 5mg、シロップ剤として1mL中0. 5mg相当量を含有するので、症状改善後は漫然として使用することのないよう注意すること。

セレスタミン配合シロップ（1mL）

ハイリスク

【一般名】ベタメタゾン・d－クロルフェニラミンマレイン酸塩
【メーカー】製)高田製薬　販)MSD　販)シェリング・プラウ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○蕁麻疹（慢性例を除く）
○湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期
○薬疹
○アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜シロップ剤＞
通常、成人には1回5～10mLを1日1～4回経口投与する。
小児には1回5mLを1日1～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、本剤を漫然と使用するべきではない。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾロン換算で、錠剤として1錠中2. 5mg、シロップ剤として1mL中0. 5mg相当量を含有するので、症状改善後は漫然として使用することのないよう注意すること。

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

リンデロン注2mg（0. 4%）（2mg1管）

ハイリスク

【一般名】ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる。(その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること。)
(1)静脈内注射及び点滴静脈内注射 経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
(2)筋肉内注射 経口投与不能時
1. 内科・小児科領域
(1) 内分泌疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性) ○
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ) ○ ○ ○
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症 ○☆
甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕 ○ ○ ○☆
(表終了)
(2) リウマチ疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む) ○ 関節腔内注射
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む) ○☆ ○☆ ○
リウマチ性多発筋痛 ○
(表終了)
(3) 膠原病
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎) ○☆ ○☆ ○
強皮症 ○☆
(表終了)
(4) 腎疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(5) 心疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
うっ血性心不全 ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(6) アレルギー性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
気管支喘息(但し、筋肉内注射は他の投与法では不適当な場合に限る) ○ ○ ○ ネブライザー
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む) ○☆ ネブライザー
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック ○ ○
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む) ○☆ ○☆ ○☆
血清病 ○ ○ ○☆
(表終了)
(7) 重症感染症
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
重症感染症(化学療法と併用する) ○ ○ ○☆
(表終了)
(8) 血液疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因 ○ ○ ○☆
髄膜白血病 脊髄腔内注入
(表終了)
(9) 消化器疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎 ○☆ ○☆ ○☆ 注腸
(表終了)
(10) 重症消耗性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む) ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(11) 肝疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む) ○ ○ ○☆
胆汁うっ滞型急性肝炎 ○☆ ○☆
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの) ○☆
(表終了)
(12) 肺疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む) ○☆ ○☆ ネブライザー
(表終了)
(13) 結核性疾患(抗結核剤と併用する)
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
結核性髄膜炎 脊髄腔内注入
結核性胸膜炎 胸腔内注入
(表終了)
(14) 神経疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法

脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む) ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む) ○☆ ○☆ ○☆ 脊髄腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎 ○☆
(表終了)
(15) 悪性腫瘍
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患) ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
好酸性肉芽腫 ○ ○ ○☆
乳癌の再発転移 ○☆
(表終了)
(16) その他の内科的疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
特発性低血糖症 ○ ○ ○☆
原因不明の発熱 ○☆
(表終了)
2. 外科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
副腎摘除 ○ ○ ○
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む) ○☆
侵襲後肺水腫 ○ ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中) ○
(表終了)
3. 整形外科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎) ○
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎 関節腔内注射
関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る) 軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎(非感染性のものに限る) 軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎(非感染性のものに限る) 腱鞘内注射
滑液包炎(非感染性のものに限る) 滑液嚢内注入
(表終了)
4. 産婦人科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法 卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止 ○☆ 卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害 ○☆
早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制 ○
(表終了)
5. 泌尿器科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結 ○☆
(表終了)
6. 皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
△湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、△痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、△類乾癬(重症例に限る)、△掌蹠膿疱症(重症例に限る)、△毛孔性紅色粃糠疹(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症〔△多形滲出性紅斑(重症例に限る)、結節性紅斑〕、レイノー病、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ ○☆
蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、△乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、IgA血管炎(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、△紅皮症(ヘブラ紅色粃糠疹を含む) ○☆ ○☆
(表終了)
7. 眼科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺) ○☆ ○☆ 結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎) ○☆ ○☆ 結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症 ○☆ ○☆ 結膜下注射 点眼
(表終了)
8. 耳鼻咽喉科領域
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
急性・慢性中耳炎 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入 耳管内注入
メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法 ○ ○ ○
血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱) ○ ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸 ○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壊疽性鼻炎 ○ ○ ○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫 ○ ○ ○ ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節 ○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後 ○ ○ ○ ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 ○ ○ ○ 軟組織内注射 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの) 軟組織内注射

嗅覚障害 〇☆ 〇☆ 〇☆ ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性(反復性)唾液腺炎 〇☆ 〇☆ 〇☆ 唾液腺管内注入
(表終了)
5. 効能・効果に関連する注意
＜母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制＞
高次医療施設での周産期管理が可能な状況において投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜静脈内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間毎に静脈内注射する。
＜点滴静脈内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。
＜筋肉内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。
母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、早産が予期される妊娠34週までの妊婦に対し、ベタメタゾンとして1回12mgを24時間毎に計2回、筋肉内注射する。
＜関節腔内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜軟組織内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜腱鞘内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜滑液嚢内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜脊髄腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回脊髄腔内注入する。
＜胸腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回胸腔内注入する。
＜卵管腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 4～1mgを卵管腔内注入する。
＜注腸＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 4～6mgを直腸内注入する。
＜結膜下注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 4～2mgを結膜下注射する。その際の液量は0. 2～0. 5mLとする。
＜球後注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 8～4mgを球後注射する。その際の液量は0. 5～1. 0mLとする。
＜点眼＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 25～1mg／mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。
＜ネブライザー＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 1～2mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。
＜鼻腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。
＜副鼻腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。
＜鼻甲介内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻甲介内注射する。
＜鼻茸内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻茸内注射する。
＜喉頭・気管注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 1～2mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。
＜中耳腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 1～2mgを1日1～3回中耳腔内注入する。
＜耳管内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 1～2mgを1日1～3回耳管内注入する。
＜食道注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～2mgを食道注入する。
＜唾液腺管内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0. 5～1mgを唾液腺管内注入する。
なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。(母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制を除く)
7. 用法・用量に関連する注意
＜母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制＞
7. 1 本剤投与から出産までの最適期間は投与開始後24時間以上7日間以内である。また、それ以降に本剤を繰り返し投与した際の有効性と安全性は確立されていないので、児の娩出時期を考慮して投与時期を決定すること。
＜眼科領域＞
7. 2 本剤の投与により、重篤な副作用があらわれることがあるので、原則として、2週間以上の長期投与は避けること。

リンデロン注4mg(0. 4%)(4mg1管)

ハイリスク

【一般名】ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる。(その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること。)
(1)静脈内注射及び点滴静脈内注射 経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
(2)筋肉内注射 経口投与不能時
1. 内科・小児科領域
(1) 内分泌疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性) 〇
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ) 〇 〇 〇
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症 〇☆
甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕 〇 〇 〇☆
(表終了)
(2) リウマチ疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法

関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む) ○ 関節腔内注射
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む) ○☆ ○☆ ○
リウマチ性多発筋痛 ○
(表終了)
(3) 膠原病
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎) ○☆ ○☆ ○
強皮症 ○☆
(表終了)
(4) 腎疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(5) 心疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
うっ血性心不全 ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(6) アレルギー性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
気管支喘息(但し、筋肉内注射は他の投与法では不適当な場合に限る) ○ ○ ○ ネブライザー
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む) ○☆ ネブライザー
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック ○ ○
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む) ○☆ ○☆ ○☆
血清病 ○ ○ ○☆
(表終了)
(7) 重症感染症
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
重症感染症(化学療法と併用する) ○ ○ ○☆
(表終了)
(8) 血液疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因 ○ ○ ○☆
髄膜白血病 脊髄腔内注入
(表終了)
(9) 消化器疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎 ○☆ ○☆ ○☆ 注腸
(表終了)
(10) 重症消耗性疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む) ○☆ ○☆ ○☆
(表終了)
(11) 肝疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む) ○ ○ ○☆
胆汁うっ滞型急性肝炎 ○☆ ○☆
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの) ○☆
(表終了)
(12) 肺疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む) ○☆ ○☆ ネブライザー
(表終了)
(13) 結核性疾患(抗結核剤と併用する)
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
結核性髄膜炎 脊髄腔内注入
結核性胸膜炎 胸腔内注入
(表終了)
(14) 神経疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む) ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む) ○☆ ○☆ ○☆ 脊髄腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎 ○☆
(表終了)
(15) 悪性腫瘍
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患) ○ ○ ○☆ 脊髄腔内注入
好酸性肉芽腫 ○ ○ ○☆
乳癌の再発転移 ○☆
(表終了)
(16) その他の内科的疾患
(表開始)
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
特発性低血糖症 ○ ○ ○☆
原因不明の発熱 ○☆

（表終了）
2. 外科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
副腎摘除 ○ ○ ○
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む） ○☆
侵襲後肺水腫 ○ ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣（術中） ○
（表終了）
3. 整形外科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎） ○
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎 関節腔内注射
関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る） 軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎（非感染性のものに限る） 軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎（非感染性のものに限る） 腱鞘内注射
滑液包炎（非感染性のものに限る） 滑液嚢内注入
（表終了）
4. 産婦人科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法 卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止 ○☆ 卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害 ○☆
早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制 ○
（表終了）
5. 泌尿器科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結 ○☆
（表終了）
6. 皮膚科領域
△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。
（表開始）
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
△湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、△類乾癬（重症例に限る）、△掌蹠膿疱症（重症例に限る）、△毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症〔△多形滲出性紅斑（重症例に限る）、結節性紅斑〕、レイノー病、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ ○☆
蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、IgA血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、△紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む） ○☆ ○☆
（表終了）
7. 眼科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺） ○☆ ○☆ 結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎） ○☆ ○☆ 結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症 ○☆ ○☆ 結膜下注射 点眼
（表終了）
8. 耳鼻咽喉科領域
（表開始）
効能・効果 静脈内 注射 点滴 静脈内 注射 筋肉内 注射 その他の用法
急性・慢性中耳炎 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症 ○☆ ○☆ ○☆ 中耳腔内注入 耳管内注入
メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法 ○ ○ ○
血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱） ○ ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸 ○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壊疽性鼻炎 ○ ○ ○ ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫 ○ ○ ○ ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節 ○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後 ○ ○ ○ ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 ○ ○ ○ 軟組織内注射 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの） 軟組織内注射
嗅覚障害 ○☆ ○☆ ○☆ ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性（反復性）唾液腺炎 ○☆ ○☆ ○☆ 唾液腺管内注入
（表終了）
5. 効能・効果に関連する注意
＜母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制＞
高次医療施設での周産期管理が可能な状況において投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜静脈内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間毎に静脈内注射する。
＜点滴静脈内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。
＜筋肉内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。
母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、早産が予期される妊娠34週までの妊婦に対し、ベタメタゾンとして1回12mgを24時間毎に計2回、筋肉内注射する。
＜関節腔内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

＜軟組織内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜腱鞘内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜滑液嚢内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。
＜脊髄腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回脊髄腔内注入する。
＜胸腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回胸腔内注入する。
＜卵管腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．4～1mgを卵管腔内注入する。
＜注腸＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．4～6mgを直腸内注入する。
＜結膜下注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．4～2mgを結膜下注射する。その際の液量は0．2～0．5mLとする。
＜球後注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．8～4mgを球後注射する。その際の液量は0．5～1．0mLとする。
＜点眼＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．25～1mg／mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。
＜ネブライザー＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．1～2mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。
＜鼻腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。
＜副鼻腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。
＜鼻甲介内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻甲介内注射する。
＜鼻茸内注射＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻茸内注射する。
＜喉頭・気管注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．1～2mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。
＜中耳腔内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．1～2mgを1日1～3回中耳腔内注入する。
＜耳管内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．1～2mgを1日1～3回耳管内注入する。
＜食道注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～2mgを食道注入する。
＜唾液腺管内注入＞
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0．5～1mgを唾液腺管内注入する。
なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。（母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制を除く）
7．用法・用量に関連する注意
＜母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制＞
7．1　本剤投与から出産までの最適期間は投与開始後24時間以上7日間以内である。また、それ以降に本剤を繰り返し投与した際の有効性と安全性は確立されていないので、児の娩出時期を考慮して投与時期を決定すること。
＜眼科領域＞
7．2　本剤の投与により、重篤な副作用があらわれることがあるので、原則として、2週間以上の長期投与は避けること。

メチルプレドニゾロン

メドロール錠4mg（4mg1錠）

ハイリスク

【一般名】メチルプレドニゾロン
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合、あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。
＜内科・小児科領域＞
○内分泌疾患
急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症
○膠原病
リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）
○アレルギー性疾患
気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）
○血液疾患
溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
○神経疾患
脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
○消化器疾患
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
○呼吸器疾患
びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
○結核性疾患
結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）
○循環器疾患
ネフローゼ及びネフローゼ症候群、うっ血性心不全
○重症感染症
重症感染症（化学療法と併用する）

〇新陳代謝疾患
特発性低血糖症
〇その他内科的疾患
サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）、悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
＜外科領域＞
〇臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
＜整形外科領域＞
〇関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ性多発筋痛
＜泌尿器科領域＞
〇前立腺癌（他の療法が無効の場合）、陰茎硬結
＜眼科領域＞
〇内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症
＜皮膚科領域＞
〇★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、★乾癬及び類症［尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群］、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA血管炎、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群［開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍］、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear－Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、強皮症
＜耳鼻咽喉科領域＞
〇血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日4～48mgを1～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

ソル・メドロール静注用1000mg（1g1瓶（溶解液付））

ハイリスク

【一般名】メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
〇急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
〇腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
〇受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
〇ネフローゼ症候群
〇多発性硬化症の急性増悪
〇治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
＜急性循環不全＞
出血性ショック
通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。
感染性ショック
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg／kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5．4mg／kg／時間を23時間点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kg（最大1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
通常、メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg／kg（最大1000mg）を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
7．1　投与量が250mgを超えるときには、少なくとも30分間以上かけて投与することが望ましい。［8．1　参照］
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
7．2　受傷後8時間以内に投与を開始すること。投与に際しては、用法及び用量に記載の体重換算用量を厳守すること。

＜ネフローゼ症候群＞
7. 3 本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること5), 6)。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
7. 4 本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること7)。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
7. 5 本剤を投与する際は、本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

ソル・メドロール静注用125mg（125mg1瓶（溶解液付））

ハイリスク

【一般名】メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
○急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
○受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
○ネフローゼ症候群
○多発性硬化症の急性増悪
○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg＞
○気管支喘息
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg＞
○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
再発又は難治性の悪性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
＜気管支喘息＞
本剤の投与にあたっては、最新のガイドラインを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること2), 3), 4)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
＜急性循環不全＞
出血性ショック
通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。
感染性ショック
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg／kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5. 4mg／kg／時間を23時間点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kg（最大1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
通常、メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg／kg（最大1000mg）を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg＞
＜気管支喘息＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125mgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1. 0～1. 5mg／kgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1. 0～1. 5mg／kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg＞
＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
7. 1 投与量が250mgを超えるときには、少なくとも30分間以上かけて投与することが望ましい。[8. 1 参照]
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
7. 2 受傷後8時間以内に投与を開始すること。投与に際しては、用法及び用量に記載の体重換算用量を厳守すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 3 本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること5), 6)。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
7. 4 本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること7)。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
7. 5 本剤を投与する際は、本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。
＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞
7. 6 関連文献（「抗がん剤報告書 シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の電子添文を熟読すること。[1. 1 参照]

ソル・メドロール静注用40mg（40mg1瓶（溶解液付））

ハイリスク

【一般名】メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
○急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
○受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
○ネフローゼ症候群
○多発性硬化症の急性増悪
○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg＞
○気管支喘息
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg＞
○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
再発又は難治性の悪性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
＜気管支喘息＞
本剤の投与にあたっては、最新のガイドラインを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること2），3），4）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
＜急性循環不全＞
出血性ショック
通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。
感染性ショック
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg／kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5．4mg／kg／時間を23時間点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kg（最大1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
通常、メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg／kg（最大1000mg）を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg＞
＜気管支喘息＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125mgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1．0～1．5mg／kgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1．0～1．5mg／kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg＞
＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
7．1 投与量が250mgを超えるときには、少なくとも30分間以上かけて投与することが望ましい。[8．1 参照]
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
7．2 受傷後8時間以内に投与を開始すること。投与に際しては、用法及び用量に記載の体重換算用量を厳守すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7．3 本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること5），6）。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
7．4 本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること7）。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
7．5 本剤を投与する際は、本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。
＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞
7．6 関連文献（「抗がん剤報告書 シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の電子添文を熟読すること。[1．1 参照]

ソル・メドロール静注用500mg（500mg1瓶（溶解液付））

ハイリスク

【一般名】メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
○急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
○受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
○ネフローゼ症候群
○多発性硬化症の急性増悪
○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg＞
○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
再発又は難治性の悪性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg＞
＜急性循環不全＞
出血性ショック
通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。
感染性ショック
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg／kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5. 4mg／kg／時間を23時間点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kg（最大1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg／kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
通常、メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg／kg（最大1000mg）を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。
＜ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg＞
＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞
7. 1 投与量が250mgを超えるときには、少なくとも30分間以上かけて投与することが望ましい。［8. 1 参照］
＜受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞
7. 2 受傷後8時間以内に投与を開始すること。投与に際しては、用法及び用量に記載の体重換算用量を厳守すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 3 本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること5），6）。
＜多発性硬化症の急性増悪＞
7. 4 本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること7）。
＜川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）＞
7. 5 本剤を投与する際は、本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。
＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞
7. 6 関連文献（「抗がん剤報告書 シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の電子添文を熟読すること。［1. 1 参照］

2. 4. 6 男性ホルモン剤

テストステロンエナント酸エステル

エナルモンデポー筋注125mg（125mg1mL1管）

【一般名】テストステロンエナント酸エステル
【メーカー】製）あすか製薬 販）武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
男子性腺機能不全（類宦官症），造精機能障害による男子不妊症，再生不良性貧血，骨髄線維症，腎性貧血
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜男子性腺機能不全（類宦官症）＞
通常，成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回100mgを7～10日間ごとに，または1回250mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜造精機能障害による男子不妊症＞
通常，成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回50～250mgを2～4週間ごとに無精子状態になるまで筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血，骨髄線維症，腎性貧血＞
通常，成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回100～250mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

エナルモンデポー筋注250mg（250mg1mL1管）

【一般名】テストステロンエナント酸エステル
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
男子性腺機能不全(類宦官症)，造精機能障害による男子不妊症，再生不良性貧血，骨髄線維症，腎性貧血
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜男子性腺機能不全(類宦官症)＞
通常，成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回100mgを7～10日間ごとに，または1回250mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜造精機能障害による男子不妊症＞
通常，成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回50～250mgを2～4週間ごとに無精子状態になるまで筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血，骨髄線維症，腎性貧血＞
通常，成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回100～250mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

2．4．7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

エストラジオール

エストラーナテープ0．09mg（(0．09mg)1．125平方cm1枚）

【一般名】エストラジオール
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
○更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状
血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状
○閉経後骨粗鬆症
○性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症＞
通常、成人に対しエストラジオールとして0．72mgを下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。
＜性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症＞
通常、成人に対しエストラジオールとして0．72mgから開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替え、症状に応じ増減する。小児では、エストラジオールとして0．09mgから開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。その後、エストラジオールとして0．18mg、エストラジオールとして0．36mg、エストラジオールとして0．72mgへ段階的に増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜閉経後骨粗鬆症＞
7．1 使用後6カ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には使用を中止し、他の療法を考慮すること。
＜性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症＞
7．2 成人に使用する場合は、定期的に中止又は漸減の判断を行い、最少量で治療を行うこと。
7．3 小児に使用する場合は、使用後6カ月～1年を目処に増量を検討すること。また、定期的に症状や血中エストラジオール濃度等を確認し、増量や中止又は漸減の判断を行うこと。

エストラーナテープ0．18mg（(0．18mg)2．25平方cm1枚）

【一般名】エストラジオール
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
○更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状
血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状
○閉経後骨粗鬆症
○性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症＞
通常、成人に対しエストラジオールとして0．72mgを下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。
＜性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症＞
通常、成人に対しエストラジオールとして0．72mgから開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替え、症状に応じ増減する。小児では、エストラジオールとして0．09mgから開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。その後、エストラジオールとして0．18mg、エストラジオールとして0．36mg、エストラジオールとして0．72mgへ段階的に増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜閉経後骨粗鬆症＞
7．1 使用後6カ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には使用を中止し、他の療法を考慮すること。
＜性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症＞
7．2 成人に使用する場合は、定期的に中止又は漸減の判断を行い、最少量で治療を行うこと。
7．3 小児に使用する場合は、使用後6カ月～1年を目処に増量を検討すること。また、定期的に症状や血中エストラジオール濃度等を確認し、増量や中止又は漸減の判断を行うこと。

エストラーナテープ0．72mg（(0．72mg)9平方cm1枚）

【一般名】エストラジオール
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
〇更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状
血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、泌尿生殖器の萎縮症状
〇閉経後骨粗鬆症
〇性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症
＜エストラーナテープ0．72mg＞
〇生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整
＜エストラーナテープ0．36mg、同テープ0．72mg＞
〇凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期
5. 効能又は効果に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期＞
妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整又はホルモン補充周期で凍結融解胚移植を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合又は自然排卵周期で凍結融解胚移植を行った場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者毎に治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。[15．1．10、15．1．11 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状（血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、泌尿生殖器の萎縮症状）、閉経後骨粗鬆症＞
通常、成人に対しエストラジオールとして0．72mgを下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。
＜性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症＞
通常、成人に対しエストラジオールとして0．72mgから開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替え、症状に応じ増減する。小児では、エストラジオールとして0．09mgから開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。その後、エストラジオールとして0．18mg、エストラジオールとして0．36mg、エストラジオールとして0．72mgへ段階的に増量する。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
通常、エストラジオールとして0．72mgを下腹部、臀部のいずれかに貼付し、21～28日間、2日毎に貼り替え、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用する。
＜凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期＞
通常、エストラジオールとして0．72～5．76mgを下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替え、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開始して、妊娠8週まで本剤の投与を継続する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜閉経後骨粗鬆症＞
7．1 使用後6カ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には使用を中止し、他の療法を考慮すること。
＜性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症＞
7．2 成人に使用する場合は、定期的に中止又は漸減の判断を行い、最少量で治療を行うこと。
7．3 小児に使用する場合は、使用後6カ月～1年を目処に増量を検討すること。また、定期的に症状や血中エストラジオール濃度等を確認し、増量や中止又は漸減の判断を行うこと。
＜凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期＞
7．4 本剤の妊娠成立後の投与期間は、本剤投与により予想されるリスクと患者の状態を考慮して慎重に判断し、漫然と投与を継続せず、最長妊娠10週を超えないこと。

ル・エストロジェル0．06%（0．06%1g）

【一般名】エストラジオール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）
〇生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整
〇凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期
5. 効能又は効果に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期＞
妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整又はホルモン補充周期で凍結融解胚移植を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合又は自然排卵周期で凍結融解胚移植を行った場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。[15．1．10、15．1．11 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）＞
通常、成人に対しル・エストロジェル2プッシュ（1．8g、エストラジオールとして1．08mg含有）を1日1回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。なお、症状に応じて、適宜減量する。減量する場合は、ル・エストロジェル1プッシュ（0．9g、エストラジオールとして0．54mg含有）を1日1回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
通常、ル・エストロジェル1又は2プッシュ（0．9又は1．8g、エストラジオールとして0．54又は1．08mg含有）を1日1回、21～28日間、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦し、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用する。
＜凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期＞
通常、ル・エストロジェル2～10プッシュ（1．8～9．0g、エストラジオールとして1．08～5．40mg含有）を1日1回、両腕の手首から肩、腹部、大腿部及び腰部の広い範囲に塗擦し、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開始して、妊娠8週まで本剤の投与を継続する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期＞
本剤の妊娠成立後の投与期間は、本剤投与より予想されるリスクと患者の状態を考慮して慎重に判断し、漫然と投与を継続せず、最長妊娠10週を超えないこと。

エストリオール

エストリール錠1mg（1mg1錠）

【一般名】エストリオール
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
更年期障害、腟炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腟部びらん
＜0．5mg錠、1mg錠＞
老人性骨粗鬆症

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜更年期障害、腟炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎、子宮腟部びらん＞
エストリオールとして、通常成人1回0．1～1．0mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜老人性骨粗鬆症＞
エストリオールとして、通常1回1．0mgを1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜老人性骨粗鬆症＞
投与後6ヵ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には投与を中止し、他の療法を考慮すること。

クロルマジノン酢酸エステル

プロスタール錠25（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】クロルマジノン酢酸エステル
【メーカー】製)あすか製薬　販)住友製薬　販)武田薬品工業　販)大日本住友製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺肥大症、前立腺癌
但し、転移のある前立腺癌症例に対しては、他療法による治療の困難な場合に使用する。
5. 効能又は効果に関連する注意
＜前立腺肥大症＞
本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜前立腺肥大症＞
クロルマジノン酢酸エステルとして、1回25mgを1日2回食後に経口投与する。
＜前立腺癌＞
クロルマジノン酢酸エステルとして、1回50mgを1日2回食後に経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜前立腺肥大症＞
投与期間は16週間を基準とし、期待する効果が得られない場合には、以後漫然と投与を継続しないこと。

ルトラール錠2mg（2mg1錠）

【一般名】クロルマジノン酢酸エステル
【メーカー】製)富士製薬工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症又は生殖補助医療における黄体補充
5. 効能又は効果に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。[15．1　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
クロルマジノン酢酸エステルとして、通常成人1日2～12mgを1～3回に分割経口投与する。生殖補助医療における黄体補充で用いる場合、本剤の投与期間は、新鮮胚移植の場合は採卵後から胚移植日まで、凍結融解胚移植の場合は子宮内膜が十分に厚くなった時点から胚移植日までとし、他の黄体補充法と組み合わせて用いる。

結合型エストロゲン

プレマリン錠0．625mg（0．625mg1錠）

【一般名】結合型エストロゲン
【メーカー】製)ファイザー　販)旭化成ファーマ　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
卵巣欠落症状、卵巣機能不全症、更年期障害、腟炎（老人、小児および非特異性）、機能性子宮出血
【用法・用量】6. 用法及び用量
結合型エストロゲンとして、通常成人1日0．625～1．25mgを経口投与する。
機能性子宮出血又は腟炎に対しては、1日0．625～3．75mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

プロゲステロン

ウトロゲスタン腟用カプセル200mg（200mg1カプセル）

【一般名】プロゲステロン
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
生殖補助医療における黄体補充
【用法・用量】6. 用法及び用量

プロゲステロンとして1回200mgを1日3回、胚移植2～7日前より経腟投与する。妊娠が確認できた場合は、胚移植後9週(妊娠11週)まで投与を継続する。

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル

ヒスロンH錠200mg（200mg1錠）

ハイリスク

【一般名】メドロキシプロゲステロン酢酸エステル
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○乳癌
○子宮体癌(内膜癌)
【用法・用量】6. 用法及び用量
乳癌には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人1日600～1200mgを3回に分けて経口投与する。
子宮体癌(内膜癌)には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人1日400～600mgを2～3回に分けて経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

プロベラ錠2．5mg（2．5mg1錠）

【一般名】メドロキシプロゲステロン酢酸エステル
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経量異常(過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切迫流早産、習慣性流早産＞
本剤を妊娠維持の目的で投与する場合は、黄体機能不全によると考えられる流早産にとどめること。また、妊娠状態が継続しているか否か確かめること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2．5～15mg(1～6錠)を1～3回に分割経口投与する。

2．4．8 混合ホルモン剤

エステトロール水和物・ドロスピレノン

アリッサ配合錠（1錠）

【一般名】エステトロール水和物・ドロスピレノン
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
月経困難症
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(ピンク色錠から開始する)28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 毎日一定の時刻に服用させること。
7. 2 服用開始日
本剤を初めて服用させる場合、月経第1日目から服用を開始させること。服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、妊娠のリスクを考慮し、飲みはじめの最初の1週間はホルモン剤以外の避妊法を用いること。
7. 3 本剤の投与にあたっては、不正性器出血の予防及びホルモン剤服用中の妊娠のリスクを最小限にとどめるため、飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。
7. 4 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールどおり服用を継続すること。

エストラジオール・酢酸ノルエチステロン

メノエイドコンビパッチ（1枚）

【一般名】エストラジオール・酢酸ノルエチステロン
【メーカー】製)久光製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状(Hot flush及び発汗)
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は、子宮のない患者には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人に対し、メノエイドコンビパッチ1枚を3～4日ごとに1回(週2回)下腹部に貼付する。

2 個々の器官系用医薬品

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール

フリウェル配合錠LD「モチダ」（1錠）

後発

【一般名】ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
【先発品】ルナベル配合錠LD
【メーカー】製)持田製薬販売　販)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇月経困難症
〇生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整
5. 効能又は効果に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
妊娠率や生産率の報告を踏まえると，本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は，開始時期の調整を行わない場合と比べて，妊娠率や生産率が低下する可能性があるので，このことを患者に説明した上で，本剤の投与の要否は，患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。[15. 1. 6参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜月経困難症＞
1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し，その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし，出血が終わっているか続いているかにかかわらず，29日目から次の周期の錠剤を投与し，以後同様に繰り返す。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
1日1錠を毎日一定の時刻に，通常，14～21日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　毎日一定の時刻に服用させること。
7. 2　本剤の投与にあたっては飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。
7. 3　万一前日の飲み忘れに気付いた場合，直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し，当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は，気付いた時点で前日分の1錠を服用し，当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し，その後は当初の服薬スケジュールとおり服用を継続すること。
＜月経困難症＞
7. 4　初めて服用させる場合，原則として月経第1～5日目に服用を開始させること。
7. 5　本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので，1年を超える投与は治療上必要と判断される場合にのみ行い，定期的に画像診断及び臨床検査（血液検査等）を行うなど，患者の状態に十分注意すること。
7. 6　ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠ULDのエチニルエストラジオールの用量はノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠LDより低用量であり，臨床試験においてノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠LDと比較して不正性器出血の発現率が高いことを踏まえ，症状や治療目標に応じて治療薬を選択すること。[11. 2参照]

フリウェル配合錠ULD「あすか」（1錠）

後発

【一般名】ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
【先発品】ルナベル配合錠ULD
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇月経困難症
〇生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整
5. 効能又は効果に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
妊娠率や生産率の報告を踏まえると，本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は，開始時期の調整を行わない場合と比べて，妊娠率や生産率が低下する可能性があるので，このことを患者に説明した上で，本剤の投与の要否は，患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。[15. 1. 6参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜月経困難症＞
1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し，その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし，出血が終わっているか続いているかにかかわらず，29日目から次の周期の錠剤を投与し，以後同様に繰り返す。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
1日1錠を毎日一定の時刻に，通常，14～21日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　毎日一定の時刻に服用させること。
7. 2　本剤の投与にあたっては飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。
7. 3　万一前日の飲み忘れに気付いた場合，直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し，当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は，気付いた時点で前日分の1錠を服用し，当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し，その後は当初の服薬スケジュールとおり服用を継続すること。
＜月経困難症＞
7. 4　初めて服用させる場合，原則として月経第1～5日目に服用を開始させること。
7. 5　本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので，1年を超える投与は治療上必要と判断される場合にのみ行い，定期的に画像診断及び臨床検査（血液検査等）を行うなど，患者の状態に十分注意すること。
7. 6　ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠ULDのエチニルエストラジオールの用量はノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠LDより低用量であり，臨床試験においてノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠LDと比較して不正性器出血の発現率が高いことを踏まえ，症状や治療目標に応じて治療薬を選択すること。[11. 2参照]

ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

プラノバール配合錠（1錠）

【一般名】ノルゲストレル・エチニルエストラジオール
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇機能性子宮出血
〇月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全
5. 効能又は効果に関連する注意
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞
妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。[15. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜機能性子宮出血＞
1日1錠を7～10日間連続投与する。
＜月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全＞
1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

2. 4. 9 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）

インスリン アスパルト（遺伝子組換え）

インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」（300単位1キット）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】インスリン アスパルト（遺伝子組換え）
【メーカー】製)サノフィ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。
通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、速効型ヒトインスリン製剤より作用発現が速いため、食直前に投与すること。
7. 2 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン アスパルト含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 3 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。

ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン（300単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン アスパルト（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、超速効型インスリンアナログと中間型インスリンアナログを3 7の割合で含有する混合製剤である。
通常、成人では、初期は1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注射する。なお、1日1回投与のときは朝食直前に皮下注射する。
投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、ヒトニ相性イソフェンインスリン水性懸濁注射液より作用発現が速いため、食直前に投与すること。
7. 2 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン アスパルト含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 3 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
7. 4 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型ヒトインスリン製剤を使用すること。

ノボラピッド注 100単位／mL（100単位1mLバイアル）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン アスパルト（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。

必要に応じ静脈内注射、持続静脈内注入又は筋肉内注射を行う。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、速効型ヒトインスリン製剤より作用発現が速いため、食直前に投与すること。
7. 2 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン アスパルト含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 3 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
7. 4 静脈内注射、持続静脈内注入又は筋肉内注射は、医師等の管理下で行うこと。

ノボラピッド注 ペンフィル（300単位1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン アスパルト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。
通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、速効型ヒトインスリン製剤より作用発現が速いため、食直前に投与すること。
7. 2 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン アスパルト含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 3 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。

インスリン イコデク(遺伝子組換え)

アウィクリ注 フレックスタッチ 総量700単位（700単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン イコデク(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 1型糖尿病患者を対象とした臨床試験において、連日投与のBasalインスリンと比較して本剤で低血糖の発現が多く、また、同一患者において複数回発現した場合も多かった。1型糖尿病患者においては、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、連日投与のBasalインスリン等を用いたインスリン治療を選択することも検討したうえで、本剤の適用を慎重に考慮すること。また、2型糖尿病患者を対象とした臨床試験においても、1型糖尿病患者と比較すると低血糖が発現した患者の割合は低いものの、対照群との比較においては同様の傾向が認められていることを考慮したうえで、本剤の適用の可否を判断すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
5. 2 2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 適用にあたっては、本剤の作用特性と患者の状態に留意し、患者の状態が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。[16. 1. 1、16. 1. 2、16. 8. 1、16. 8. 2 参照]
7. 2 特に1型糖尿病患者においては、生活様式の変化により血糖値が変動しやすいことから、慎重な血糖モニタリングを行いながら患者の状態を注意深く観察し、投与量を調整すること。低血糖を繰り返し発現する場合も含め、適切な血糖コントロールが得られない場合には、連日投与のBasalインスリン製剤等を用いたインスリン治療に変更すること。
7. 3 Basalインスリンの投与を受けていない患者に本剤を投与する際には、本剤開始時の投与量は70単位以下を目安とし、低用量からの投与を考慮するなど慎重に投与を開始すること。
7. 4 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上で慎重に行うこと。
7. 4. 1 本剤を1週間に1回投与する投与量は、それまで連日投与していたBasalインスリンの1日総投与量の7倍に相当する単位数を目安とすること。
7. 4. 2 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤への切り替え時に血糖値が上昇するおそれがある。血糖値の上昇を防ぐため、2型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、本剤の投与量を7. 4. 1項で示した単位数を1. 5倍に増量して投与することが推奨されるが、患者の血糖コントロールと低血糖のリスクのバランスを考慮して増量の必要性を慎重に判断すること。
1型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、原則として本剤の投与量を7. 4. 1項で示した単位数を1. 5倍に増量して投与すること。ただし、患者の血糖コントロール及び低血糖の発現リスクを踏まえ、初回投与量の増量の必要性を慎重に判断すること。
7. 4. 3 初回投与量を増量した場合、2回目の投与の際は、7. 4. 1項で示した単位数を投与すること。3回目以降の投与量は、血糖コントロール、低血糖の発現状況等の患者の状態に加えて、本剤の作用特性を考慮して調整すること。
7. 5 インスリン以外の他の糖尿病用薬との併用は、本剤の作用特性を考慮の上で、慎重に行うこと。
7. 6 本剤の投与開始時及びその後血糖コントロールが安定するまでの間は血糖モニタリングを十分に行うこと。連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合、本剤の作用特性により、適切な血糖コントロールが得られるまでに時間を要することがある。また、併用する超速効型、速効型インスリン又は他の糖尿病用薬の用量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。[16. 1. 1、16. 1. 2、16. 8. 1、16. 8. 2 参照]
7. 7 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。やむを得ず週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、投与間隔を4日間以上とし、血糖モニタリングを十分に行うこと。
7. 8 投与を忘れた場合は、気づいた時点で直ちに投与し、次の投与は4日間以上の間隔をあけて開始すること。その後は、新たな開始日と同一曜日に週1回投与し、血糖モニタリングを十分に行うこと。
7. 9 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型又は超速効型インスリン製剤を使用すること。

2 個々の器官系用医薬品

インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）

インスリン グラルギンBS注カート「リリー」（300単位1筒）

後発
劇　ハイリスク

【一般名】インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。
ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2　糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
7. 3　中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 3. 1　インスリン　グラルギン300単位／mL製剤から本剤に変更する場合
通常初期用量は、前治療のインスリン　グラルギン300単位／mL製剤の1日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。[8. 3　参照]
7. 3. 2　インスリン　グラルギン300単位／mL製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合
・1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。
・1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、国内では使用経験がない。
7. 4　インスリン　グラルギン300単位／mL製剤又は中間型インスリン製剤から本剤への切り替え直後に低血糖を起こすことがあるので、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。
7. 5　インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合、投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 6　本剤の作用は皮下に注射することにより、明らかなピークを示さず、ほぼ24時間持続する特徴を有することから、特に他のインスリン製剤からの切り替え時など、低血糖発現状態の変化に十分注意すること。[18. 1　参照]

インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」（300単位1キット）

劇　ハイリスク

【一般名】インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。
ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2　糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
7. 3　中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 3. 1　インスリン　グラルギン300単位／mL製剤から本剤に変更する場合
通常初期用量は、前治療のインスリン　グラルギン300単位／mL製剤の1日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。[8. 3　参照]
7. 3. 2　インスリン　グラルギン300単位／mL製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合
・1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。
・1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、国内では使用経験がない。
7. 4　インスリン　グラルギン300単位／mL製剤又は中間型インスリン製剤から本剤への切り替え直後に低血糖を起こすことがあるので、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。
7. 5　インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合、投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 6　本剤の作用は皮下に注射することにより、明らかなピークを示さず、ほぼ24時間持続する特徴を有することから、特に他のインスリン製剤からの切り替え時など、低血糖発現状態の変化に十分注意すること。[18. 1　参照]

ランタスXR注ソロスター（450単位1キット）

劇　ハイリスク

【一般名】インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サノフィ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。
ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
7. 3 他の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。[8. 5、16. 1. 1、16. 1. 2 参照]
7. 3. 1 インスリン グラルギン100単位／mL製剤から本剤に変更する場合
通常初期用量は、前治療のインスリン グラルギン100単位／mL製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。
7. 3. 2 インスリン グラルギン100単位／mL製剤以外の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合
・1日1回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持効型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。
・1日2回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持効型インスリン製剤の1日投与量の80%を目安として投与を開始する。
7. 4 併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。
7. 5 インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合、投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。[16. 1. 1、16. 1. 2 参照]

インスリン グルリジン(遺伝子組換え)

アピドラ注ソロスター(300単位1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン グルリジン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の血糖降下作用は速効型インスリンと同等であるが、作用発現は速効型インスリン製剤より速い。本剤は食直前(15分以内)に投与すること。[16. 1. 1、16. 6. 1、17. 1. 3 参照]
7. 2 経口血糖降下剤から本剤に変更する場合及び経口血糖降下剤と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上投与すること。[16. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 3 経口血糖降下剤と併用する場合は、経口血糖降下剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要になることがある。

インスリン デグルデク(遺伝子組換え)

トレシーバ注 フレックスタッチ(300単位1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン デグルデク(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。
通常、小児では、1日1回皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日0. 5～1. 5単位／kgである。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 適用にあたっては、本剤の作用持続時間や患者の病状に留意し、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2 成人では、注射時刻は原則として毎日一定とするが、通常の注射時刻から変更する必要がある場合は、血糖値の変動に注意しながら通常の注射時刻の前後8時間以内に注射時刻を変更し、その後は通常の注射時刻に戻すよう指導すること。注射時刻の変更に際して投与間隔が短くなる場合は低血糖の発現に注意するよう指導すること。
7. 3 投与を忘れた場合には、本剤の作用持続時間等の特徴から、気づいた時点で直ちに投与できるが、その次の投与は8時間以上あけてから行い、その後は通常の注射時刻に投与するよう指導すること。
7. 4 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
7. 5 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 5. 1 成人では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal－Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始する。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること。但し、Basal－Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、減量が必要な場合もある。
7. 5. 2 小児では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal－Bolus療法による治療、持続皮下インスリン注入(CSII)療法及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合は、本剤投与量は前治療で使用していたBasalインスリン相当量を目安とするが、低血糖リスクを回避するため減量を考慮すること。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること。

7. 6 インスリン以外の他の糖尿病用薬から本剤に切り替える場合又はインスリン以外の他の糖尿病用薬と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 7 小児では、インスリン治療開始時の初期投与量は、患者の状態により個別に決定すること。
7. 8 本剤の投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。
併用する超速効型、速効型インスリン又は他の糖尿病用薬の用量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。

トレシーバ注 ペンフィル（300単位1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン デグルデク(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を専用のインスリンペン型注入器を用いて皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。
通常、小児では、1日1回専用のインスリンペン型注入器を用いて皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日0. 5～1. 5単位／kgである。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 適用にあたっては、本剤の作用持続時間や患者の病状に留意し、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2 成人では、注射時刻は原則として毎日一定とするが、通常の注射時刻から変更する必要がある場合は、血糖値の変動に注意しながら通常の注射時刻の前後8時間以内に注射時刻を変更し、その後は通常の注射時刻に戻すよう指導すること。注射時刻の変更に際して投与間隔が短くなる場合は低血糖の発現に注意するよう指導すること。
7. 3 投与を忘れた場合には、本剤の作用持続時間等の特徴から、気づいた時点で直ちに投与できるが、その次の投与は8時間以上あけてから行い、その後は通常の注射時刻に投与するよう指導すること。
7. 4 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
7. 5 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 5. 1 成人では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal－Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始する。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること。但し、Basal－Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、減量が必要な場合もある。
7. 5. 2 小児では、Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal－Bolus療法による治療、持続皮下インスリン注入(CSII)療法及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合は、本剤投与量は前治療で使用していたBasalインスリン相当量を目安とするが、低血糖リスクを回避するため減量を考慮すること。その後、それぞれの患者の血糖コントロールに基づき調整すること。
7. 6 インスリン以外の他の糖尿病用薬から本剤に切り替える場合又はインスリン以外の他の糖尿病用薬と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 7 小児では、インスリン治療開始時の初期投与量は、患者の状態により個別に決定すること。
7. 8 本剤の投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。
併用する超速効型、速効型インスリン又は他の糖尿病用薬の用量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。

インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・インスリン アスパルト(遺伝子組換え)配合剤

ライゾデグ配合注 フレックスタッチ（300単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・インスリン アスパルト(遺伝子組換え)配合剤
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、超速効型インスリン(インスリン アスパルト)と持効型インスリン(インスリン デグルデク)を3 7のモル比で含有する溶解インスリン製剤である。
通常、成人では、初期は1回4～20単位を1日1～2回皮下注射する。1日1回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日一定とする。1日2回投与のときは、朝食直前と夕食直前に投与する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、作用発現が速いため、食事の直前に投与すること。[16. 1. 1 参照]
7. 2 適用にあたっては、本剤の作用時間や患者の病状に留意すること。他のインスリン製剤と同様に、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 3 1日1回投与の場合には、朝食、昼食又は夕食のうち主たる食事の直前に投与する。いずれの食事の直前に投与するかは毎日一定とすること。
7. 4 インスリン依存状態にある患者(1型糖尿病患者等)には、他のインスリン製剤と併用して本剤は1日1回投与とすること。
7. 5 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
7. 6 1日1回又は1日2回投与の中間型又は持効型インスリン製剤あるいは混合製剤によるインスリン治療から本剤に変更する場合、患者の状態に応じて用量を決定するなど慎重に本剤の投与を開始すること。目安として1日投与量は前治療におけるインスリン製剤の1日投与量と同単位で投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上行うこと。
7. 7 インスリン以外の他の糖尿病用薬から本剤に切り替える場合又はインスリン以外の他の糖尿病用薬と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 8 本剤の投与開始時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。
併用する他の糖尿病用薬の投与量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。

2 個々の器官系用医薬品

インスリン　デテミル（遺伝子組換え）

レベミル注 フレックスペン（300単位1キット）

劇　ハイリスク

【一般名】インスリン　デテミル（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。注射時刻は夕食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。他のインスリン製剤との併用において、投与回数を1日2回にする場合は朝食前及び夕食前、又は朝食前及び就寝前に投与する。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。なお、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　適用にあたっては、本剤の作用持続時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2　糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
7. 3　中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。小児への投与にあたっても同様とすること。［16. 1　参照］
7. 3. 1　国内の臨床試験では、中間型インスリン製剤から本剤に変更する際、前治療の70%用量より開始したが、試験終了時の用量は前治療と同様であった。
7. 3. 2　他の持効型インスリン製剤から本剤へ切り替えた国内での使用経験はない。
7. 3. 3　投与回数及び投与時期は、原則として前治療と同じ用法で切り替えること。
7. 3. 4　本剤への変更により本剤及び併用している超速効型又は速効型インスリン製剤の用量の調整が必要になることがある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
7. 4　経口糖尿病薬から本剤に変更する場合及び経口糖尿病薬と併用する場合
7. 4. 1　投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
7. 4. 2　経口糖尿病薬と併用する場合は、経口糖尿病薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがある。

インスリン　ヒト（遺伝子組換え）

ノボリンN注フレックスペン（300単位1キット）

劇　ハイリスク

【一般名】インスリン　ヒト（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1回4～20単位を朝食前30分以内に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインスリン製剤を併用する。
以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。
但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2　他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
7. 3　糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。

ノボリンR注 100単位／mL（100単位1mLバイアル）

劇　ハイリスク

【一般名】インスリン　ヒト（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1回4～20単位を一般に毎食前に皮下注射するが、ときに回数をふやしたり、他のインスリン製剤を併用する。以後症状及び検査所見に応じて投与量を増減するが、維持量は通常1日4～100単位である。
但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
糖尿病昏睡には、必要に応じ皮下、筋肉内、静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2　他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。

2 個々の器官系用医薬品

ノボリンR注フレックスペン（300単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン ヒト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は持続型インスリン製剤と併用する速効型インスリン製剤である。
成人では通常毎食前に2～20単位を皮下注射する。
なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
7. 2 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。

インスリン リスプロ(遺伝子組換え)

インスリン リスプロBS注カート HU「サノフィ」（300単位1筒）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は、速効型インスリン製剤に比べ、皮下からより速やかに吸収され、血糖降下作用は同等(本剤1モルと速効型インスリン製剤1モルは、同等の血糖降下作用を有する)である。したがって、その作用の発現はより速やかで作用持続の時間が短い(投与後約5時間まで)ので、速効型インスリン製剤(通常食事の30分前に投与)と異なり食直前(15分以内)に投与を行うこと。
＜投与時間＞
(表開始)
食前
本剤 15分以内
速効型インスリン製剤 30分前
(表終了)
また、他のインスリン製剤から本剤に変更する場合にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要に応じて投与量を増減するなど、慎重に行うこと。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
持続型インスリン製剤を併用している患者では、持続型インスリン製剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となる場合があるので注意すること。[16. 1. 1、16. 1. 2、16. 8. 1 参照]

インスリン リスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」（300単位1キット）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は、速効型インスリン製剤に比べ、皮下からより速やかに吸収され、血糖降下作用は同等(本剤1モルと速効型インスリン製剤1モルは、同等の血糖降下作用を有する)である。したがって、その作用の発現はより速やかで作用持続の時間が短い(投与後約5時間まで)ので、速効型インスリン製剤(通常食事の30分前に投与)と異なり食直前(15分以内)に投与を行うこと。
＜投与時間＞
(表開始)
食前
本剤 15分以内
速効型インスリン製剤 30分前
(表終了)
また、他のインスリン製剤から本剤に変更する場合にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要に応じて投与量を増減するなど、慎重に行うこと。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
持続型インスリン製剤を併用している患者では、持続型インスリン製剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となる場合があるので注意すること。[16. 1. 1、16. 1. 2、16. 8. 1 参照]

ヒューマログ注100単位／mL（100単位1mLバイアル）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤を併用したり、ときに投与回数を増やす。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は、速効型インスリン製剤に比べ、皮下からより速やかに吸収され、血糖降下作用は同等（本剤1モルと速効型インスリン製剤1モルは、同等の血糖降下作用を有する）である。したがって、その作用の発現はより速やかで作用持続の時間が短い（投与後約5時間まで）ので、速効型インスリン製剤（通常食事の30分前に投与）と異なり食直前（15分以内）に投与を行うこと。
＜投与時間＞
（表開始）
食前
本剤 15分以内
速効型インスリン製剤 30分前
（表終了）
また、他のインスリン製剤から本剤に変更する場合にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要に応じて投与量を増減するなど、慎重に行うこと。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
持続型インスリン製剤を併用している患者では、持続型インスリン製剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となる場合があるので注意すること。[16. 1. 1、16. 8. 1 参照]

ヒューマログ注カート（300単位1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は、速効型インスリン製剤に比べ、皮下からより速やかに吸収され、血糖降下作用は同等（本剤1モルと速効型インスリン製剤1モルは、同等の血糖降下作用を有する）である。したがって、その作用の発現はより速やかで作用持続の時間が短い（投与後約5時間まで）ので、速効型インスリン製剤（通常食事の30分前に投与）と異なり食直前（15分以内）に投与を行うこと。
＜投与時間＞
（表開始）
食前
本剤 15分以内
速効型インスリン製剤 30分前
（表終了）
また、他のインスリン製剤から本剤に変更する場合にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要に応じて投与量を増減するなど、慎重に行うこと。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
持続型インスリン製剤を併用している患者では、持続型インスリン製剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となる場合があるので注意すること。[16. 1. 1、16. 8. 1 参照]

ヒューマログ注ミリオペンHD（300単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は、速効型インスリン製剤に比べ、皮下からより速やかに吸収され、血糖降下作用は同等（本剤1モルと速効型インスリン製剤1モルは、同等の血糖降下作用を有する）である。したがって、その作用の発現はより速やかで作用持続の時間が短い（投与後約5時間まで）ので、速効型インスリン製剤（通常食事の30分前に投与）と異なり食直前（15分以内）に投与を行うこと。
＜投与時間＞
（表開始）
食前
本剤 15分以内

速効型インスリン製剤 30分前
（表終了）
また、他のインスリン製剤から本剤に変更する場合にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要に応じて投与量を増減するなど、慎重に行うこと。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
持続型インスリン製剤を併用している患者では、持続型インスリン製剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となる場合があるので注意すること。[16．1．1、16．8．1 参照]

ヒューマログミックス50注カート（300単位1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5．効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤は、超速効型インスリンアナログであるインスリンリスプロと中間型インスリンリスプロを50 50の割合で含有する混合製剤である。
通常、成人では1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注射する。ときに投与回数を増減することができるが、その場合においても本剤は食直前に投与する。なお、1日1回投与の時は朝食直前に皮下注射する。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減するが、維持量としては通常1日4～80単位である。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤は、超速効型のインスリンリスプロの速やかな効果発現と、中間型インスリンリスプロの持続作用が保持されている。インスリンリスプロの超速効作用のために、速効型インスリンを含む混合製剤（通常食事の30分前に投与）と異なり食直前（15分以内）に投与を行うこと。
＜投与時間＞
（表開始）
食前
本剤 15分以内
速効型インスリンを含む混合製剤 30分前
（表終了）
また、他のインスリン製剤から本剤に変更する場合にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要に応じて投与量を増減するなど、慎重に行うこと。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
臨床試験において切り替え時に一過性の低血糖の増加が認められたため注意すること。
なお、糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。[16．1．1、16．8．1、17．1．1 参照]

ヒューマログミックス50注ミリオペン（300単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5．効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤は、超速効型インスリンアナログであるインスリンリスプロと中間型インスリンリスプロを50 50の割合で含有する混合製剤である。
通常、成人では1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注射する。ときに投与回数を増減することができるが、その場合においても本剤は食直前に投与する。なお、1日1回投与の時は朝食直前に皮下注射する。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減するが、維持量としては通常1日4～80単位である。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤は、超速効型のインスリンリスプロの速やかな効果発現と、中間型インスリンリスプロの持続作用が保持されている。インスリンリスプロの超速効作用のために、速効型インスリンを含む混合製剤（通常食事の30分前に投与）と異なり食直前（15分以内）に投与を行うこと。
＜投与時間＞
（表開始）
食前
本剤 15分以内
速効型インスリンを含む混合製剤 30分前
（表終了）
また、他のインスリン製剤から本剤に変更する場合にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要に応じて投与量を増減するなど、慎重に行うこと。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
臨床試験において切り替え時に一過性の低血糖の増加が認められたため注意すること。
なお、糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。[16．1．1、16．8．1、17．1．1 参照]

ルムジェブ注100単位／mL（100単位1mLバイアル）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5．効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、

持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、ヒューマログ注と比べて作用発現が速いため、食事開始時（食事開始前の2分以内）に投与すること。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から20分以内に投与すること。なお、食事開始後の投与については、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえたうえで、患者の状況に応じて判断すること。[16. 1. 1、16. 1. 2、16. 8. 1、17. 1. 1、17. 1. 2、17. 1. 4 参照]
7. 2 他の追加インスリン製剤から本剤へ切り替える場合、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与を開始し、本剤への切替え時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。

ルムジェブ注カート（300単位1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、ヒューマログ注と比べて作用発現が速いため、食事開始時（食事開始前の2分以内）に投与すること。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から20分以内に投与すること。なお、食事開始後の投与については、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえたうえで、患者の状況に応じて判断すること。[16. 1. 1、16. 8. 1、17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
7. 2 他の追加インスリン製剤から本剤へ切り替える場合、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与を開始し、本剤への切替え時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。

ルムジェブ注ミリオペン（300単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、ヒューマログ注と比べて作用発現が速いため、食事開始時（食事開始前の2分以内）に投与すること。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から20分以内に投与すること。なお、食事開始後の投与については、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえたうえで、患者の状況に応じて判断すること。[16. 1. 1、16. 8. 1、17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
7. 2 他の追加インスリン製剤から本剤へ切り替える場合、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与を開始し、本剤への切替え時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。

ルムジェブ注ミリオペンHD（300単位1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】膵臓ホルモン剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。
投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、ヒューマログ注と比べて作用発現が速いため、食事開始時（食事開始前の2分以内）に投与すること。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から20分以内に投与すること。なお、食事開始後の投与については、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえたうえで、患者の状況に応じて判断すること。[16. 1. 1、16. 8. 1、17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
7. 2 他の追加インスリン製剤から本剤へ切り替える場合、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与を開始し、本剤への切替え時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。

2 個々の器官系用医薬品

オクトレオチド酢酸塩

オクトレオチド酢酸塩皮下注100μg「サンド」（100μg1mL1管）

後発
劇

【一般名】オクトレオチド酢酸塩
【先発品】サンドスタチン皮下注用100μg
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う諸症状の改善
消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍，カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍，ガストリン産生腫瘍）
〇下記疾患における成長ホルモン，ソマトメジンーC分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置，他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
〇進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善
〇先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜下垂体性巨人症＞
5. 1 脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し，下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
＜先天性高インスリン血症に伴う低血糖＞
5. 2 ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。
5. 3 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜消化管ホルモン産生腫瘍，先端巨大症・下垂体性巨人症＞
通常，成人にはオクトレオチドとして1日量100又は150μgより投与をはじめ，効果が不十分な場合は1日量300μgまで漸増し，2～3回に分けて皮下投与する。なお，症状により適宜増減する。
＜進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状＞
通常，成人にはオクトレオチドとして1日量300μgを24時間持続皮下投与する。なお，症状により適宜増減する。
＜先天性高インスリン血症に伴う低血糖＞
通常，オクトレオチドとして1日量5μg／kgを，3～4回に分けて皮下投与又は24時間持続皮下投与する。なお，患者の状態に応じて適宜増減するが，最大投与量は1日量25μg／kgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状＞
7. 1 本剤の投与量の増量と効果の増強の関係は，確立されていない。[8. 6，17. 1. 3参照]
7. 2 本剤を継続投与する際には，患者の病態の観察を十分に行い，7日間毎を目安として投与継続の可否について慎重に検討すること。
＜先天性高インスリン血症に伴う低血糖＞
7. 3 本剤の用量は，患者の低血糖状態の重症度，血糖値及び臨床症状に基づき，最も少ない用量で効果が認められるよう，個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。

サンドスタチンLAR筋注用キット20mg（20mg1キット（溶解液付））

劇 ハイリスク

【一般名】オクトレオチド酢酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う諸症状の改善
消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍，カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍，ガストリン産生腫瘍）
〇消化管神経内分泌腫瘍
〇下記疾患における成長ホルモン，ソマトメジンーC分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置，他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜消化管ホルモン産生腫瘍及び先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 オクトレオチド酢酸塩注射液により有効性及び忍容性が確認されている患者に投与すること。
5. 2 現在オクトレオチド酢酸塩注射液が投与されていない患者に本剤を投与する場合には，オクトレオチド酢酸塩注射液を2週間以上投与し，有効性及び忍容性を確認した上で本剤を投与すること。
＜下垂体性巨人症＞
5. 3 脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し，下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜消化管ホルモン産生腫瘍＞
通常，成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3ヵ月間，殿部筋肉内に注射する。その後は症状により10mg，20mg又は30mgを4週毎に投与する。ただし，初回投与後2週間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから，本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用する。
＜消化管神経内分泌腫瘍＞
通常，成人にはオクトレオチドとして30mgを4週毎に，殿部筋肉内に注射する。なお，患者の状態により適宜減量すること。
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
通常，成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3ヵ月間，殿部筋肉内に注射する。その後は病態に応じて10mg，20mg又は30mgを4週毎に投与するが，30mg投与で効果が不十分な場合に限り40mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜消化管ホルモン産生腫瘍＞
7. 1 本剤投与中に症状が悪化した場合は，オクトレオチド酢酸塩注射液を併用することが望ましい。
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 2 用量は，成長ホルモン濃度，インスリン様成長因子ーI／ソマトメジンーC濃度及び臨床症状により10mg単位で適宜増減できる。
7. 3 40mgの投与にあたっては，20mgずつを異なる2箇所に注射する。

サンドスタチンLAR筋注用キット30mg（30mg1キット（溶解液付））

劇 ハイリスク

【一般名】オクトレオチド酢酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う諸症状の改善
消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍，カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍，ガストリン産生腫瘍）
〇消化管神経内分泌腫瘍
〇下記疾患における成長ホルモン，ソマトメジンーC分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置，他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜消化管ホルモン産生腫瘍及び先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 オクトレオチド酢酸塩注射液により有効性及び忍容性が確認されている患者に投与すること。
5. 2 現在オクトレオチド酢酸塩注射液が投与されていない患者に本剤を投与する場合には，オクトレオチド酢酸塩注射液を2週間以上投与し，有効性及び忍容性を確認した上で本剤を投与すること。
＜下垂体性巨人症＞
5. 3 脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し，下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜消化管ホルモン産生腫瘍＞
通常，成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3ヵ月間，殿部筋肉内に注射する。その後は症状により10mg，20mg又は30mgを4週毎に投与する。ただし，初回投与後2週間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから，本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用する。
＜消化管神経内分泌腫瘍＞
通常，成人にはオクトレオチドとして30mgを4週毎に，殿部筋肉内に注射する。なお，患者の状態により適宜減量すること。
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
通常，成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3ヵ月間，殿部筋肉内に注射する。その後は病態に応じて10mg，20mg又は30mgを4週毎に投与するが，30mg投与で効果が不十分な場合に限り40mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜消化管ホルモン産生腫瘍＞
7. 1 本剤投与中に症状が悪化した場合は，オクトレオチド酢酸塩注射液を併用することが望ましい。
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 2 用量は，成長ホルモン濃度，インスリン様成長因子ーI／ソマトメジンーC濃度及び臨床症状により10mg単位で適宜増減できる。
7. 3 40mgの投与にあたっては，20mgずつを異なる2箇所に注射する。

オシロドロスタットリン酸塩

イスツリサ錠1mg（1mg1錠）

劇

【一般名】オシロドロスタットリン酸塩
【メーカー】製)レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオシロドロスタットとして1回1mgを1日2回経口投与から開始するが、開始用量は患者の状態に応じて適宜減量する。その後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回30mgを1日2回とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与量は、血中・尿中コルチゾール値、臨床症状等により調整すること。投与開始後、用量を漸増する場合は1～2週間に1回を目安に増量し、増量幅は1回1～2mgを目安とする。副作用の発現や、コルチゾール値が基準値を下回った場合及び急速に低下した場合には、本剤の減量又は休薬を考慮し、適切な処置を行うこと。[8. 1 参照]
7. 2 投与開始後、十分な臨床効果が継続されるまでは、1～2週間に1回を目安に血中・尿中コルチゾール値等を測定すること。その後も定期的に測定すること。[8. 1 参照]
7. 3 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害患者では、1回1mgを1日1回、重度（Child－Pugh分類クラスC）の肝機能障害患者では、1回1mgを2日に1回を目安に投与を開始し、投与タイミングは夕方とすることが望ましい。その後も患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 3. 1、9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 4 本剤の服用を忘れた場合は、次のあらかじめ定めた服用時に1回分の量を服用すること。

イスツリサ錠5mg（5mg1錠）

劇

【一般名】オシロドロスタットリン酸塩
【メーカー】製)レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオシロドロスタットとして1回1mgを1日2回経口投与から開始するが、開始用量は患者の状態に応じて適宜減量する。その後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回30mgを1日2回とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与量は、血中・尿中コルチゾール値、臨床症状等により調整すること。投与開始後、用量を漸増する場合は1～2週間に1回を目安に増量し、増量幅は1回1～2mgを目安とする。副作用の発現や、コルチゾール値が基準値を下回った場合及び急速に低下した場合には、本剤の減量又は休薬を考慮し、適切な処置を行うこと。[8. 1 参照]
7. 2 投与開始後、十分な臨床効果が継続されるまでは、1～2週間に1回を目安に血中・尿中コルチゾール値等を測定すること。その後も定期的に測定すること。[8. 1 参照]
7. 3 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害患者では、1回1mgを1日1回、重度（Child－Pugh分類クラスC）の肝機能障害患者では、1回1mgを2日に1回を目安に投与を開始し、投与タイミングは夕方とすることが望ましい。その後も患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 3. 1、9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 4 本剤の服用を忘れた場合は、次のあらかじめ定めた服用時に1回分の量を服用すること。

2 個々の器官系用医薬品

カリジノゲナーゼ

カルナクリン錠50（50単位1錠）

【一般名】カリジノゲナーゼ
【メーカー】製)三和化学研究所

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における末梢循環障害の改善
高血圧症、メニエール症候群、閉塞性血栓血管炎(ビュルガー病)
〇下記症状の改善
更年期障害、網脈絡膜の循環障害
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜カルナクリン錠50＞
通常成人1回1錠、1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
再評価結果の用法・用量は次のとおりである。
カリジノゲナーゼとして、通常成人1日30～150単位を1日3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

グルカゴン

バクスミー点鼻粉末剤3mg（3mg1瓶）

劇

【一般名】グルカゴン
【メーカー】製)グローバルレギュラトリーパートナーズ　販)日本イーライリリー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
低血糖時の救急処置
5. 効能又は効果に関連する注意
グルカゴンの血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できない。また、アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。[18. 1　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。

クロミフェンクエン酸塩

クロミッド錠50mg（50mg1錠）

【一般名】クロミフェンクエン酸塩
【メーカー】製)富士製薬工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発
〇生殖補助医療における調節卵巣刺激
〇乏精子症における精子形成の誘導
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1　頭蓋内に病変(下垂体腫瘍等)のある患者には投与しないこと。
＜排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発＞
5. 2　排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発の対象は間脳又は下垂体前葉の機能障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無排卵患者であるので，以下の患者には投与しないこと。
・原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者
・副腎及び甲状腺機能の異常による無排卵患者
・無排卵症以外の不妊症患者
5. 3　無月経患者においては，投与前にGestagen　testにより，第1度無月経を確認し，Estrogen　testにより子宮性無月経を除外すること。
＜排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発，生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
5. 4　本剤の投与の適否は，患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また，甲状腺機能低下，副腎機能低下，高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合，当該疾患の治療を優先すること。
＜乏精子症における精子形成の誘導＞
5. 5　本剤の投与に際しては，精液検査，内分泌学的検査，精巣エコー検査等の検査結果から，乏精子症の原因探索を行い，特発性の乏精子症であることを確認すること。また，血中FSH，LH及びテストステロン値を踏まえて，本剤による治療の適否を判断すること。
なお，乏精子症の原因が特定された場合には，当該原因に対する治療を行うこと。[8. 7参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発＞
無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には，まずGestagen，Estrogen　testを必ず行って，消退性出血の出現を確認し，子宮性無月経を除外した後，経口投与を開始する。
通常第1クール1日クロミフェンクエン酸塩として50mg　5日間で開始し，第1クールで無効の場合は1日100mg　5日間に増量する。
用量・期間は1日100mg　5日間を限度とする。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
通常，クロミフェンクエン酸塩として1日50mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。効果不十分な場合は，次周期以降の用量を1日100mgに増量できる。
＜乏精子症における精子形成の誘導＞
通常，クロミフェンクエン酸塩として1回50mgを隔日経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発＞
一般に3クール反復投与しても排卵性月経の全くみられない場合には投与を中止すること。

ゲメプロスト

プレグランディン腟坐剤1mg（1mg1個）
劇

【一般名】ゲメプロスト
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
妊娠中期における治療的流産
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は生児を出産する際の分娩誘発には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
1. 通常1回ゲメプロストとして1mg（1個）を3時間毎に後腟円蓋部へ挿入する。
なお，1日最大投与量は5mg（5個）までとする。
2. 1日総量ゲメプロストとして5mg（5個）を投与し，効果の認められない場合は本剤の投与を中止し，翌日あるいは以降に投与を再開するか，あるいは他の方法に切り替える。
3. 本剤の投与開始後，有効陣痛が発来し，子宮内容物の排出が認められたとき，本剤の投与を中止する。
4. 症状及び経過に応じて適宜増減。

ゴセレリン酢酸塩

ゾラデックス3．6mgデポ（3．6mg1筒（ゴセレリンとして））
劇 ハイリスク

【一般名】ゴセレリン酢酸塩
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇前立腺癌
〇閉経前乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜閉経前乳癌＞
5. 1 本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。
＜アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌＞
5. 2 ダロルタミドと併用する際の用法及び用量は、ダロルタミドの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には本剤1筒（ゴセレリンとして3．6mg含有）を前腹部に4週（28日）ごとに1回皮下投与する。

ゾラデックスLA10．8mgデポ（10．8mg1筒（ゴセレリンとして））
劇 ハイリスク

【一般名】ゴセレリン酢酸塩
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇前立腺癌
〇閉経前乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜閉経前乳癌＞
本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には本剤1筒（ゴセレリンとして10．8mg含有）を前腹部に12～13週ごとに1回皮下投与する。

ジエノゲスト

ジエノゲスト錠0．5mg「モチダ」（0．5mg1錠）
後発

【一般名】ジエノゲスト
【先発品】ディナゲスト錠0．5mg
【メーカー】製)持田製薬販売 販)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
月経困難症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはジエノゲストとして1日1mgを2回に分け、月経周期2～5日目より経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期2～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。
［2．2、9．5 参照］

2 個々の器官系用医薬品

ジエノゲスト錠1mg「モチダ」（1mg1錠）

後発

【一般名】ジエノゲスト
【先発品】ディナゲスト錠1mg
【メーカー】製)持田製薬販売　販)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇子宮内膜症
〇子宮腺筋症に伴う疼痛の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはジエノゲストとして1日2mgを2回に分け、月経周期2～5日目より経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期2～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。
［2. 2、9. 5　参照］

シクロフェニル

セキソビット錠100mg（100mg1錠）

【一般名】シクロフェニル
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
第1度無月経，無排卵性月経，希発月経の排卵誘発
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1　本療法の対象は間脳又は下垂体前葉の機能障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無排卵症患者であるので，以下の患者は本療法の対象から除外すること。
・原発性卵巣機能不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者
・副腎及び甲状腺機能の異常による無排卵症患者
・頭蓋内に病変（下垂体腫瘍等）のある患者
・無排卵症以外の不妊症患者
＜第1度無月経＞
5. 2　無月経患者には，プロゲステロン・テストを行って消退性出血の出現を確認し，第2度無月経患者は本療法の対象から除外すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
シクロフェニルとして，1日400～600mgを2～3回に分け，5～10日間経口投与し，症状に応じてこれを反復する。
7. 用法及び用量に関連する注意
3クール反復投与しても排卵性月経の全くみられない場合には，原則として投与を中止すること。

ジノプロスト

プロスタルモン・F注射液1000（1mg1mL1管）

劇

【一般名】ジノプロスト
【メーカー】製)丸石製薬　販)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
I.　静脈内注射投与
1）妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進
2）下記における腸管蠕動亢進
・胃腸管の手術における術後腸管麻痺の回復遷延の場合
・麻痺性イレウスにおいて他の保存的治療で効果が認められない場合
II.　卵膜外投与
治療的流産
【用法・用量】6. 用法及び用量
I.　注射投与
＜妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進＞
通常1～2mLを静脈内に点滴または持続注入する。
（1）点滴静注
本剤1mLに5%ブドウ糖注射液または糖液を加えて500mLに希釈し、通常ジノプロストとして0. 1μg／kg／分の割合で点滴静注する。なお、希釈する輸液の量及び種類は患者の状態に応じて適切に選択する。
（2）シリンジポンプによる静注（持続注入）
本剤1mLに生理食塩液を加えて50mLに希釈し、通常ジノプロストとして0. 1μg／kg／分（0. 05～0. 15μg／kg／分）の割合で静注する。
（3）症状により適宜増減する。
＜腸管蠕動亢進＞
（1）通常1回ジノプロストとして1，000～2，000μg（本剤1～2mL）を輸液500mLに希釈し、1～2時間（10～20μg／分の投与速度）で1日2回静脈内に点滴注射する。
（2）本剤の投与は、手術侵襲の程度ならびに他の処置などを考慮して慎重に行うこと。
（3）3日間投与しても効果が認められないときは直ちに投与を中止し他の療法にきりかえる。
（4）症状、体重により適宜増減する。
II.　卵膜外投与
＜治療的流産＞
〇妊娠12週以降
本剤1mLに生理食塩液を加え4mLに希釈し、この液を子宮壁と卵膜の間に数回に分け注入投与する。
（1）薬液注入カテーテルの固定
通常フォーリーカテーテルを用いる。カテーテルを子宮頸管を通じ挿入、カテーテルのバルーン部が子宮口を通過して、子宮下部まで到達した後、バルーン部に生理食塩液を充満、内子宮口を閉鎖し、カテーテルの脱出と膣への薬液漏出を防止する。次にカテーテルを大腿部内側へテープで固定する。

(2)薬液の注入
1)初回量
希釈液(ジノプロスト250μg／mL)1mLを注入し、薬液がカテーテル内に残らないように引き続きカテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する(通例、16号カテーテルでは約3．5mL)。
2)2回目以降
本剤の2回目以降の注入投与は、原則として2時間ごとに希釈液3～4mL(750～1，000μg)を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次回の投与量を2mL(500μg)に減量または4時間後に投与する。
3)本剤の投与は原則として2時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜投与量及び投与間隔を1～4時間の間で調節する。
4)本投与法においては薬剤注入の度に、カテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意すること。
○妊娠12週未満
胞状奇胎、合併症で全身麻酔が困難な症例、頸管拡張の困難な症例又はその場合の除去術の前処置に使用する。その際本剤の注入は、硫酸アトロピン、鎮痛剤の投与後、前麻酔効果があらわれてから行うことが望ましい。
(1)チューブの挿入
通常F4～5号の合成樹脂製の細いチューブを用い、使用前にチューブ内腔に生理食塩液を満たしておく。
チューブを鉗子ではさみ、外子宮口より子宮腔内にゆっくりと約7cm位まで挿入する。
直視下で薬液の注入を行う以外は、チューブの排出をふせぐためチューブをとりかこむようにガーゼを膣腔内につめる。注射器をチューブに接続し、また、チューブを大腿部内側にテープで固定する。
(2)薬液の注入
1)分割注入法
妊娠12週以降の場合に準じ、本剤1mLに生理食塩液を加え4mLに希釈した液を用い分割注入する。
・初回量は希釈液1mL(ジノプロスト250μg／mL)を注入し、また薬液がチューブ内に残らないように引き続きチューブ内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する。
・2回目以降の注入は、原則として1時間ごとに希釈液3～4mL(750～1，000μg)を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次回の投与量を2mL(500μg)に減量または投与時間々隔をおくらせる。
・本剤の投与は原則として総投与量3，000μgとし、また1時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜に投与量及び投与時間々隔を調節する。
・本投与法においては薬剤注入の度にチューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意する。
2)一回注入法
・通常ジノプロスト1，000μg／1mL含有注射剤を希釈しないで、一回に2，000～3，000μg(2～3mL)をゆっくり注入する。本剤による効果及びその反応を観察しながら適宜に投与量を増減する。
・注入後チューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入する。チューブは薬液注入が終了すれば抜きとる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進＞
7．1　精密持続点滴装置を用いて投与すること。[1．1．4　参照]
＜治療的流産＞
7．2　妊娠12週未満での投与において、子宮内容物の完全な排出に至らない場合又は総投与量3，000μgを投与しても十分な効果が認められない場合は、直ちに器械的子宮内容物除去術に切り替えること。

ジノプロストン

プロウペス腟用剤10mg（1個）
劇

【一般名】ジノプロストン
【メーカー】製)フェリング・ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進
5．効能又は効果に関連する注意
子宮頸管熟化の状態を診断して、慎重に適応を判断すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤1個を後腟円蓋に挿入し、最長12時間腟内に留置する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤は図のように、後腟円蓋に腟軸に対して本剤の長軸が垂直方向になるように挿入する。
(図略)
7．2　本剤投与開始後に以下のいずれかに該当する場合は、本剤を速やかに除去すること。
(1)30分間にわたり規則的で明らかな痛みを伴う3分間隔の子宮収縮
(2)新たな破水
(3)人工破膜を行うとき
(4)過強陣痛やその徴候の発現[11．1．1　参照]
(5)胎児機能不全やその徴候の発現[11．1．2　参照]
(6)悪心、嘔吐、低血圧等の全身性の副作用の発現
7．3　本剤投与開始12時間以降もジノプロストンが持続的に放出されるため、本剤投与開始から12時間後には、子宮頸管熟化の有無にかかわらず除去すること。
7．4　本剤除去後にオキシトシン又はプロスタグランジン製剤あるいは吸湿性頸管拡張材、メトロイリンテル又はプラステロン硫酸エステルナトリウムを使用する場合は、少なくとも1時間以上間隔をあけること。[1．1．3、2．8、2．9、10．1　参照]
7．5　1回の分娩において、本剤を2個以上使用しないこと。

プロスタグランジンE2錠0．5mg「科研」(0．5mg1錠)
劇

【一般名】ジノプロストン
【メーカー】製)科研製薬　販)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進
【用法・用量】6．用法及び用量
・通常1回1錠を1時間毎に6回、1日総量6錠(ジノプロストンとして3mg)を1クールとし、経口投与する。
・体重、症状及び経過に応じ適宜増減する。
・本剤の投与開始後、陣痛誘発、分娩進行効果を認めたとき、本剤の投与を中止する。
・1日総量ジノプロストンとして1クール3mg(6錠)を投与し、効果の認められない場合は本剤の投与を中止し、翌日あるいは以降に投与を再開する。

2 個々の器官系用医薬品

セマグルチド(遺伝子組換え)

オゼンピック皮下注2mg (2mg1．5mL1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】セマグルチド(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として週1回0．5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0．25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0．5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0．5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1．0mgまで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7．2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が2日間(48時間)以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が2日間(48時間)未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも2日間(48時間)以上間隔を空けること。

リベルサス錠14mg (14mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】セマグルチド(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として1日1回7mgを維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の吸収は胃の内容物により低下することから、本剤は、1日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水(約120mL以下)とともに3mg錠、7mg錠又は14mg錠を1錠服用すること。また、服用時及び服用後少なくとも30分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること。分割・粉砕及びかみ砕いて服用してはならない。[16．2．1－16．2．3 参照]
7．2 本剤14mgを投与する際には、本剤の7mg錠を2錠投与することは避けること。[16．2．1 参照]
7．3 投与を忘れた場合はその日は投与せず、翌日投与すること。

リベルサス錠3mg (3mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】セマグルチド(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として1日1回7mgを維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の吸収は胃の内容物により低下することから、本剤は、1日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水(約120mL以下)とともに3mg錠、7mg錠又は14mg錠を1錠服用すること。また、服用時及び服用後少なくとも30分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること。分割・粉砕及びかみ砕いて服用してはならない。[16．2．1－16．2．3 参照]
7．2 本剤14mgを投与する際には、本剤の7mg錠を2錠投与することは避けること。[16．2．1 参照]
7．3 投与を忘れた場合はその日は投与せず、翌日投与すること。

リベルサス錠7mg (7mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】セマグルチド(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として1日1回7mgを維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の吸収は胃の内容物により低下することから、本剤は、1日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水(約120mL以下)とともに3mg錠、7mg錠又は14mg錠を1錠服用すること。また、服用時及び服用後少なくとも30分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること。分割・粉砕及びかみ砕いて服用してはならない。[16. 2. 1－16. 2. 3 参照]
7. 2 本剤14mgを投与する際には、本剤の7mg錠を2錠投与することは避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 投与を忘れた場合はその日は投与せず、翌日投与すること。

ダナゾール

ボンゾール錠100mg (100mg1錠)

【一般名】ダナゾール
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ 販)三菱東京製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○子宮内膜症
○乳腺症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜子宮内膜症＞
通常、成人にはダナゾールとして1日200～400mgを2回に分け、月経周期第2～5日より、約4カ月間連続経口投与する。症状により増量する。
＜乳腺症＞
通常、成人にはダナゾールとして1日200mgを2回に分け、月経周期第2～5日より、4～6週間連続経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
女性胎児の男性化を起こすことがあるので、以下の点に留意すること。[2. 9、9. 5 参照]
・本剤の投与開始は妊娠していないことを確認し、必ず月経周期第2～5日より行うこと。
・治療期間中はホルモン剤以外の方法で避妊させること。

チルゼパチド

マンジャロ皮下注12. 5mgアテオス (12. 5mg0. 5mL1キット)
劇 ハイリスク

【一般名】チルゼパチド
【メーカー】製)日本イーライリリー 販)田辺ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2. 5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2. 5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7. 2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間(72時間)以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が3日間(72時間)未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間(72時間)以上間隔を空けること。
7. 3 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮すること。
7. 4 本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、本剤の増量の必要性を慎重に判断すること。[9. 8 参照]

マンジャロ皮下注15mgアテオス (15mg0. 5mL1キット)
劇 ハイリスク

【一般名】チルゼパチド
【メーカー】製)日本イーライリリー 販)田辺ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2. 5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2. 5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7. 2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間(72時間)以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が3日間(72時間)未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間(72時間)以上間隔を空けること。
7. 3 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮すること。

7. 4 本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、本剤の増量の必要性を慎重に判断すること。[9. 8 参照]

マンジャロ皮下注2. 5mgアテオス（2. 5mg0. 5mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】チルゼパチド
【メーカー】製)日本イーライリリー 販)田辺ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2. 5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2. 5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7. 2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間（72時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が3日間（72時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間（72時間）以上間隔を空けること。
7. 3 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮すること。
7. 4 本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、本剤の増量の必要性を慎重に判断すること。[9. 8 参照]

マンジャロ皮下注5mgアテオス（5mg0. 5mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】チルゼパチド
【メーカー】製)日本イーライリリー 販)田辺ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2. 5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2. 5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7. 2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間（72時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が3日間（72時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間（72時間）以上間隔を空けること。
7. 3 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮すること。
7. 4 本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、本剤の増量の必要性を慎重に判断すること。[9. 8 参照]

マンジャロ皮下注7. 5mgアテオス（7. 5mg0. 5mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】チルゼパチド
【メーカー】製)日本イーライリリー 販)田辺ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2. 5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2. 5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7. 2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間（72時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が3日間（72時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間（72時間）以上間隔を空けること。
7. 3 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮すること。
7. 4 本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、本剤の増量の必要性を慎重に判断すること。[9. 8 参照]

2 個々の器官系用医薬品

デガレリクス酢酸塩

ゴナックス皮下注用120mg（120mg1瓶（溶解液付））

劇 ハイリスク

【一般名】デガレリクス酢酸塩
【メーカー】製)フェリング・ファーマ 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。2回目以降は、初回投与4週間後より、維持用量を投与する。4週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与する。12週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして480mgを維持用量とし、1カ所あたり240mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。
初回投与 1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3. 0mLを注入し、溶解後速やかに3. 0mLを皮下投与する。（3. 0mLで溶解することにより、40mg／mLとなる。）
維持用量を4週間間隔で投与する場合 本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4. 0mLを皮下投与する。（4. 2mLで溶解することにより、20mg／mLとなる。）
維持用量を12週間間隔で投与する場合 1カ所あたり、本剤240mgバイアルに日本薬局方注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4. 0mLを皮下投与する。（4. 2mLで溶解することにより、60mg／mLとなる。）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守すること。初回投与時は120mgバイアル2本、維持用量を4週間間隔で投与する場合は80mgバイアル1本、維持用量を12週間間隔で投与する場合は240mgバイアル2本を使用すること。[14. 1. 1－14. 1. 3 参照]
7. 2 維持用量として4週間間隔投与と12週間間隔投与を切り替えた際の有効性及び安全性は確立していない。

ゴナックス皮下注用80mg（80mg1瓶（溶解液付））

劇 ハイリスク

【一般名】デガレリクス酢酸塩
【メーカー】製)フェリング・ファーマ 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。2回目以降は、初回投与4週間後より、維持用量を投与する。4週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与する。12週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして480mgを維持用量とし、1カ所あたり240mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。
初回投与 1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3. 0mLを注入し、溶解後速やかに3. 0mLを皮下投与する。（3. 0mLで溶解することにより、40mg／mLとなる。）
維持用量を4週間間隔で投与する場合 本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4. 0mLを皮下投与する。（4. 2mLで溶解することにより、20mg／mLとなる。）
維持用量を12週間間隔で投与する場合 1カ所あたり、本剤240mgバイアルに日本薬局方注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4. 0mLを皮下投与する。（4. 2mLで溶解することにより、60mg／mLとなる。）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守すること。初回投与時は120mgバイアル2本、維持用量を4週間間隔で投与する場合は80mgバイアル1本、維持用量を12週間間隔で投与する場合は240mgバイアル2本を使用すること。[14. 1. 1－14. 1. 3 参照]
7. 2 維持用量として4週間間隔投与と12週間間隔投与を切り替えた際の有効性及び安全性は確立していない。

テデュグルチド（遺伝子組換え）

レベスティブ皮下注用3. 8mg（3. 8mg1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】テデュグルチド（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
短腸症候群
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量及び補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難と判断された患者に投与すること。
5. 2 修正月齢4ヵ月未満の患者を対象とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。[9. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として1日1回0. 05mg／kgを皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与中は継続的に有効性を評価すること。成人では12ヵ月間の投与でも改善が認められない場合には、投与継続の必要性を検討すること。小児では投与6ヵ月後に有効性を評価し投与継続の必要性を検討すること。本剤投与中に経静脈栄養が不要になった患者においては、個々の患者の状況を踏まえて本剤の投与継続の必要性を検討すること。
7. 2 中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL／min未満）患者では、本剤の血中濃度が上昇することから、1回あたりの投与量は0. 025mg／kgとすること。[7. 3、9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
7. 3 下表を参照し患者の体重に応じて、投与製剤を選択すること。3. 8mg製剤と0. 95mg製剤との生物学的同等性試験は実施していないため、互換使用を行わないこと。[7. 2、9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
（表開始）
患者体重 投与製剤（販売名）
・体重10kg未満注）・中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL／min未満）では体重20kg未満注） レベスティブ皮下注用0. 95mg
・体重10kg以上20kg以下・中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL／min未満）では体重20kg以上40kg以下 レベスティブ皮下注用0. 95mg又はレベスティブ皮下注用3. 8mg
・体重20kg超・中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL／min未満）では体重40kg超 レベスティブ皮下注用3. 8mg

（表終了）
注）3．8mg製剤は0．5mg未満の投与量を調整できないため、これらの患者には用いないこと。
7．4 投与を忘れた場合には、気づいた時点で直ちに投与すること。ただし、1日に2回の投与は行わないこと。

デュタステリド

デュタステリド錠0．5mgAV「NS」（0．5mg1錠）

後発
劇

【一般名】デュタステリド
【メーカー】製）日新製薬 販）日本ケミファ 販）日本薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
前立腺肥大症
5．効能又は効果に関連する注意
前立腺が肥大していない患者における有効性及び安全性は確認されていない。国内臨床試験では前立腺体積30mL以上の患者を対象とした。［17．1．1、17．1．2 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはデュタステリドとして1回0．5mgを1日1回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
投与開始初期に改善が認められる場合もあるが、治療効果を評価するためには、通常6ヵ月間の治療が必要である。

デュラグルチド（遺伝子組換え）

トルリシティ皮下注0．75mgアテオス（0．75mg0．5mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】デュラグルチド（遺伝子組換え）
【メーカー】製）日本イーライリリー 販）住友ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
2型糖尿病
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、デュラグルチド（遺伝子組換え）として、0．75mgを週に1回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて1．5mgを週に1回投与に増量できる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
7．2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間（72時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が3日間（72時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間（72時間）以上間隔を空けること。

トリロスタン

デソパン錠60mg（60mg1錠）

【一般名】トリロスタン
【メーカー】製）持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇特発性アルドステロン症
〇手術適応とならない原発性アルドステロン症及びクッシング症候群
上記疾患におけるアルドステロン及びコルチゾール分泌過剰状態の改善並びにそれに伴なう諸症状の改善
5．効能又は効果に関連する注意
＜手術適応とならないクッシング症候群＞
下垂体性ACTH過剰分泌によるクッシング症候群（クッシング病）の患者には，原疾患に対する治療も考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には初期投与量として1日240mg（4錠）を3～4回に分割投与する。維持量として1日240mg～480mg（4～8錠）を3～4回に分割投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

パシレオチドパモ酸塩

シグニフォーLAR筋注用キット10mg（10mg1キット（溶解液付））

劇

【一般名】パシレオチドパモ酸塩
【メーカー】製）レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン 販）ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
（参考）
（表開始）

シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット
10mg 20mg 30mg 40mg 60mg
1. 先端巨大症・下垂体性巨人症 － ○ － ○ ○
2. クッシング病 ○ ○ ○ ○ －
（表終了）
○ 効能あり、－ 効能なし
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜クッシング病＞
通常、成人にはパシレオチドとして10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜クッシング病＞
7. 3 用量は40mgを上限とし、血中・尿中コルチゾール値、臨床症状等により、10mg～40mgの範囲で適宜増減できる。なお、40mgまで増量しても改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 4 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、10mgを4週毎に臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は20mgとする。［8. 3、9. 3. 2、16. 6. 2 参照］

シグニフォーLAR筋注用キット20mg（20mg1キット（溶解液付））

劇

【一般名】パシレオチドパモ酸塩
【メーカー】製)レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患における成長ホルモン、IGF－I（ソマトメジン－C）
分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
○クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
（参考）
（表開始）
シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット
10mg 20mg 30mg 40mg 60mg
1. 先端巨大症・下垂体性巨人症 － ○ － ○ ○
2. クッシング病 ○ ○ ○ ○ －
（表終了）
○ 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
5. 2 高血糖の発症リスクを考慮し、他のソマトスタチンアナログで効果が不十分な場合など、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
通常、成人にはパシレオチドとして40mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて、20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与する。
＜クッシング病＞
通常、成人にはパシレオチドとして10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 1 用量は60mgを上限とし、成長ホルモン濃度、IGF－I濃度及び臨床症状により、20mg単位で適宜増減できる。なお、60mgまで増量しても改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 2 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、20mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて20mg又は40mgを4週毎に投与する。［8. 3、9. 3. 2、16. 6. 2 参照］
＜クッシング病＞
7. 3 用量は40mgを上限とし、血中・尿中コルチゾール値、臨床症状等により、10mg～40mgの範囲で適宜増減できる。なお、40mgまで増量しても改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 4 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、10mgを4週毎に臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は20mgとする。［8. 3、9. 3. 2、16. 6. 2 参照］

シグニフォーLAR筋注用キット40mg（40mg1キット（溶解液付））

劇

【一般名】パシレオチドパモ酸塩
【メーカー】製)レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患における成長ホルモン、IGF－I（ソマトメジン－C）
分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
○クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
（参考）
（表開始）
シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット
10mg 20mg 30mg 40mg 60mg
1. 先端巨大症・下垂体性巨人症 － ○ － ○ ○
2. クッシング病 ○ ○ ○ ○ －
（表終了）
○ 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。

5. 2 高血糖の発症リスクを考慮し、他のソマトスタチンアナログで効果が不十分な場合など、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
通常、成人にはパシレオチドとして40mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて、20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与する。
＜クッシング病＞
通常、成人にはパシレオチドとして10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 1 用量は60mgを上限とし、成長ホルモン濃度、IGF－I濃度及び臨床症状により、20mg単位で適宜増減できる。なお、60mgまで増量しても改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 2 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、20mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて20mg又は40mgを4週毎に投与する。[8. 3、9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
＜クッシング病＞
7. 3 用量は40mgを上限とし、血中・尿中コルチゾール値、臨床症状等により、10mg～40mgの範囲で適宜増減できる。なお、40mgまで増量しても改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 4 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、10mgを4週毎に臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は20mgとする。[8. 3、9. 3. 2、16. 6. 2 参照]

シグニフォーLAR筋注用キット60mg（60mg1キット（溶解液付））
劇

【一般名】パシレオチドパモ酸塩
【メーカー】製)レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における成長ホルモン、IGF－I（ソマトメジン－C）
分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
（参考）
（表開始）
シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット シグニフォーLAR筋注用キット
10mg 20mg 30mg 40mg 60mg
1. 先端巨大症・下垂体性巨人症 － 〇 － 〇 〇
2. クッシング病 〇 〇 〇 〇 －
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
5. 2 高血糖の発症リスクを考慮し、他のソマトスタチンアナログで効果が不十分な場合など、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
通常、成人にはパシレオチドとして40mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて、20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 1 用量は60mgを上限とし、成長ホルモン濃度、IGF－I濃度及び臨床症状により、20mg単位で適宜増減できる。なお、60mgまで増量しても改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
7. 2 中等度（Child－Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、20mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて20mg又は40mgを4週毎に投与する。[8. 3、9. 3. 2、16. 6. 2 参照]

フィナステリド

フィナステリド錠1mg「VTRS」（1mg1錠）
劇

【一般名】フィナステリド
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
男性における男性型脱毛症の進行遅延
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 男性における男性型脱毛症のみの適応である。他の脱毛症に対する適応はない。
5. 2 20歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。
5. 3 女性に対する適応はない。海外で実施した閉経後女性の男性型脱毛症を対象とした12ヵ月間のプラセボ対照二重盲検比較試験（n ＝ 137）において、フィナステリドの有効性は認められなかった1）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
男性成人には、通常、フィナステリドとして0. 2mgを1日1回経口投与する。なお、必要に応じて適宜増量できるが、1日1mgを上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
3ヵ月の連日投与により効果が発現する場合もあるが、効果が確認できるまで通常6ヵ月の連日投与が必要である。また、効果を持続させるためには継続的に服用すること。なお、増量による効果の増強は、確認されていない。
本剤を6ヵ月以上投与しても男性型脱毛症の進行遅延がみられない場合には投薬を中止すること。また、6ヵ月以上投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。

ペグビソマント(遺伝子組換え)

ソマバート皮下注用10mg (10mg1瓶(溶解液付))

劇

【一般名】ペグビソマント(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患におけるIGF－I(ソマトメジン－C)分泌過剰状態および諸症状の改善
先端巨大症(外科的処置, 他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人にはペグビソマント(遺伝子組換え)として初日に40mg(タンパク質部分)を1日1回皮下投与する。2日目以降は1日1回10mg(タンパク質部分)を投与する。なお, 血清中IGF－I値及び症状に応じて, 1日量30mg(タンパク質部分)を上限として, 5mg(タンパク質部分)ずつ適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与にあたっては, 4～8週間隔で血清中IGF－I値を測定し, その値が性別・年齢別正常値内に収まる範囲で投与量の調整を行うこと。[8. 4, 12. 参照]
7. 2 初期維持用量での投与時, あるいは継続治療中に最低用量まで減量しても, 血清中IGF－I値が正常範囲の下限を下回った場合には, 本剤の休薬あるいは投与中止を考慮すること。
7. 3 本剤を3ヵ月以上投与しても, 血清中IGF－I値の正常化が認められずかつ血清中IGF－I値の低下傾向も認められない場合には, 本剤の投与中止を考慮すること。

ソマバート皮下注用20mg (20mg1瓶(溶解液付))

劇

【一般名】ペグビソマント(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患におけるIGF－I(ソマトメジン－C)分泌過剰状態および諸症状の改善
先端巨大症(外科的処置, 他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人にはペグビソマント(遺伝子組換え)として初日に40mg(タンパク質部分)を1日1回皮下投与する。2日目以降は1日1回10mg(タンパク質部分)を投与する。なお, 血清中IGF－I値及び症状に応じて, 1日量30mg(タンパク質部分)を上限として, 5mg(タンパク質部分)ずつ適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与にあたっては, 4～8週間隔で血清中IGF－I値を測定し, その値が性別・年齢別正常値内に収まる範囲で投与量の調整を行うこと。[8. 4, 12. 参照]
7. 2 初期維持用量での投与時, あるいは継続治療中に最低用量まで減量しても, 血清中IGF－I値が正常範囲の下限を下回った場合には, 本剤の休薬あるいは投与中止を考慮すること。
7. 3 本剤を3ヵ月以上投与しても, 血清中IGF－I値の正常化が認められずかつ血清中IGF－I値の低下傾向も認められない場合には, 本剤の投与中止を考慮すること。

ランレオチド酢酸塩

ソマチュリン皮下注120mg (120mg1筒)

劇 ハイリスク

【一般名】ランレオチド酢酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ソマチュリン皮下注120mg
〇下記疾患における成長ホルモン, IGF－I(ソマトメジン－C)分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)
〇甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍
〇膵・消化管神経内分泌腫瘍
(参考)
(表開始)
ソマチュリン皮下注 ソマチュリン皮下注 ソマチュリン皮下注
60mg 90mg 120mg
先端巨大症・下垂体性巨人症 〇 〇 〇
甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 〇 〇 〇
膵・消化管神経内分泌腫瘍 － － 〇
(表終了)[表脚注]
〇 効能あり, － 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
ソマチュリン皮下注120mg
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 下垂体性巨人症については, 脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し, 下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
＜甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
5. 2 治療の際は, まず外科的処置を考慮すること。本剤は, 外科的処置の施行が困難な患者, 外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある患者に使用すること。
＜膵・消化管神経内分泌腫瘍＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の症候の有無等について,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で, 適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4, 17. 1. 5参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
ソマチュリン皮下注120mg
＜先端巨大症・下垂体性巨人症, 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞

通常，成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3ヵ月間，深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg，90mg又は120mgを4週毎に投与する。
＜膵・消化管神経内分泌腫瘍＞
通常，成人にはランレオチドとして120mgを4週毎に，深部皮下に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
ソマチュリン皮下注120mg
＜効能共通＞
7. 1 注射部位は原則として臀部の上部外側とすること。
投与の際は，深部皮下への投与となるよう注射針を皮膚面に垂直に根元又は許容される深さまで素早く刺すこと。投与毎に注射部位を左右交互に変え，同一部位へ連続して注射しないよう，局所を十分観察して投与すること。[14. 2. 2－14. 2. 4参照]
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 2 用量は120mgを上限とし，成長ホルモン濃度，IGF－I濃度及び臨床症状により，30mg単位で適宜増減できる。なお，120mgまで増量しても，改善がみられない場合には，他の治療法への切替えを考慮すること。
＜甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
7. 3 用量は120mgを上限とし，甲状腺刺激ホルモン濃度，甲状腺ホルモン濃度及び臨床症状により，30mg単位で適宜増減できる。なお，120mgまで増量しても，改善がみられない場合には，他の治療法への切替えを考慮すること。
＜先端巨大症・下垂体性巨人症，甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
7. 4 中等度から重度の肝機能障害又は中等度から重度の腎機能障害のある患者では，60mgを開始用量として4週毎に3ヵ月間，深部に皮下投与した後，120mgを上限として30mg単位で適宜増減すること。[9. 2. 1，9. 3. 1，16. 6. 1，16. 6. 2参照]
7. 5 本剤60mg又は90mgにて良好で安定した状態を示す患者には，本剤120mgに用量変更し，投与間隔をそれぞれ8週毎又は6週毎に延長できる場合があるが，延長する際には患者の状態を十分観察しながら投与すること。
＜膵・消化管神経内分泌腫瘍＞
7. 6 膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は，120mg製剤のみである。
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。

ソマチュリン皮下注60mg（60mg1筒）

劇

【一般名】ランレオチド酢酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ソマチュリン皮下注60mg
〇下記疾患における成長ホルモン，IGF－I(ソマトメジン－C)分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)
〇甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍
(参考)
(表開始)

	ソマチュリン皮下注 60mg	ソマチュリン皮下注 90mg	ソマチュリン皮下注 120mg
先端巨大症・下垂体性巨人症	〇	〇	〇
甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	〇	〇	〇
膵・消化管神経内分泌腫瘍	－	－	〇

(表終了)[表脚注]
〇 効能あり，－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
ソマチュリン皮下注60mg
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 下垂体性巨人症については，脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し，下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
＜甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
5. 2 治療の際は，まず外科的処置を考慮すること。本剤は，外科的処置の施行が困難な患者，外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ソマチュリン皮下注60mg
＜先端巨大症・下垂体性巨人症，甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
通常，成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3ヵ月間，深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg，90mg又は120mgを4週毎に投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
ソマチュリン皮下注60mg
＜効能共通＞
7. 1 注射部位は原則として臀部の上部外側とすること。
投与の際は，深部皮下への投与となるよう注射針を皮膚面に垂直に根元又は許容される深さまで素早く刺すこと。投与毎に注射部位を左右交互に変え，同一部位へ連続して注射しないよう，局所を十分観察して投与すること。[14. 2. 2－14. 2. 4参照]
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 2 用量は120mgを上限とし，成長ホルモン濃度，IGF－I濃度及び臨床症状により，30mg単位で適宜増減できる。なお，120mgまで増量しても，改善がみられない場合には，他の治療法への切替えを考慮すること。
＜甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
7. 3 用量は120mgを上限とし，甲状腺刺激ホルモン濃度，甲状腺ホルモン濃度及び臨床症状により，30mg単位で適宜増減できる。なお，120mgまで増量しても，改善がみられない場合には，他の治療法への切替えを考慮すること。
＜先端巨大症・下垂体性巨人症，甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
7. 4 中等度から重度の肝機能障害又は中等度から重度の腎機能障害のある患者では，60mgを開始用量として4週毎に3ヵ月間，深部に皮下投与した後，120mgを上限として30mg単位で適宜増減すること。[9. 2. 1，9. 3. 1，16. 6. 1，16. 6. 2参照]
7. 5 本剤60mg又は90mgにて良好で安定した状態を示す患者には，本剤120mgに用量変更し，投与間隔をそれぞれ8週毎又は6週毎に延長できる場合があるが，延長する際には患者の状態を十分観察しながら投与すること。

ソマチュリン皮下注90mg（90mg1筒）

劇

【一般名】ランレオチド酢酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ソマチュリン皮下注90mg
〇下記疾患における成長ホルモン，IGF－I(ソマトメジン－C)分泌過剰状態及び諸症状の改善

先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
〇甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍
（参考）
（表開始）
ソマチュリン皮下注 ソマチュリン皮下注 ソマチュリン皮下注
60mg 90mg 120mg
先端巨大症・下垂体性巨人症 〇 〇 〇
甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 〇 〇 〇
膵・消化管神経内分泌腫瘍 － － 〇
（表終了）[表脚注]
〇 効能あり，－ 効能なし
5. 効能又は効果に関連する注意
ソマチュリン皮下注90mg
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
5. 1 下垂体性巨人症については，脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し，下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
＜甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
5. 2 治療の際は，まず外科的処置を考慮すること。本剤は，外科的処置の施行が困難な患者，外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ソマチュリン皮下注90mg
＜先端巨大症・下垂体性巨人症，甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
通常，成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3ヵ月間，深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg，90mg又は120mgを4週毎に投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
ソマチュリン皮下注90mg
＜効能共通＞
7. 1 注射部位は原則として臀部の上部外側とすること。
投与の際は，深部皮下への投与となるよう注射針を皮膚面に垂直に根元又は許容される深さまで素早く刺すこと。投与毎に注射部位を左右交互に変え，同一部位へ連続して注射しないよう，局所を十分観察して投与すること。[14. 2. 2－14. 2. 4参照]
＜先端巨大症・下垂体性巨人症＞
7. 2 用量は120mgを上限とし，成長ホルモン濃度，IGF－I濃度及び臨床症状により，30mg単位で適宜増減できる。なお，120mgまで増量しても，改善がみられない場合には，他の治療法への切替えを考慮すること。
＜甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
7. 3 用量は120mgを上限とし，甲状腺刺激ホルモン濃度，甲状腺ホルモン濃度及び臨床症状により，30mg単位で適宜増減できる。なお，120mgまで増量しても，改善がみられない場合には，他の治療法への切替えを考慮すること。
＜先端巨大症・下垂体性巨人症，甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍＞
7. 4 中等度から重度の肝機能障害又は中等度から重度の腎機能障害のある患者では，60mgを開始用量として4週毎に3ヵ月間，深部に皮下投与した後，120mgを上限として30mg単位で適宜増減すること。[9. 2. 1，9. 3. 1，16. 6. 1，16. 6. 2参照]
7. 5 本剤60mg又は90mgにて良好で安定した状態を示す患者には，本剤120mgに用量変更し，投与間隔をそれぞれ8週毎又は6週毎に延長できる場合があるが，延長する際には患者の状態を十分観察しながら投与すること。

リュープロレリン酢酸塩

リュープリンPRO注射用キット22．5mg（22．5mg1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】リュープロレリン酢酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇前立腺癌
〇閉経前乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 患者の治療歴等について，「17. 臨床成績」の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。
＜閉経前乳癌＞
5. 2 本剤の使用開始にあたっては，原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し，ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22．5mgを皮下に投与する。
投与に際しては，注射針を上にしてプランジャーロッドを押して，懸濁用液全量を粉末部に移動させて，泡立てないように注意しながら，十分に懸濁して用いる。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は24週間持続の徐放性製剤であり，24週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し，臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので，24週に1回の用法を遵守すること。

リュープリンSR注射用キット11．25mg（11．25mg1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】リュープロレリン酢酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇前立腺癌
〇閉経前乳癌
〇球脊髄性筋萎縮症の進行抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜閉経前乳癌＞
5. 1 本剤の使用開始にあたっては，原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し，ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。
＜球脊髄性筋萎縮症の進行抑制＞

5. 2 遺伝子検査により，アンドロゲン受容体遺伝子におけるCAGリピート数の異常延長が確認された患者に投与すること。
5. 3 去勢術，薬物療法等により血清テストステロン濃度が去勢レベルに低下している患者では，本剤の効果が期待できないため，投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には12週に1回リュープロレリン酢酸塩として11. 25mgを皮下に投与する。
投与に際しては，注射針を上にしてプランジャーロッドを押して，懸濁用液全量を粉末部に移動させて，泡立てないように注意しながら，十分に懸濁して用いる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜前立腺癌，閉経前乳癌＞
7. 1 本剤は12週間持続の徐放性製剤であり，12週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し，臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので，12週に1回の用法を遵守すること。
＜球脊髄性筋萎縮症の進行抑制＞
7. 2 本剤は12週間持続の徐放性製剤であり，12週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し，疾患が進行するおそれがあるので，12週に1回の用法を遵守すること。

リュープリン注射用キット1. 88mg（1. 88mg1筒）

劇

【一般名】リュープロレリン酢酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
リュープリン注射用キット1. 88mg
＜製剤共通＞
○子宮内膜症
○過多月経，下腹痛，腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善
○中枢性思春期早発症
5. 効能又は効果に関連する注意
リュープリン注射用キット1. 88mg
＜子宮筋腫＞
5. 1 本剤による子宮筋腫に対する治療は根治療法ではないことに留意し，手術が適応となる患者の手術までの保存療法並びに閉経前の保存療法としての適用を原則とすること。なお，下腹痛，腰痛に対する効果は，投与初期には認められないので，その間は適当な対症療法を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
リュープリン注射用キット1. 88mg
＜子宮内膜症＞
通常，成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3. 75mgを皮下に投与する。ただし，体重が50kg未満の患者では1. 88mgを投与することができる。なお，初回投与は月経周期1～5日目に行う。
＜子宮筋腫＞
通常，成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1. 88mgを皮下に投与する。ただし，体重の重い患者，子宮腫大が高度の患者では3. 75mgを投与する。なお，初回投与は月経周期1～5日目に行う。
＜中枢性思春期早発症＞
通常，4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30μg／kgを皮下に投与する。なお，症状に応じて180μg／kgまで増量できる。
キット品の投与に際しては，注射針を上にしてプランジャーロッドを押して，懸濁用液全量を粉末部に移動させ，泡立てないように注意しながら，十分に懸濁して用いる。
キット品は投与量の調節が不可能なため，1回当たり全量投与が必要な患者にのみ使用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は4週間持続の徐放性製剤であり，4週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し，臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので，4週に1回の用法を遵守すること。
＜子宮内膜症，子宮筋腫＞
7. 2 一般的に投与量の増加に伴って副作用の発現率が高くなる傾向がみられる。投与量の決定にあたっては，用法・用量に示された体重，子宮腫大の程度に留意すること。[17. 1. 2参照]
7. 3 治療に際しては妊娠していないことを確認し，必ず月経周期1～5日目より投与を開始すること。また，治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。[9. 4参照]
7. 4 エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので，6ヵ月を超える投与は原則として行わないこと。6ヵ月を超える投与の安全性は確立していない。[8. 5参照]
＜中枢性思春期早発症＞
7. 5 キット品の適用にあたっては，患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。

リュープロレリン酢酸塩注射用キット1. 88mg「NP」（1. 88mg1筒）

後発
劇

【一般名】リュープロレリン酢酸塩
【先発品】リュープリン注射用キット1. 88mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜製剤共通＞
○子宮内膜症
○過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善
○中枢性思春期早発症
5. 効能・効果に関連する注意
＜子宮筋腫＞
5. 1 本剤による子宮筋腫に対する治療は根治療法ではないことに留意し、手術が適応となる患者の手術までの保存療法並びに閉経前の保存療法としての適用を原則とすること。なお、下腹痛、腰痛に対する効果は、投与初期には認められないので、その間は適当な対症療法を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜子宮内膜症＞
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3. 75mgを皮下に投与する。ただし、体重が50kg未満の患者では1. 88mgを投与することができる。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
＜子宮筋腫＞
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1. 88mgを皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度な患者では3. 75mgを投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
＜中枢性思春期早発症＞
通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30μg／kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて180μg／kgまで増量できる。
投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させ、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用

いる。
本剤は投与量の調節が不可能なため、1回当たり全量投与が必要な患者にのみ使用すること。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は4週間持続の徐放性製剤であり、4週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、4週に1回の用法を遵守すること。
＜子宮内膜症、子宮筋腫＞
7. 2 一般的に投与量の増加に伴って副作用の発現率が高くなる傾向がみられる。投与量の決定にあたっては、用法・用量に示された体重、子宮腫大の程度に留意すること。[17. 1. 2 参照]
7. 3 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期1～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。[9. 4 参照]
7. 4 エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、6ヵ月を超える投与は原則として行わないこと。6ヵ月を超える投与の安全性は確立していない。[8. 5 参照]
＜中枢性思春期早発症＞
7. 5 患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。

リュープロレリン酢酸塩注射用キット3. 75mg「NP」（3. 75mg1筒）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】リュープロレリン酢酸塩
【先発品】リュープリン注射用キット3. 75mg
【メーカー】製)ニプロ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜製剤共通＞
○子宮内膜症
○過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善
○中枢性思春期早発症
＜リュープロレリン酢酸塩注射用キット3. 75mg「NP」＞
○閉経前乳癌
○前立腺癌
5. 効能・効果に関連する注意
＜子宮筋腫＞
5. 1 本剤による子宮筋腫に対する治療は根治療法ではないことに留意し、手術が適応となる患者の手術までの保存療法並びに閉経前の保存療法としての適用を原則とすること。なお、下腹痛、腰痛に対する効果は、投与初期には認められないので、その間は適当な対症療法を考慮すること。
＜閉経前乳癌＞
5. 2 本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜子宮内膜症＞
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3. 75mgを皮下に投与する。ただし、体重が50kg未満の患者では1. 88mgを投与することができる。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
＜子宮筋腫＞
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1. 88mgを皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度な患者では3. 75mgを投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
＜前立腺癌、閉経前乳癌＞
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3. 75mgを皮下に投与する。
＜中枢性思春期早発症＞
通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30μg／kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて180μg／kgまで増量できる。
投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させ、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。
本剤は投与量の調節が不可能なため、1回当たり全量投与が必要な患者にのみ使用すること。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は4週間持続の徐放性製剤であり、4週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、4週に1回の用法を遵守すること。
＜子宮内膜症、子宮筋腫＞
7. 2 一般的に投与量の増加に伴って副作用の発現率が高くなる傾向がみられる。投与量の決定にあたっては、用法・用量に示された体重、子宮腫大の程度に留意すること。[17. 1. 2 参照]
7. 3 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期1～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。[9. 4 参照]
7. 4 エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、6ヵ月を超える投与は原則として行わないこと。6ヵ月を超える投与の安全性は確立していない。[8. 5 参照]
＜中枢性思春期早発症＞
7. 5 患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。

リラグルチド（遺伝子組換え）

ビクトーザ皮下注18mg（18mg3mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】リラグルチド（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、リラグルチド（遺伝子組換え）として、0. 9mgを維持用量とし、1日1回朝又は夕に皮下注射する。ただし、1日1回0. 3mgから開始し、1週間以上の間隔で0. 3mgずつ増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減し、1日0. 9mgで効果不十分な場合には、1週間以上の間隔で0. 3m

gずつ最高1．8mgまで増量できる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は、1日1回朝又は夕に投与するが、投与は可能な限り同じ時刻に行うこと。
7．2 胃腸障害の発現を軽減するため、低用量より投与を開始し、用量の漸増を行うこと。
良好な忍容性が得られない患者では減量を考慮し、さらに症状が持続する場合は、休薬を考慮すること。1～2日間の減量又は休薬で症状が消失すれば、減量前又は休薬前の用量の投与を再開できる。

2．5 泌尿生殖器官及び肛門用薬

2．5．1 泌尿器官用剤

Dーソルビトール

ウロマチックS泌尿器科用灌流液3%（3%3L1袋）

【一般名】Dーソルビトール
【メーカー】製)バクスター・ジャパン 販)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄
【用法・用量】6．用法及び用量
使用量は目的に応じて1，000～15，000mLとする。
なお、手術など必要に応じ適宜増減する。

2．5．2 生殖器官用剤（性病予防剤を含む。）

エストリオール

ホーリンV腟用錠1mg（1mg1錠）

【一般名】エストリオール
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
腟炎（老人，小児及び非特異性），子宮頸管炎並びに子宮腟部びらん
【用法・用量】6．用法及び用量
エストリオールとして，通常成人1日1回0．5～1．0mgを腟内に挿入する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

オキシコナゾール硝酸塩

オキナゾール腟錠600mg（600mg1錠）

【一般名】オキシコナゾール硝酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
カンジダに起因する腟炎及び外陰腟炎
【用法・用量】6．用法及び用量
＜オキナゾール腟錠600mg＞
1週1回1錠を腟深部に挿入する。
なお、真菌学的効果（一次効果）が得られない場合は、オキナゾール腟錠600mgを更に1回1錠使用する。

クロラムフェニコール

クロマイ腟錠100mg（100mg1錠）

【一般名】クロラムフェニコール
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
クロラムフェニコール感性菌
＜適応症＞
細菌性腟炎
【用法・用量】6．用法及び用量
1回1錠1日1回局所に挿入する。

メトロニダゾール

フラジール膣錠250mg（250mg1錠）

【一般名】メトロニダゾール
【メーカー】製)富士製薬工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇トリコモナス膣炎
〇細菌性膣症
＜適応菌種＞
本剤に感性のペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス・フラジリス，プレボテラ・ビビア，モビルンカス属，ガードネラ・バジナリス
＜適応症＞
細菌性膣症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜トリコモナス膣炎＞
メトロニダゾールとして，通常成人1クールとして1日1回250mgを10～14日間膣内に挿入する。
＜細菌性膣症＞
通常，成人にはメトロニダゾールとして，1日1回250mgを7～10日間膣内に挿入する。

レボノルゲストレル

ミレーナ52mg（1個）

【一般名】レボノルゲストレル
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇避妊
〇過多月経
〇月経困難症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜過多月経＞
器質性過多月経の患者では、原疾患の治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤1個を子宮腔内に装着する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は装着後5年を超えないうちに除去又は交換すること。

2. 5. 3 子宮収縮剤

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

パルタンM錠0. 125mg（0. 125mg1錠）

劇

【一般名】メチルエルゴメトリンマレイン酸塩
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する。
胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶
【用法・用量】6. 用法及び用量
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩として、通常成人1回0. 125～0. 25mgを1日2～4回経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

パルタンM注0. 2mg（0. 02%1mL1管）

後発
劇

【一般名】メチルエルゴメトリンマレイン酸塩
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防および治療の目的で次の場合に使用する。
胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶
【用法・用量】6. 用法及び用量
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩として、通常成人1回0. 1～0. 2mgを静脈内注射するか、又は0. 2mgを皮下、筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
静脈内注射は血圧等に注意しながら徐々に行うこと(特に麻酔剤、昇圧剤等を併用する場合)。

2 個々の器官系用医薬品

2．5．4 避妊剤

レボノルゲストレル

ノルレボ錠1．5mg（1．5mg1錠）

【一般名】レボノルゲストレル
【メーカー】製)あすか製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
緊急避妊
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤投与により完全に妊娠を阻止することはできない。[9．5．2，17．1．1，17．1．2参照]
5．2 本剤は，避妊措置に失敗した又は避妊措置を講じなかった性交後に緊急的に用いるものであり，通常の経口避妊薬のように計画的に妊娠を回避するものではない。[8．1，8．2参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1．5mgを1回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤を投与する際には，できる限り速やかに服用するよう指導すること。

2．5．5 痔疾用剤

大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン

強力ポステリザン（軟膏）（1g）

【一般名】大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
痔核・裂肛の症状（出血，疼痛，腫脹，痒感）の緩解，肛門部手術創，肛門周囲の湿疹・皮膚炎，軽度な直腸炎の症状の緩解
5．効能・効果に関連する注意
局所に感染症又は真菌症がある場合には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤，抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法・用量
通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。

トリベノシド

ヘモクロンカプセル200mg（200mg1カプセル）

【一般名】トリベノシド
【メーカー】製)天藤製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
内痔核に伴う出血・腫脹
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回1カプセル（トリベノシドとして200mg）を1日3回、食後に経口投与する。

トリベノシド・リドカイン

ボラザG軟膏（1g）

【一般名】トリベノシド・リドカイン
【メーカー】製)天藤製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇痔核に伴う症状（出血，疼痛，腫脹）の緩解
〇裂肛に伴う症状（出血，疼痛）の緩解，裂創上皮化の促進
【用法・用量】6．用法及び用量
＜内痔核＞
通常1回1容器分（注入量でトリベノシドとして200mg，リドカインとして40mg）を，1日2回朝夕肛門内に注入する。症状に応じて適宜回数を増減する。
＜裂肛，外痔核＞
通常適量を1日2回朝夕患部に塗布又は注入する。症状に応じて適宜回数を増減する。

2．5．9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

イミダフェナシン

イミダフェナシンOD錠0．1mg「杏林」（0．1mg1錠）

後発

【一般名】イミダフェナシン
【先発品】ウリトスOD錠0．1mg，ステーブラOD錠0．1mg
【メーカー】製)キョーリンリメディオ　販)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5．2　下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。
5．3　過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはイミダフェナシンとして1回0．1mgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。効果不十分な場合は、イミダフェナシンとして1回0．2mg、1日0．4mgまで増量できる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　イミダフェナシンとして1回0．1mgを1日2回投与し、効果不十分かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。本剤を1回0．2mg1日2回で投与開始した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．2　中等度以上の肝障害のある患者については、1回0．1mgを1日2回投与とする。[9．3．1　参照]
7．3　重度の腎障害のある患者については、1回0．1mgを1日2回投与とする。[9．2．1　参照]

ウラジロガシエキス

ウロカルン錠225mg（225mg1錠）

【一般名】ウラジロガシエキス
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
腎結石・尿管結石の排出促進
【用法・用量】6．用法及び用量
通常1回2錠，1日3回経口投与する。
年齢，症状により適宜増減する。

オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス配合剤

エビプロスタット配合錠DB（1錠）

【一般名】オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス配合剤
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
前立腺肥大に伴う排尿困難，残尿及び残尿感，頻尿
【用法・用量】6．用法及び用量
通常1回1錠，1日3回経口投与する。
症状に応じて適宜増減する。

オキシブチニン塩酸塩

ポラキス錠2（2mg1錠）

【一般名】オキシブチニン塩酸塩
【メーカー】製)チェプラファーム　販)クリニジェン　販)サノフィ　販)サノフィ・アベンティス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患又は状態における頻尿、尿意切迫感、尿失禁
○神経因性膀胱
○不安定膀胱（無抑制収縮を伴う過緊張性膀胱状態）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回オキシブチニン塩酸塩として2～3mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ポラキス錠3（3mg1錠）

【一般名】オキシブチニン塩酸塩
【メーカー】製)チェプラファーム　販)クリニジェン　販)サノフィ　販)サノフィ・アベンティス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患又は状態における頻尿、尿意切迫感、尿失禁
〇神経因性膀胱
〇不安定膀胱（無抑制収縮を伴う過緊張性膀胱状態）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1回オキシブチニン塩酸塩として2～3mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

コハク酸ソリフェナシン

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2．5mg「日医工」（2．5mg1錠）

後発

【一般名】コハク酸ソリフェナシン
【先発品】ベシケアOD錠2．5mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤を適用する際，十分な問診により臨床症状を確認するとともに，類似の症状を呈する疾患（尿路感染症，尿路結石，膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し，尿検査等により除外診断を実施すること。なお，必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5．2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では，それに対する治療（α1遮断薬等）を優先させること。
5．3 過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはコハク酸ソリフェナシンとして5mgを1日1回経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は10mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 中等度の肝機能障害患者（Child－Pugh分類B）への投与は1日1回2．5mgから開始し，慎重に投与する。投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度の肝機能障害患者（Child－Pugh分類A）への投与は1日1回5mgから開始し，増量に際しては副作用発現に留意し，患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9．3．2，9．3．3，9．8参照]
7．2 重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL／min未満）への投与は1日1回2．5mgから開始し，慎重に投与する。投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度及び中等度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL／min以上かつ80mL／min以下）への投与は1日1回5mgから開始し，増量に際しては副作用発現に留意し，患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9．2．1，9．2．2，9．8参照]
7．3 高齢者では1日1回5mgから投与を開始し，増量に際しては副作用発現に留意し，患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9．8参照]

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「日医工」（5mg1錠）

後発

【一般名】コハク酸ソリフェナシン
【先発品】ベシケアOD錠5mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤を適用する際，十分な問診により臨床症状を確認するとともに，類似の症状を呈する疾患（尿路感染症，尿路結石，膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し，尿検査等により除外診断を実施すること。なお，必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5．2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では，それに対する治療（α1遮断薬等）を優先させること。
5．3 過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはコハク酸ソリフェナシンとして5mgを1日1回経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減するが，1日最高投与量は10mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 中等度の肝機能障害患者（Child－Pugh分類B）への投与は1日1回2．5mgから開始し，慎重に投与する。投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度の肝機能障害患者（Child－Pugh分類A）への投与は1日1回5mgから開始し，増量に際しては副作用発現に留意し，患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9．3．2，9．3．3，9．8参照]
7．2 重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL／min未満）への投与は1日1回2．5mgから開始し，慎重に投与する。投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度及び中等度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL／min以上かつ80mL／min以下）への投与は1日1回5mgから開始し，増量に際しては副作用発現に留意し，患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9．2．1，9．2．2，9．8参照]
7．3 高齢者では1日1回5mgから投与を開始し，増量に際しては副作用発現に留意し，患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9．8参照]

シルデナフィルクエン酸塩

バイアグラ錠25mg（25mg1錠）

【一般名】シルデナフィルクエン酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること。
5．2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回シルデナフィルとして25mg～50mgを性行為の約1時間前に経口投与する。
高齢者（65歳以上）、肝障害のある患者及び重度の腎障害（Ccr＜30mL／min）のある患者については、本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、25mgを開始用量とすること。

1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
食事と共に本剤を投与すると、空腹時に投与した場合に比べ効果発現時間が遅れることがある。[16. 2. 1 参照]

バイアグラ錠50mg（50mg1錠）

【一般名】シルデナフィルクエン酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること。
5. 2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回シルデナフィルとして25mg～50mgを性行為の約1時間前に経口投与する。
高齢者（65歳以上）、肝障害のある患者及び重度の腎障害（Ccr＜30mL／min）のある患者については、本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、25mgを開始用量とすること。
1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
食事と共に本剤を投与すると、空腹時に投与した場合に比べ効果発現時間が遅れることがある。[16. 2. 1 参照]

シロドシン

シロドシンOD錠4mg「DSEP」（4mg1錠）

後発
劇

【一般名】シロドシン
【先発品】ユリーフOD錠4mg
【メーカー】製)第一三共エスファ　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法など、他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、症状に応じて適宜減量する。

セルニチンポーレンエキス

セルニルトン錠（1錠）

【一般名】セルニチンポーレンエキス
【メーカー】製)東菱薬品工業　販)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性前立腺炎
〇初期前立腺肥大症による次の諸症状
排尿困難、頻尿、残尿及び残尿感、排尿痛、尿線細小、会陰部不快感
【用法・用量】6. 用法及び用量
1回2錠、1日2～3回経口投与する。
症状に応じて適宜増減する。

タダラフィル

シアリス錠10mg（10mg1錠）

【一般名】タダラフィル
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること。
5. 2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。
なお、いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。
中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
チトクロームP450 3A4（CYP3A4）を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量（5m

g)から開始し、投与間隔を十分にあける(10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上)など注意して投与すること。なお、投与量は10mgを超えないこと。[10. 2 参照]

シアリス錠20mg (20mg1錠)

【一般名】タダラフィル
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること。
5. 2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。
中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量(5mg)から開始し、投与間隔を十分にあける(10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上)など注意して投与すること。なお、投与量は10mgを超えないこと。[10. 2 参照]

シアリス錠5mg (5mg1錠)

【一般名】タダラフィル
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること。
5. 2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。
中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量(5mg)から開始し、投与間隔を十分にあける(10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上)など注意して投与すること。なお、投与量は10mgを超えないこと。[10. 2 参照]

タダラフィル錠2. 5mgZA「シオエ」(2. 5mg1錠)

後発

【一般名】タダラフィル
【先発品】ザルティア錠2. 5mg
【メーカー】製)シオエ製薬 販)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること。
5. 2 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度の腎障害のある患者では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあること及び投与経験が限られていることから、患者の状態を観察しながら1日1回2. 5mgから投与を開始するなども考慮すること。[9. 2. 2 参照]
7. 2 チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、1日1回2. 5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら適宜5mgへ増量すること。[10. 2 参照]

タダラフィル錠5mgZA「シオエ」(5mg1錠)

後発

【一般名】タダラフィル
【先発品】ザルティア錠5mg
【メーカー】製)シオエ製薬 販)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能又は効果に関連する注意

5. 1 本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること。
5. 2 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度の腎障害のある患者では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあること及び投与経験が限られていることから、患者の状態を観察しながら1日1回2. 5mgから投与を開始するなども考慮すること。[9. 2. 2 参照]
7. 2 チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、1日1回2. 5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら適宜5mgへ増量すること。[10. 2 参照]

タムスロシン塩酸塩

タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg「日医工」(0. 1mg1錠)

【一般名】タムスロシン塩酸塩
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
5. 2 前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として0. 2mgを1日1回食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者で腎機能が低下している場合は0. 1mgから投与を開始し、経過を十分に観察した後に0. 2mgに増量すること。0. 2mgで期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量は行わず、他の適切な処置を行うこと。[9. 8 参照]

タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg「日医工」(0. 2mg1錠)

【一般名】タムスロシン塩酸塩
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
5. 2 前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として0. 2mgを1日1回食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者で腎機能が低下している場合は0. 1mgから投与を開始し、経過を十分に観察した後に0. 2mgに増量すること。0. 2mgで期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量は行わず、他の適切な処置を行うこと。[9. 8 参照]

ナフトピジル

フリバスOD錠25mg (25mg1錠)

【一般名】ナフトピジル
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能・効果に関連する注意
本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。

フリバスOD錠50mg (50mg1錠)

【一般名】ナフトピジル
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能・効果に関連する注意
本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量

通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。

フリバスOD錠75mg（75mg1錠）

【一般名】ナフトピジル
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害
5. 効能・効果に関連する注意
本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。

ビベグロン

ベオーバ錠50mg（50mg1錠）

【一般名】ビベグロン
【メーカー】製)杏林製薬　販)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5. 2　下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。

フェソテロジンフマル酸塩

トビエース錠4mg（4mg1錠）

【一般名】フェソテロジンフマル酸塩
【メーカー】製)ファイザー　販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
〇神経因性膀胱における排尿管理
5. 効能又は効果に関連する注意
＜過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁＞
5. 1　本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5. 2　下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。
5. 3　認知症、認知機能障害患者で過活動膀胱の自覚症状の把握が困難な場合は、本剤の投与対象とならない。
＜神経因性膀胱における排尿管理＞
5. 4　本剤の薬理作用（排尿筋の収縮の抑制）を踏まえて、本剤投与の適否を判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁＞
通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として4mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日1回8mgまで増量できる。
＜神経因性膀胱における排尿管理＞
通常、体重25kg超の小児にはフェソテロジンフマル酸塩4mgを開始用量として1日1回経口投与する。投与開始から1週間後以降に、患者の状態に応じて1日1回8mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
重度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL／min未満）のある患者、中等度の肝障害のある患者（Child－Pugh分類B）、又は強力なチトクロムP450（CYP）3A4阻害薬を投与中の患者では、1日投与量はフェソテロジンフマル酸塩として4mgとし、8mgへの増量は行わないものとする。［9. 2. 1、9. 3. 2、10. 2　参照］

トビエース錠8mg（8mg1錠）

【一般名】フェソテロジンフマル酸塩
【メーカー】製)ファイザー　販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
〇神経因性膀胱における排尿管理
5. 効能又は効果に関連する注意
＜過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁＞
5. 1　本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5. 2　下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。
5. 3　認知症、認知機能障害患者で過活動膀胱の自覚症状の把握が困難な場合は、本剤の投与対象とならない。

＜神経因性膀胱における排尿管理＞
5. 4 本剤の薬理作用（排尿筋の収縮の抑制）を踏まえて、本剤投与の適否を判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁＞
通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として4mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日1回8mgまで増量できる。
＜神経因性膀胱における排尿管理＞
通常、体重25kg超の小児にはフェソテロジンフマル酸塩4mgを開始用量として1日1回経口投与する。投与開始から1週間後以降に、患者の状態に応じて1日1回8mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
重度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL／min未満）のある患者、中等度の肝障害のある患者（Child－Pugh分類B）、又は強力なチトクロムP450（CYP）3A4阻害薬を投与中の患者では、1日投与量はフェソテロジンフマル酸塩として4mgとし、8mgへの増量は行わないものとする。[9. 2. 1、9. 3. 2、10. 2 参照]

プロピベリン塩酸塩

バップフォー錠10（10mg1錠）

【一般名】プロピベリン塩酸塩
【メーカー】製)大鵬薬品工業　販)ユーシービージャパン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患又は状態における頻尿，尿失禁
神経因性膀胱，神経性頻尿，不安定膀胱，膀胱刺激状態（慢性膀胱炎，慢性前立腺炎）
〇過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤を適用する際，十分な問診により臨床症状を確認するとともに，類似の症状を呈する疾患（尿路感染症，尿路結石，膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し，尿検査等により除外診断を実施すること。なお，必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5. 2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では，それに対する治療を優先させること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはプロピベリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。
年齢，症状により適宜増減するが，効果不十分の場合は，20mgを1日2回まで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
20mgを1日1回投与で効果不十分であり，かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。

ミラベグロン

ベタニス錠25mg（25mg1錠）
劇

【一般名】ミラベグロン
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤を適用する際，十分な問診により臨床症状を確認するとともに，類似の症状を呈する疾患（尿路感染症，尿路結石，膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し，尿検査等により除外診断を実施すること。なお，必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5. 2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では，それに対する治療（α1遮断薬等）を優先させること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはミラベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度の肝機能障害患者（Child－Pughスコア7～9）への投与は1日1回25mgから開始する。[9. 3. 2，9. 8参照]
7. 2 重度の腎機能障害患者（eGFR15～29mL／min／1. 73m2）への投与は1日1回25mgから開始する。[9. 2. 1，9. 8参照]

ベタニス錠50mg（50mg1錠）
劇

【一般名】ミラベグロン
【メーカー】製)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤を適用する際，十分な問診により臨床症状を確認するとともに，類似の症状を呈する疾患（尿路感染症，尿路結石，膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し，尿検査等により除外診断を実施すること。なお，必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
5. 2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では，それに対する治療（α1遮断薬等）を優先させること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはミラベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度の肝機能障害患者（Child－Pughスコア7～9）への投与は1日1回25mgから開始する。[9. 3. 2，9. 8参照]
7. 2 重度の腎機能障害患者（eGFR15～29mL／min／1. 73m2）への投与は1日1回25mgから開始する。[9. 2. 1，9. 8参照]

リトドリン塩酸塩

ウテメリン錠5mg（5mg1錠）

【一般名】リトドリン塩酸塩
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
切迫流・早産
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，1回1錠（リトドリン塩酸塩として5mg）を1日3回食後経口投与する。なお，症状により適宜増減する。

ウテメリン注50mg（1%5mL1管）

劇

【一般名】リトドリン塩酸塩
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
緊急に治療を必要とする切迫流・早産
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　本剤の投与対象は，入院治療など緊急を要する切迫流・早産患者である。子宮収縮，頸管の開大・展退，出血等の程度を総合的に判断して使用を決定すること。緊急状態を離脱した後は安全性を勘案しつつ使用し，不必要な投与は避けること。
5. 2　頸管の開大が5cm以上の症例に関する安全性及び有効性は確立していない。
5. 3　本剤は，妊娠35週以下又は推定胎児体重2500g未満の切迫流・早産に使用することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，1アンプル（5mL）を5%ブドウ糖注射液または10%マルトース注射液500mLに希釈し，リトドリン塩酸塩として毎分50μgから点滴静注を開始し，子宮収縮抑制状況および母体心拍数などを観察しながら適宜増減する。子宮収縮の抑制後は症状を観察しながら漸次減量し，毎分50μg以下の速度を維持して収縮の再発が見られないことが確認された場合には投与を中止すること。
通常，有効用量は毎分50～150μgである。なお，注入薬量は毎分200μgを越えないようにすること。

硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

マグセント注100mL（100mL1瓶）

【一般名】硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○切迫早産における子宮収縮の抑制
○重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切迫早産における子宮収縮の抑制＞
5. 1　切迫早産における妊娠の延長に関する硫酸マグネシウム水和物の有効性及び安全性は確立されていない5)6)。
5. 2　切迫早産への本剤の投与は，副作用等によりリトドリン塩酸塩の投与が制限される場合，又はリトドリン塩酸塩で収縮が抑制されない場合に投与すること。
5. 3　本剤は，原則として，妊娠35週以下又は推定胎児体重2500g未満の切迫早産に使用することが望ましい。
5. 4　妊娠22週未満の切迫流産における有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜切迫早産における子宮収縮の抑制＞
初回量として，40mL（硫酸マグネシウム水和物として4g）を20分以上かけて静脈内投与した後，毎時10mL（1g）より持続静脈内投与を行う。なお，子宮収縮が抑制されない場合は毎時5mL（0. 5g）ずつ増量し，最大投与量は毎時20mL（2g）までとする。子宮収縮抑制後は症状を観察しながら漸次減量し，子宮収縮の再発がみられないことが確認された場合には中止する。
本剤は持続注入ポンプを用いて投与すること。
＜重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療＞
初回量として，40mL（硫酸マグネシウム水和物として4g）を20分以上かけて静脈内投与した後，毎時10mL（1g）より持続静脈内投与を行う。症状に応じて毎時5mL（0. 5g）ずつ増量し，最大投与量は毎時20mL（2g）までとする。本剤は初回量投与の場合を除いて，持続注入ポンプを用いて投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本剤をプラスチック瓶のまま初回投与量として使用してはならない。初回量として使用する場合は，40mL（硫酸マグネシウム水和物として4g）をシリンジに吸引して使用するものとし，残液は持続注入ポンプを用いて静脈内に持続投与する。
7. 2　本剤の投与は48時間を原則とし，継続して投与する場合は，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限って投与することとし，漫然とした投与は行わないこと5)6)。

2. 6　外皮用薬

2. 6. 1　外皮用殺菌消毒剤

エタノール

エタノール「ニッコー」（10mL）

【一般名】エタノール
【メーカー】製)日興製薬　販)ヴィアトリス製薬　販)日興製薬販売　販)ファイザー　販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品830mLを精製水でうすめて1000mLとし、これを消毒部位に塗布する。

消毒用エタノールB液IP（10mL）

【一般名】エタノール

【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品をそのまま消毒部位に塗布する。

オキシドール

オキシドール「ケンエー」(10mL)

【一般名】オキシドール
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇創傷・潰瘍の殺菌・消毒
〇外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽喉頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症
〇口腔粘膜の消毒、齲窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄、口内炎の洗口
【用法・用量】6. 用法及び用量
<創傷・潰瘍>
原液のままあるいは2～3倍希釈して塗布・洗浄する。
<耳鼻咽喉>
原液のまま塗布、滴下あるいは2～10倍(耳科の場合、時にグリセリン、アルコールで希釈する)希釈して洗浄、噴霧、含嗽に用いる。
<口腔>
口腔粘膜の消毒、齲窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄には原液又は2倍希釈して洗浄・拭掃する。
口内炎の洗口には10倍希釈して洗口する。

クレゾール石ケン

クレゾール石ケン液「タイセイ」(10mL)

【一般名】クレゾール石ケン
【メーカー】製)大成薬品工業 販)健栄製薬 販)小堺製薬 販)三恵薬品 販)純生薬品工業 販)東海製薬 販)中北薬品 販)日医工 販)日興製薬販売 販)山善製薬 販)吉田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇手指・皮膚の消毒
〇手術部位(手術野)の皮膚の消毒
〇医療機器の消毒
〇手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
〇排泄物の消毒
〇膣の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
クレゾールとして, 下記の濃度に希釈して使用する。
(表開始)
効能又は効果 使用濃度
手指・皮膚の消毒 0. 5～1%
手術部位(手術野)の皮膚の消毒 0. 5～1%
医療機器の消毒 0. 5～1%
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 0. 5～1%
排泄物の消毒 1. 5%
膣の洗浄 0. 1%
(表終了)

クロルヘキシジングルコン酸塩

0. 02w/v%マスキン水 (0. 02%10mL)

【一般名】クロルヘキシジングルコン酸塩
【メーカー】製)日興製薬 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
結膜嚢の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
<結膜嚢の洗浄・消毒>
クロルヘキシジングルコン酸塩として0. 02%以下の水溶液を用いる。
<産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒>
クロルヘキシジングルコン酸塩として0. 02%水溶液を用いる。

ステリクロンR液0. 5 (0. 5%10mL)

【一般名】クロルヘキシジングルコン酸塩
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒 クロルヘキシジングルコン酸塩として0．1～0．5%水溶液を用いる。
皮膚の創傷部位の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 クロルヘキシジングルコン酸塩として0．05%水溶液を用いる。
（表終了）

フェノール

液状フェノール「ケンエー」（10mL）
劇

【一般名】フェノール
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、排泄物の消毒
〇下記疾患の鎮痒
痒疹（小児ストロフルスを含む）、じん麻疹、虫さされ
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜手指・皮膚の消毒＞
フェノール1．5～2%溶液を用いる。
＜医療機器、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒＞
フェノール2～5%溶液を用いる。
＜排泄物の消毒＞
フェノール3～5%溶液を用いる。
＜痒疹（小児ストロフルスを含む）、じん麻疹、虫さされの鎮痒＞
フェノール1～2%溶液、または2～5%軟膏として用いる。

ベンザルコニウム塩化物

0．025W／V%ヂアミトール水（0．025%10mL）

【一般名】ベンザルコニウム塩化物
【メーカー】製)日興製薬　販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、感染皮膚面の消毒、膣洗浄、結膜嚢の洗浄・消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．01～0．025%溶液を用いる。
＜感染皮膚面の消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．01%溶液を用いる。
＜膣洗浄＞
ベンザルコニウム塩化物0．02～0．025%溶液を用いる。
＜結膜嚢の洗浄・消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．01～0．025%溶液を用いる。

ヂアミトール消毒用液10W／V%（10%10mL）

【一般名】ベンザルコニウム塩化物
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇手指・皮膚の消毒
〇手術部位（手術野）の皮膚の消毒
〇手術部位（手術野）の粘膜の消毒
〇皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
〇感染皮膚面の消毒
〇医療機器の消毒
〇手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
〇膣洗浄
〇結膜嚢の洗浄・消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜手指・皮膚の消毒＞
通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、ベンザルコニウム塩化物0．05～0．1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。術前の手洗の場合には、5～10分間ブラッシングする。
＜手術部位（手術野）の皮膚の消毒＞
手術前局所皮膚面をベンザルコニウム塩化物0．1%溶液で約5分間洗い、その後ベンザルコニウム塩化物0．2%溶液を塗布する。
＜手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．01～0．025%溶液を用いる。
＜感染皮膚面の消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．01%溶液を用いる。
＜医療機器の消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．1%溶液に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンザルコニウム塩化物0．1%溶液中で15分間煮沸する。
＜手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．05～0．2%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
＜膣洗浄＞
ベンザルコニウム塩化物0．02～0．05%溶液を用いる。

＜結膜嚢の洗浄・消毒＞
ベンザルコニウム塩化物0．01～0．05%溶液を用いる。

ポビドンヨード

ポビドンヨードゲル10%「VTRS」（10%10g）
後発

【一般名】ポビドンヨード
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒
【用法・用量】6．用法及び用量
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒
本剤を患部に塗布する。

ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」（10%10g）
後発

【一般名】ポビドンヨード
【先発品】イソジンゲル10%
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒
【用法・用量】6．用法及び用量
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒
本剤を患部に塗布する。

ポビドンヨード消毒液10%「ケンエー」（10%10mL）
後発

【一般名】ポビドンヨード
【先発品】イソジン液10%
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
手術部位（手術野）の皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
手術部位（手術野）の皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒 本剤を塗布する。
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒 本剤を患部に塗布する。
（表終了）

ポビドンヨードスクラブ液7．5%「明治」（7．5%10mL）
後発

【一般名】ポビドンヨード
【先発品】イソジンスクラブ液7．5%
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒
【用法・用量】6．用法・用量
＜手指・皮膚の消毒＞
本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。
＜手術部位（手術野）の皮膚の消毒＞
本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。

ポピヨドンフィールド10%（10%10mL）
後発

【一般名】ポビドンヨード
【先発品】イソジンフィールド液10%
【メーカー】製)吉田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
手術部位（手術野）の皮膚の消毒
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を塗布する。

ホルマリン

ホルマリン「ケンエー」（10mL）

劇

【一般名】ホルマリン
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
〇歯科領域における感染根管の消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 使用対象により、通常、つぎのいずれかの方法を用いる。1. ホルムアルデヒド1～5%溶液による浸漬、又は清拭を行い、2時間以上放置する。2. ガス消毒法：気密容器中あるいは密閉環境内において、容積1m3に対しホルマリン15mL以上（ホルムアルデヒドとして6g以上）を水40mL以上とともに噴霧又は蒸発させ、7～24時間又はそれ以上放置する。蒸発を速めるためには、ホルマリン15mL以上を希釈（5～10%）し加熱沸騰させる方法、ホルマリン15mL以上に対し水40mL以上及び過マンガン酸カリウム18～20gを加える方法などを用いる。
歯科領域における感染根管の消毒 原液にクレゾール等を加えて用いる。
（表終了）

無水エタノール

無水エタノール「ニッコー」（10mL）

【一般名】無水エタノール
【メーカー】製)日興製薬 販)ヴィアトリス製薬 販)日興製薬販売 販)ファイザー 販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品を精製水でうすめて、エタノールとして、76. 9～81. 4vol%とし、これを消毒部位に塗布する。

ヨウ素

ヨウ素「コザカイ・M」（1g）

劇

【一般名】ヨウ素
【メーカー】製)小堺製薬 販)メルク製薬 販)模範薬品研究所 販)吉田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる。

2. 6. 3 化膿性疾患用剤

オゼノキサシン

ゼビアックス油性クリーム2%（2%1g）

【一般名】オゼノキサシン
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
5. 効能・効果に関連する注意
結節及び嚢腫には、他の適切な治療を行うこと。
【用法・用量】6. 用法・用量
本剤の適量を1日1回、患部に塗布する。なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜表在性皮膚感染症＞
7. 1 1週間で効果が認められない場合は使用を中止すること。
＜ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）＞
7. 2 4週間で効果が認められない場合は使用を中止すること。また、炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

ゼビアックスローション2%（2%1g）

【一般名】オゼノキサシン

【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)
5. 効能・効果に関連する注意
結節及び嚢腫には、他の適切な治療を行うこと。
【用法・用量】6. 用法・用量
本剤の適量を1日1回、患部に塗布する。なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜表在性皮膚感染症＞
7. 1 1週間で効果が認められない場合は使用を中止すること。
＜ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)＞
7. 2 4週間で効果が認められない場合は使用を中止すること。また、炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

クリンダマイシンリン酸エステル

ダラシンTゲル1%（1%1g）

【一般名】クリンダマイシンリン酸エステル
【メーカー】製)佐藤製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属，アクネ菌
＜適応症＞
ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品の適量を1日2回，洗顔後，患部に塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を塗布する面積は治療上必要最小限にとどめること。
7. 2 本剤の使用にあたっては，4週間で効果が認められない場合には使用を中止すること。また，炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

ゲンタマイシン硫酸塩

ゲンタシンクリーム0. 1%（1mg1g）

【一般名】ゲンタマイシン硫酸塩
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼付する。

ゲンタシン軟膏0. 1%（1mg1g）

【一般名】ゲンタマイシン硫酸塩
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼付する。

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0. 1%「NIG」（1mg1g）

【一般名】ゲンタマイシン硫酸塩
【メーカー】製)日医工岐阜工場

■効能効果・用法用量

【効能・効果】＜適応菌種＞
ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，緑膿菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症，慢性膿皮症，びらん・潰瘍の二次感染
【用法・用量】1日1～数回患部に塗布するか，あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼付する。

用法用量に関連する使用上の注意
本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

スルファジアジン銀

ゲーベンクリーム1％（1％1g）

【一般名】スルファジアジン銀
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、カンジダ属
＜適応症＞
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回、滅菌手袋などを用いて、創面を覆うに必要かつ十分な厚さ(約2～3mm)に直接塗布する。
又は、ガーゼ等に同様の厚さにのばし、貼付し、包帯を行う。なお、第2日目以後の塗布に際しては、前日に塗布した本剤を清拭又は温水浴等で洗い落としたのち、新たに本剤を塗布すること。

テトラサイクリン塩酸塩

アクロマイシン軟膏3％（30mg1g）

【一般名】テトラサイクリン塩酸塩
【メーカー】製)サンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
テトラサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼付する。

ナジフロキサシン

アクアチムクリーム1％（1％1g）

【一般名】ナジフロキサシン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，アクネ菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品の適量を1日2回，患部に塗布する。なお，ざ瘡に対しては洗顔後，患部に塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症＞
7. 1　1週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。
＜ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）＞
7. 2　4週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。また，炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

アクアチムローション1％（1％1mL）

【一般名】ナジフロキサシン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，アクネ菌
＜適応症＞
ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品の適量を1日2回，洗顔後，患部に塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
4週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。また，炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

フシジン酸ナトリウム

フシジンレオ軟膏2%（20mg1g）

【一般名】フシジン酸ナトリウム
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
【用法・用量】6. 用法及び用量
患部を清潔にした後1日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。

フラジオマイシン硫酸塩

ソフラチュール貼付剤10cm（（10．8mg）10cm×10cm1枚）

【一般名】フラジオマイシン硫酸塩
【メーカー】製)テイカ製薬 販)サノフィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
フラジオマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）
＜適応症＞
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品の1～数枚を直接患部に当て、その上を無菌ガーゼで覆う。

ソフラチュール貼付剤30cm（（32．4mg）10cm×30cm1枚）

【一般名】フラジオマイシン硫酸塩
【メーカー】製)テイカ製薬 販)サノフィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
フラジオマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）
＜適応症＞
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品の1～数枚を直接患部に当て、その上を無菌ガーゼで覆う。

2．6．4 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤

亜鉛華

亜鉛華（10%）単軟膏「ニッコー」（10g）
後発

【一般名】亜鉛華
【メーカー】製)日興製薬 販)エビス製薬 販)健栄製薬 販)日興製薬販売 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記皮膚疾患の収れん・消炎・保護・緩和な防腐
外傷、熱傷、凍傷、湿疹、皮膚炎、肛門そう痒症、白癬、面皰、せつ、よう
〇その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、症状に応じ1日1～数回、患部に塗擦又は貼布する。

亜鉛華軟膏「ホエイ」（10g）

【一般名】亜鉛華
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー 販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記皮膚疾患の収れん・消炎・保護・緩和な防腐
外傷、熱傷、凍傷、湿疹、皮膚炎、肛門そう痒症、白癬、面皰、せつ、よう
〇その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、症状に応じ1日1～数回、患部に塗擦または貼布する。

ボチシート20%（5g）

後発

【一般名】亜鉛華
【メーカー】製)帝國製薬　販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記皮膚疾患の収れん・消炎・保護・緩和な防腐
外傷、熱傷、凍傷、湿疹・皮膚炎、肛門そう痒症、白癬、面皰、せつ、よう
〇その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、患部の大きさに合わせ適当な大きさに切り、症状に応じ1日1～数回患部に貼付する。

亜鉛華デンプン

亜鉛華デンプン（10g）

【一般名】亜鉛華デンプン
【メーカー】製)山善製薬　販)日興製薬販売

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記皮膚疾患の収れん・消炎・保護・緩和な防腐
湿疹、皮膚炎、汗疹、間擦疹、日焼け
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、症状に応じ1日1～数回、綿などに含ませて軽く散布して用いる。

イブプロフェンピコノール

スタデルムクリーム5%（5%1g）

【一般名】イブプロフェンピコノール
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜クリーム＞
急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹、尋常性ざ瘡
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
クリーム 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 本品の適量を1日数回患部に塗布する。
クリーム 帯状疱疹 本品の適量を1日1～2回患部に貼布する。
クリーム 尋常性ざ瘡 本品の適量を1日数回石鹸で洗顔後患部に塗布する。
（表終了）

スタデルム軟膏5%（5%1g）

【一般名】イブプロフェンピコノール
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜軟膏＞
急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
軟膏 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 本品の適量を1日数回患部に塗布する。
軟膏 帯状疱疹 本品の適量を1日1～2回患部に貼布する。
（表終了）

インドメタシン

カトレップパップ70mg（10cm×14cm1枚）

【一般名】インドメタシン
【メーカー】製)帝國製薬　販)住友ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日2回患部に貼付する。

2 個々の器官系用医薬品

オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン

テラ・コートリル軟膏（1g）

【一般名】オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン
【メーカー】製)陽進堂　販)ファイザー　販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
オキシテトラサイクリン感性菌
＜適応症＞
○深在性皮膚感染症、慢性膿皮症
○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）
○外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
○歯周組織炎、感染性口内炎、舌炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。
口腔内疾患には毎日又は隔日に少量宛患部に注入又は塗擦する。
なお、症状により適宜増減する。

カラミン

カラミンローション＊（丸石）（10mL）

【一般名】カラミン
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の緩和な収れん・保護
湿疹・皮膚炎
汗疹
日焼け
第一度熱傷
【用法・用量】6. 用法及び用量
用時よく振盪し、1日数回適量を患部に塗布する。

クロタミトン

オイラックスクリーム10%（10%10g）

【一般名】クロタミトン
【メーカー】製)日新製薬　販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹、じん麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス
5. 効能又は効果に関連する注意
炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤を使用し、その炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

クロベタゾールプロピオン酸エステル

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0. 05%「イワキ」（0. 05%1g）

後発
劇

【一般名】クロベタゾールプロピオン酸エステル
【メーカー】製)岩城製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）
○痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）
○掌蹠膿疱症
○乾癬
○虫さされ
○薬疹・中毒疹
○ジベルばら色粃糠疹
○慢性円板状エリテマトーデス
○扁平紅色苔癬
○紅皮症
○肥厚性瘢痕・ケロイド
○肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）
○アミロイド苔癬
○天疱瘡群
○類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）

〇悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)
〇円形脱毛症(悪性を含む)
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0. 05%「イワキ」(0. 05%1g)

後発
劇

【一般名】クロベタゾールプロピオン酸エステル
【メーカー】製)岩城製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
主として頭部の皮膚疾患
〇湿疹・皮膚炎群
〇乾癬
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

コムクロシャンプー0. 05% (0. 05%1g)

劇

【一般名】クロベタゾールプロピオン酸エステル
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
頭部の下記疾患
尋常性乾癬, 湿疹・皮膚炎
【用法・用量】6. 用法・用量
通常, 1日1回, 乾燥した頭部に患部を中心に適量を塗布し, 約15分後に水又は湯で泡立て, 洗い流す。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤使用中には患者の病態を十分観察し, 使用4週間を目安に本剤の必要性を検討し, 漫然と使用を継続しないこと。[17. 1. 1－17. 1. 3参照]

クロベタゾン酪酸エステル

クロベタゾン酪酸エステル軟膏0. 05%「イワキ」(0. 05%1g)

後発

【一般名】クロベタゾン酪酸エステル
【メーカー】製)岩城製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇アトピー性皮膚炎(乳幼児湿疹を含む)
〇顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

ケトプロフェン

ケトプロフェンテープ20mg「パテル」(7cm×10cm1枚)

後発

【一般名】ケトプロフェン
【先発品】モーラステープ20mg
【メーカー】製)大石膏盛堂　販)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
〇関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。[2. 4、8. 1、9. 8、11. 1. 3、11. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回患部に貼付する。

ケトプロフェンテープ40mg「パテル」（10cm×14cm1枚）
後発

【一般名】ケトプロフェン
【先発品】モーラステープL40mg
【メーカー】製)大石膏盛堂　販)杏林製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
〇関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。[2. 4、8. 1、9. 8、11. 1. 3、11. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回患部に貼付する。

混合死菌製剤

エキザルベ（1g）

【一般名】混合死菌製剤
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇湿潤，びらん，結痂を伴うか，又は二次感染を併発している下記疾患
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，放射線皮膚炎，日光皮膚炎を含む），熱傷，術創
〇湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎，湿疹様膿痂疹）
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか，あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。
なお，症状により適宜増減する。

酸化亜鉛

酸化亜鉛「ケンエー」（10g）

【一般名】酸化亜鉛
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軽度の皮膚病変の収れん・消炎・保護・緩和な防腐
【用法・用量】6. 用法及び用量
〇外用散剤（散布剤）として15～100%
〇軟膏剤・液剤（懸濁剤・リニメント剤・ローション剤等）として2～60%
上記濃度に調製し、いずれも症状に応じ1日1～数回患部に適用する

ジクロフェナクナトリウム

ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」（1%1g）
後発

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【先発品】ボルタレンローション1%
【メーカー】製)三友薬品　販)東光薬品工業　販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ジクロフェナクNaローション1%「ラクール」＞
症状により、適量を1日数回患部に塗布する。

ボルタレンゲル1%（1%1g）

【一般名】ジクロフェナクナトリウム
【メーカー】製)同仁医薬化工　販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

2 個々の器官系用医薬品

ジフェンヒドラミン

レスタミンコーワクリーム1%（1%10g）

【一般名】ジフェンヒドラミン
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
じん麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ
5. 効能又は効果に関連する注意
炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常症状により適量を、1日数回患部に塗布または塗擦する。

ジフルプレドナート

マイザー軟膏0. 05%（0. 05%1g）

【一般名】ジフルプレドナート
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹、結節性痒疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルばら色粃糠疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、紅皮症、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、円形脱毛症、アミロイド苔癬（斑状アミロイドーシスを含む）、肥厚性瘢痕・ケロイド
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

ジメチルイソプロピルアズレン

アズノール軟膏0. 033%（0. 033%10g）

【一般名】ジメチルイソプロピルアズレン
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇湿疹
〇熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，症状により適量を1日数回塗布する。

デキサメタゾン吉草酸エステル

ボアラクリーム0. 12%（0. 12%1g）

【一般名】デキサメタゾン吉草酸エステル
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬を含む），乾癬，痒疹群（蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む），掌蹠膿疱症，虫刺症，慢性円板状エリテマトーデス，扁平苔癬
5. 効能・効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤，抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。
なお，症状により適宜増減する。

ボアラ軟膏0. 12%（0. 12%1g）

【一般名】デキサメタゾン吉草酸エステル
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬を含む），乾癬，痒疹群（蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む），掌蹠膿疱症，虫刺症，慢性円板状エリテマトーデス，扁平苔癬
5. 効能・効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤，抗真菌剤による

治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。
なお，症状により適宜増減する。

デキサメタゾンプロピオン酸エステル

メサデルムクリーム0．1%（0．1%1g）
劇

【一般名】デキサメタゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)岡山大鵬薬品　販)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、薬疹・中毒疹、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、毛孔性紅色粃糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、アミロイド苔癬、斑状アミロイドーシス、天疱瘡群、家族性良性慢性天疱瘡、類天疱瘡、円形脱毛症
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合にはあらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

メサデルム軟膏0．1%（0．1%1g）
劇

【一般名】デキサメタゾンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)岡山大鵬薬品　販)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、薬疹・中毒疹、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、毛孔性紅色粃糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、アミロイド苔癬、斑状アミロイドーシス、天疱瘡群、家族性良性慢性天疱瘡、類天疱瘡、円形脱毛症
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合にはあらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

デプロドンプロピオン酸エステル

エクラー軟膏0．3%（0．3%1g）

【一般名】デプロドンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)久光製薬　販)エスエス製薬　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む）
〇薬疹・中毒疹
〇虫さされ
〇痒疹群[じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹（固定じん麻疹）を含む]
〇乾癬
〇紅皮症
〇紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）
〇ジベル薔薇色粃糠疹
〇掌蹠膿疱症
〇特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーグ病）
〇円形脱毛症
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。

エクラープラスター20μg／cm2（（1．5mg）7．5cm×10cm）

【一般名】デプロドンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）
〇虫さされ
〇痒疹群[じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹（固定じん麻疹）を含む]
〇乾癬

〇掌蹠膿疱症
〇肥厚性瘢痕・ケロイド
〇扁平紅色苔癬
〇慢性円板状エリテマトーデス
〇環状肉芽腫
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本品を膏体面被覆ライナーに付着させたまま適当な大きさに切り取り、ライナーを取り除き、患部に膏体面を当てて貼付する。本品は、貼付後12時間又は24時間毎に貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する方法もある。なお、貼りかえるときにも患部の洗浄及び乾燥を行う。

エクラーローション0．3%（0．3%1g）

【一般名】デプロドンプロピオン酸エステル
【メーカー】製)久光製薬　販)エスエス製薬　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む)
〇薬疹・中毒疹
〇虫さされ
〇痒疹群[じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定じん麻疹)を含む]
〇乾癬
〇紅皮症
〇紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)
〇ジベル薔薇色粃糠疹
〇掌蹠膿疱症
〇特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーグ病)
〇円形脱毛症
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。

パップ剤

MS温シップ「タイホウ」（10g）
後発

【一般名】パップ剤
【メーカー】製)岡山大鵬薬品　販)大鵬薬品工業　販)帝國製薬　販)テイコクメディックス　販)日医工　販)日本化薬　販)三笠製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記における鎮痛・消炎
捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
1．　表面のプラスチック膜をはがして、患部に貼付する。
2．　1日1～2回使用する。

MS冷シップ「タイホウ」（10g）
後発

【一般名】パップ剤
【メーカー】製)岡山大鵬薬品　販)大鵬薬品工業　販)テイカ製薬　販)テイコクメディックス　販)日医工　販)久光製薬　販)三笠製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記における鎮痛・消炎
捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
1．　表面のプラスチック膜をはがして、患部に貼付する。
2．　1日1～2回使用する。

ビタミンA油

ザーネ軟膏0．5%（5000単位1g）

【一般名】ビタミンA油
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
角化性皮膚疾患(尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性粃糠疹)
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日2～3回患部に塗擦する。

2 個々の器官系用医薬品

ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマイシン配合剤

強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏（1g）

【一般名】ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマイシン配合剤
【メーカー】製)興和　販)興和新薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
フラジオマイシン感性菌
＜適応症＞
○深在性皮膚感染症、慢性膿皮症
○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。なお、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾン酪酸エステル

ロコイドクリーム0．1％（0．1％1g）

【一般名】ヒドロコルチゾン酪酸エステル
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，脂漏性皮膚炎を含む），痒疹群（蕁麻疹様苔癬，ストロフルス，固定蕁麻疹を含む），乾癬，掌蹠膿疱症
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回適量を塗布する。
なお，症状により適宜増減する。

ロコイド軟膏0．1％（0．1％1g）

【一般名】ヒドロコルチゾン酪酸エステル
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，脂漏性皮膚炎を含む），痒疹群（蕁麻疹様苔癬，ストロフルス，固定蕁麻疹を含む），乾癬，掌蹠膿疱症
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用），抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回適量を塗布する。
なお，症状により適宜増減する。

フェノール・亜鉛華リニメント

フェノール・亜鉛華リニメント「ホエイ」（10g）

【一般名】フェノール・亜鉛華リニメント
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
皮膚掻痒症、汗疹、じん麻疹、小児ストロフルス、虫さされ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

フェルビナク

セルタッチパップ70（10cm×14cm1枚）

【一般名】フェルビナク
【メーカー】製)帝國製薬　販)武田薬品工業　販)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日2回患部に貼付する。

2 個々の器官系用医薬品

フェルビナクスチック軟膏3%「三笠」（3%1g）

【一般名】フェルビナク
【メーカー】製)三笠製薬　販)大正製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症、筋・筋膜性腰痛症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

フルオシノニド

トプシムクリーム0. 05%（0. 05%1g）
劇

【一般名】フルオシノニド
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）
〇痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）
〇乾癬
〇掌蹠膿疱症
〇円形脱毛症（悪性を含む）
〇尋常性白斑
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1～3回、適量を患部に塗布する。

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル

リドメックスコーワローション0. 3%（0. 3%1g）

【一般名】プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、痒疹群（固定じん麻疹、ストロフルスを含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。また、症状により密封法を行う。

ベタメタゾン吉草酸エステル

リンデロンーV軟膏0. 12%（0. 12%1g）

【一般名】ベタメタゾン吉草酸エステル
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色粃糠疹、ジベルバラ色粃糠疹、紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含む）、熱傷（瘢痕、ケロイドを含む）、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む）、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創
5. 効能・効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩

リンデロンーVGクリーム0. 12%（1g）

【一般名】ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ゲンタマイシン感性菌
＜適応症＞
○ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症
○ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
5. 効能・効果に関連する注意
湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにのみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1日1～数回、適量を塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

リンデロンーVG軟膏0. 12%（1g）

【一般名】ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ゲンタマイシン感性菌
＜適応症＞
○ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症
○ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
5. 効能・効果に関連する注意
湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにのみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1日1～数回、適量を塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

リンデロンーVGローション（1mL）

【一般名】ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ゲンタマイシン感性菌
＜適応症＞
湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症
5. 効能・効果に関連する注意
湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにのみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1日1～数回、適量を塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル

アンテベート軟膏0. 05%（0. 05%1g）
劇

【一般名】ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
湿疹・皮膚炎群(手湿疹，進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む)，乾癬，虫さされ，薬疹・中毒疹，痒疹群(ストロフルス，じん麻疹様苔癬，結節性痒疹を含む)，紅皮症，紅斑症(多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑)，ジベル薔薇色粃糠疹，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬，慢性円板状エリテマトーデス，肉芽腫症(サルコイドーシス，環状肉芽腫)，特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑，シャンバーク病)，円形脱毛症，肥厚性瘢痕・ケロイド，悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)，アミロイド苔癬，水疱症(天疱瘡群，ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)，抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，1日1～数回，適量を患部に塗布する。

アンテベートローション0. 05%（0. 05%1g）
劇

【一般名】ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群(手湿疹，進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む)，乾癬，虫さされ，薬疹・中毒疹，痒疹群(ストロフルス，じん麻疹様苔癬，結節性痒疹を含む)，紅皮症，紅斑症(多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑)，ジベル薔薇色粃糠疹，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬，慢性円板状エリテマトーデス，肉芽腫症(サルコイドーシス，環状肉芽腫)，特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑，シャンバーク病)，円形脱毛症，肥厚性瘢痕・ケロイド，悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)，アミロイド苔癬，水疱症(天疱瘡群，ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)
5. 効能又は効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する必要がある場合には，あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)，抗真菌剤による治療を行うか，又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，1日1～数回，適量を患部に塗布する。

モメタゾンフランカルボン酸エステル

フルメタクリーム（0．1%1g）
劇

【一般名】モメタゾンフランカルボン酸エステル
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、多形滲出性紅斑、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、ジベル薔薇色粃糠疹、シャンバーグ病、肥厚性瘢痕・ケロイド、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症
5. 効能・効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

フルメタ軟膏（0．1%1g）
劇

【一般名】モメタゾンフランカルボン酸エステル
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、多形滲出性紅斑、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、ジベル薔薇色粃糠疹、シャンバーグ病、肥厚性瘢痕・ケロイド、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症
5. 効能・効果に関連する注意
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

硫酸アルミニウムカリウム水和物

「純生」ミョウバン（10g）

【一般名】硫酸アルミニウムカリウム水和物
【メーカー】製)小堺製薬　販)純生薬品工業　販)日興製薬販売

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
口腔粘膜・皮膚の炎症または潰瘍の収れん・止血、局所多汗症、臭汗症
【用法・用量】6. 用法及び用量
咽喉炎、口内炎等の口腔洗浄に0．3～1%液の含嗽剤として用いる。
止血には、患部に原末を散布または1～5%液を塗布し、鼻止血には飽和水溶液を綿球に浸して用いる。
止汗・防臭(臭汗症)のために2～10%液を塗布する。

ロキソプロフェンナトリウム水和物

ロキソニンゲル1%（1%1g）

【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三笠」（10cm×14cm1枚）

【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物
【メーカー】製)三笠製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回、患部に貼付する。

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三笠」（7cm×10cm1枚）

【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物
【メーカー】製)三笠製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回、患部に貼付する。

ロキソプロフェンNaパップ100mg「三笠」（10cm×14cm1枚）

【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物
【メーカー】製)三笠製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回、患部に貼付する。

2. 6. 5 寄生性皮ふ疾患用剤

クロトリマゾール

エンペシド外用液1%（1%1mL）

【一般名】クロトリマゾール
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の皮膚真菌症の治療
〇白癬
足部白癬(汗疱状白癬，趾間白癬)，頑癬，斑状小水疱性白癬
〇カンジダ症
指間糜爛症，間擦疹，乳児寄生菌性紅斑，皮膚カンジダ症，爪囲炎
〇癜風
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日2～3回患部に塗布する。

ケトコナゾール

ニゾラールクリーム2%（2%1g）

【一般名】ケトコナゾール
【メーカー】製)帝國製薬　販)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の皮膚真菌症の治療
〇白癬 足白癬、体部白癬、股部白癬
〇皮膚カンジダ症 指間糜爛症、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)
〇癜風
〇脂漏性皮膚炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜白癬、皮膚カンジダ症、癜風＞
白癬、皮膚カンジダ症、癜風に対しては、1日1回患部に塗布する。
＜脂漏性皮膚炎＞
脂漏性皮膚炎に対しては、1日2回患部に塗布する。

ニゾラールローション2%（2%1g）

【一般名】ケトコナゾール
【メーカー】製)岩城製薬 販)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の皮膚真菌症の治療
○白癬
足白癬，体部白癬，股部白癬
○皮膚カンジダ症
指間糜爛症，間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む）
○癜風
○脂漏性皮膚炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜白癬，皮膚カンジダ症，癜風＞
白癬，皮膚カンジダ症，癜風に対しては，1日1回患部に塗布する。
＜脂漏性皮膚炎＞
脂漏性皮膚炎に対しては，1日2回患部に塗布する。

サリチル酸

10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊（10%10g）
後発

【一般名】サリチル酸
【メーカー】製)東豊薬品 販)純生薬品工業 販)中北薬品 販)日医工 販)メルク製薬 販)模範薬品研究所 販)ヤクハン製薬 販)山善製薬 販)吉田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
乾癬、白癬（頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬）、癜風、紅色粃糠疹、紅色陰癬、角化症（尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症（腫）、ダリエー病、遠山連圏状粃糠疹）、湿疹（角化を伴う）、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘブラ粃糠疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人1日1～2回塗布する。

5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊（5%10g）
後発

【一般名】サリチル酸
【メーカー】製)東豊薬品 販)純生薬品工業 販)中北薬品 販)日医工 販)メルク製薬 販)模範薬品研究所 販)ヤクハン製薬 販)山善製薬 販)吉田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
乾癬、白癬（頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬）、癜風、紅色粃糠疹、紅色陰癬、角化症（尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症（腫）、ダリエー病、遠山連圏状粃糠疹）、湿疹（角化を伴う）、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘブラ粃糠疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人1日1～2回塗布する。

サリチル酸「ケンエー」（10g）

【一般名】サリチル酸
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜絆創膏として＞
疣贅・鶏眼・胼胝腫の角質剥離
＜軟膏剤、液剤として＞
乾癬、白癬（頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬）、癜風、紅色粃糠疹、紅色陰癬、角化症（尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症（腫）、ダリエー病、遠山連圏状粃糠疹）、湿疹（角化を伴う）、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘブラ粃糠疹、アトピー性皮膚炎、挫瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患
【用法・用量】6. 用法及び用量
症状に応じて下記の濃度の軟膏剤、または液剤とし、1日1～2回塗布または散布する。
小児 サリチル酸として0．1～3%
成人 サリチル酸として2～10%
なお、疣贅、鶏眼、胼胝腫には、通常サリチル酸として50%の絆創膏を用い、2～5日目ごとに取りかえる。

ラノコナゾール

アスタット軟膏1%（1%1g）

【一般名】ラノコナゾール
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
下記の皮膚真菌症の治療
○白癬

足白癬，体部白癬，股部白癬
〇カンジダ症
間擦疹，指間びらん症，爪囲炎
〇癜風
【用法・用量】6. 用法・用量
1日1回患部に塗布する。

リラナフタート

ゼフナート外用液2%（2%1mL）

【一般名】リラナフタート
【メーカー】製)全薬工業　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
白癬
足白癬，体部白癬，股部白癬
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回患部に塗布する。

ゼフナートクリーム2%（2%1g）

【一般名】リラナフタート
【メーカー】製)全薬工業　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
白癬
足白癬，体部白癬，股部白癬
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回患部に塗布する。

ルリコナゾール

ルリコン液1%（1%1mL）

【一般名】ルリコナゾール
【メーカー】製)サンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の皮膚真菌症の治療
〇白癬 足白癬、体部白癬、股部白癬
〇カンジダ症 指間びらん症、間擦疹
〇癜風
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回患部に塗布する。

ルリコンクリーム1%（1%1g）

【一般名】ルリコナゾール
【メーカー】製)サンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の皮膚真菌症の治療
〇白癬 足白癬、体部白癬、股部白癬
〇カンジダ症 指間びらん症、間擦疹
〇癜風
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回患部に塗布する。

ルリコン軟膏1%（1%1g）

【一般名】ルリコナゾール
【メーカー】製)サンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の皮膚真菌症の治療
〇白癬 足白癬、体部白癬、股部白癬
〇カンジダ症 指間びらん症、間擦疹
〇癜風
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回患部に塗布する。

2 個々の器官系用医薬品

2．6．6 皮ふ軟化剤（腐しょく剤を含む。）

カリ石ケン

カリ石ケン「ニッコー」（10g）

【一般名】カリ石ケン
【メーカー】製)日興製薬　販)健栄製薬　販)日興製薬販売　販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
浣腸液、洗浄液の調剤に用いる。
【用法・用量】6．用法及び用量
浣腸液、洗浄液の調剤に用いる。

酢酸

酢酸「ケンエー」（10mL）

【一般名】酢酸
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
洗浄液、収れん液の調剤に用いる。
また、緩衝・矯味の目的で調剤に用いる。
【用法・用量】6．用法及び用量
洗浄液、収れん液の調剤に用いる。
また、緩衝・矯味の目的で調剤に用いる。

サリチル酸

スピール膏M（25平方cm1枚）

【一般名】サリチル酸
【メーカー】製)ニチバン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
疣贅、鶏眼、胼胝腫の角質剥離
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を患部大（患部と同じ大きさ）に切って貼付し、移動しないように固定する。2～5日目ごとに取りかえる。

硝酸銀

硝酸銀「VTRS」原末（1g）
劇

【一般名】硝酸銀
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
新生児膿漏眼の予防
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤はクレーデ氏法により点眼すること。
通常、新生児に対し、1～2%点眼液を点眼後生理食塩液で洗浄する。

尿素

ウレパールクリーム10%（10%1g）

【一般名】尿素
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇魚鱗癬
〇老人性乾皮症
〇アトピー皮膚
〇進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型）
〇足蹠部皸裂性皮膚炎
〇掌蹠角化症
〇毛孔性苔癬
【用法・用量】6．用法及び用量
1日2～3回、患部を清浄にしたのち塗布し、よくすり込む。
なお、症状により適宜増減する。

ウレパールローション10%（10%1g）

【一般名】尿素
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇魚鱗癬
〇老人性乾皮症
〇アトピー皮膚
〇進行性指掌角皮症(主婦湿疹の乾燥型)
〇足蹠部皸裂性皮膚炎
〇掌蹠角化症
〇毛孔性苔癬
〇頭部粃糠疹
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日2～3回、患部を清浄にしたのち塗布し、よくすり込む。
なお、症状により適宜増減する。

氷酢酸

氷酢酸「ニッコー」（10g）

【一般名】氷酢酸
【メーカー】製)日興製薬 販)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
洗浄液、収れん液の調剤に用いる。
また、緩衝・矯味の目的で調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
洗浄液、収れん液の調剤に用いる。
また、緩衝・矯味の目的で調剤に用いる。

2. 6. 7 毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)

カルプロニウム塩化物水和物

フロジン外用液5%（5%1mL）
後発

【一般名】カルプロニウム塩化物水和物
【メーカー】製)ニプロファーマ 販)第一三共 販)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記のごとき疾患における脱毛防止ならびに発毛促進
円形脱毛症(多発性円形脱毛症を含む)、悪性脱毛症、びまん性脱毛症、粃糠性脱毛症、壮年性脱毛症、症候性脱毛症など
〇乾性脂漏
〇尋常性白斑
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜脱毛症・乾性脂漏の場合＞
1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ、軽くマッサージする。
＜尋常性白斑の場合＞
1日3～4回適量を患部に塗布する。

2. 6. 9 その他の外皮用薬

アダパレン

ディフェリンゲル0. 1%（0. 1%1g）
劇

【一般名】アダパレン
【メーカー】製)マルホ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
尋常性ざ瘡
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤は顔面の尋常性ざ瘡にのみ使用すること。
5. 2 顔面以外の部位(胸部, 背部等)における有効性・安全性は確立していない。
5. 3 結節及びのう腫には, 他の適切な処置を行うこと。
【用法・用量】6. 用法・用量
1日1回, 洗顔後, 患部に適量を塗布する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 就寝前に使用すること。
7. 2 治療開始3ヵ月以内に症状の改善が認められない場合には使用を中止すること。

アルプロスタジル　アルファデクス

プロスタンディン軟膏0．003%（0．003%1g）

劇

【一般名】アルプロスタジル　アルファデクス
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
褥瘡，皮膚潰瘍(熱傷潰瘍，糖尿病性潰瘍，下腿潰瘍，術後潰瘍)
5．効能又は効果に関連する注意
熱傷潰瘍に本剤を使用する場合，本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので，新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
症状および病巣の大きさに応じて適量を使用する。
潰瘍周囲から潰瘍部にかけて消毒・清拭した後，1日2回，適量をガーゼなどにのばしてこれを潰瘍部に貼付するか，潰瘍部に直接塗布し，ガーゼなどで保護する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤による治療は保存的治療であることに留意し，約8週間以上使用しても症状の改善が認められない場合には，外科的療法等を考慮すること。

過酸化ベンゾイル

ベピオゲル2．5%（2．5%1g）

【一般名】過酸化ベンゾイル
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
尋常性ざ瘡
5．効能・効果に関連する注意
結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。
【用法・用量】6．用法・用量
1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

カルシポトリオール

ドボネックス軟膏50μg／g（0．005%1g）

劇

【一般名】カルシポトリオール
【メーカー】製)レオファーマ　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
尋常性乾癬
【用法・用量】6．用法及び用量
通常1日2回適量を患部に塗布する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　1週間に90gを超える使用は行わないこと。
7．2　本剤は，通常，投与後4～6週目までに効果が認められているので，治療にあたっては経過を十分に観察し，症状の改善がみられない場合には，漫然と使用を継続しないこと。

カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

ドボベットゲル（1g）

劇

【一般名】カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
【メーカー】製)レオファーマ　販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
尋常性乾癬
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1日1回、患部に適量塗布する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　1週間に90gを超える使用は行わないこと。
7．2　本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。[17．1．1　参照]

ドボベット軟膏（1g）

劇

【一般名】カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
【メーカー】製)レオファーマ　販)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
尋常性乾癬
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1日1回、患部に適量塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1週間に90gを超える使用は行わないこと。
7. 2 本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。[1
7. 1. 1 参照]

ドボベットフォーム（1g）
劇

【一般名】カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
【メーカー】製)レオファーマ 販)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
尋常性乾癬
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、1日1回、患部に適量塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1週間に90gを超える使用は行わないこと。
7. 2 本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。[1
7. 1. 1 参照]

クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル

デュアック配合ゲル（1g）

【一般名】クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル
【メーカー】製)サンファーマ 販)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌
＜適応症＞
尋常性ざ瘡
5. 効能又は効果に関連する注意
結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の使用にあたっては、12週間で効果が認められない場合には使用を中止すること。また、炎症性皮疹が消失した場合には、他の適切な維持治療を検討すること。なお、本剤を12週間を超えて塗布した際の有効性及び安全性は検討されていないため、12週間を超えて塗布する際はその必要性を慎重に判断すること。

ジアフェニルスルホン

レクチゾール錠25mg（25mg1錠）

【一般名】ジアフェニルスルホン
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹
〇ハンセン病
＜適応菌種＞
本剤に感性のらい菌
＜適応症＞
ハンセン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹＞
ジアフェニルスルホンとして、通常、成人1日50～100mgを2～3回に分けて経口投与する。
＜ハンセン病＞
ジアフェニルスルホンとして、通常、成人1日75～100mgを経口投与する。原則として、他剤と併用して使用すること。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ジファミラスト

モイゼルト軟膏0. 3%（0. 3%1g）

【一般名】ジファミラスト
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
アトピー性皮膚炎
【用法・用量】6. 用法及び用量

通常、小児には0．3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 塗布量は、皮疹の面積0．1m2あたり1gを目安とすること。
7．2 1%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。
7．3 症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。
7．4 小児に1%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0．3%製剤への変更を検討すること。

モイゼルト軟膏1%（1%1g）

【一般名】ジファミラスト
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
アトピー性皮膚炎
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。
通常、小児には0．3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 塗布量は、皮疹の面積0．1m2あたり1gを目安とすること。
7．2 1%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。
7．3 症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。
7．4 小児に1%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0．3%製剤への変更を検討すること。

精製白糖・ポビドンヨード

ネグミンシュガー軟膏（1g）

後発

【一般名】精製白糖・ポビドンヨード
【先発品】スクロードパスタ，ユーパスタ軟膏
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬 販)花王 販)日医工 販)ニプロ 販)ファイザー 販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。
5．2 熱傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので、新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。
潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。

タクロリムス水和物

プロトピック軟膏0．03%小児用（0．03%1g）

劇

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)マルホ 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
アトピー性皮膚炎
5．効能・効果に関連する注意
ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど，本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。
【用法・用量】6．用法・用量
通常，小児には1日1～2回，適量を患部に塗布する。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとするが，年齢により適宜減量する。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 1回あたりの最大塗布量については，次の表を目安にする。
（表開始）
年齢（体重）区分 1回塗布量の上限
2歳～5歳（20kg未満） 1g
6歳～12歳（20kg以上50kg未満） 2g～4g
13歳以上（50kg以上） 5g
（表終了）［表脚注］
参考 臨床試験時の用量［17．1．1参照］
7．2 皮疹の増悪期には角質層のバリア機能が低下し，血中濃度が高くなる可能性があるので，本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること。また，皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること。
7．3 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は，速やかに塗布を中止し，漫然と長期にわたって使用しないこと。
7．4 1日2回塗布する場合はおよそ12時間間隔で塗布すること。

プロトピック軟膏0．1%（0．1%1g）

劇

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)マルホ 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果

アトピー性皮膚炎
5. 効能・効果に関連する注意
ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど，本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，成人には1日1～2回，適量を患部に塗布する。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとする。
7. 用法・用量に関連する注意
7．1　皮疹の増悪期には角質層のバリア機能が低下し，血中濃度が高くなる可能性があるので，本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること。また，皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること。
7．2　症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は，速やかに塗布を中止し，漫然と長期にわたって使用しないこと。
7．3　1日2回塗布する場合はおよそ12時間間隔で塗布すること。

デルゴシチニブ

コレクチム軟膏0．25%（0．25%1g）

【一般名】デルゴシチニブ
【メーカー】製)塩野義製薬　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
アトピー性皮膚炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，小児には，0．25%製剤を1日2回，適量を患部に塗布する。症状に応じて，0．5%製剤を1日2回塗布することができる。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとするが，体格を考慮すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　1回あたりの塗布量は体表面積の30%までを目安とすること。
7．2　0．5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は，使用を中止すること。
7．3　症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し，漫然と長期にわたって使用しないこと。
7．4　小児に0．5%製剤を使用し，症状が改善した場合は，0．25%製剤への変更を検討すること。

コレクチム軟膏0．5%（0．5%1g）

【一般名】デルゴシチニブ
【メーカー】製)塩野義製薬　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
アトピー性皮膚炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には，0．5%製剤を1日2回，適量を患部に塗布する。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとする。
通常，小児には，0．25%製剤を1日2回，適量を患部に塗布する。症状に応じて，0．5%製剤を1日2回塗布することができる。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとするが，体格を考慮すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　1回あたりの塗布量は体表面積の30%までを目安とすること。
7．2　0．5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は，使用を中止すること。
7．3　症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し，漫然と長期にわたって使用しないこと。
7．4　小児に0．5%製剤を使用し，症状が改善した場合は，0．25%製剤への変更を検討すること。

トラフェルミン（遺伝子組換え）

フィブラストスプレー250（250μg1瓶（溶解液付））

【一般名】トラフェルミン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，下腿潰瘍）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は熱傷潰瘍を適用としているので，潰瘍がみられない熱傷に対しては，他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
添付溶解液1mL当たりトラフェルミン（遺伝子組換え）として100μgを用時溶解し，潰瘍面を清拭後，本剤専用の噴霧器を用い，1日1回，潰瘍の最大径が6cm以内の場合は，潰瘍面から約5cm離して5噴霧（トラフェルミン（遺伝子組換え）として30μg）する。潰瘍の最大径が6cmを超える場合は，薬剤が同一潰瘍面に5噴霧されるよう，潰瘍面から約5cm離して同様の操作を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　1日投与量はトラフェルミン（遺伝子組換え）として1000μgを超えないこと。
7．2　本剤を約4週間投与しても潰瘍の大きさ（面積，深さ）又は症状（肉芽形成，肉芽の色調，表皮形成等）の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。［15．2．2参照］

フィブラストスプレー500（500μg1瓶（溶解液付））

【一般名】トラフェルミン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，下腿潰瘍）
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は熱傷潰瘍を適用としているので，潰瘍がみられない熱傷に対しては，他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
添付溶解液1mL当たりトラフェルミン（遺伝子組換え）として100μgを用時溶解し，潰瘍面を清拭後，本剤専用の噴霧器を用い，1日1回，潰瘍の最大

径が6cm以内の場合は，潰瘍面から約5cm離して5噴霧(トラフェルミン(遺伝子組換え)として30μg)する。潰瘍の最大径が6cmを超える場合は，薬剤が同一潰瘍面に5噴霧されるよう，潰瘍面から約5cm離して同様の操作を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　1日投与量はトラフェルミン(遺伝子組換え)として1000μgを超えないこと。
7. 2　本剤を約4週間投与しても潰瘍の大きさ(面積，深さ)又は症状(肉芽形成，肉芽の色調，表皮形成等)の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。[15. 2. 2参照]

パイナップル茎搾汁精製物

ネキソブリッド外用ゲル5g（5g1瓶(混合用ゲル付)）

【一般名】パイナップル茎搾汁精製物
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
深達性II度又はIII度熱傷における壊死組織の除去
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　電撃傷又は化学熱傷の患者を対象とした臨床試験は実施していない。
5. 2　生殖器及び会陰部にある熱傷に対する臨床試験は実施していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製する。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　塗布量は、熱傷創450cm2あたり本剤55g(5gの凍結乾燥品と50gの混合用ゲルを混合したもの)を目安とすること。
7. 2　1回あたりの最大塗布面積は体表面積の15%を目安とすること。本剤を塗布する熱傷創が体表面積の15%を超える場合は、2回に分けて塗布すること。なお、臨床試験の最大塗布面積は、合計で体表面積の30%までである。
7. 3　効果が不十分な場合、同部位への塗布は2回までとすること。

ブクラデシンナトリウム

アクトシン軟膏3%（3%1g）

【一般名】ブクラデシンナトリウム
【メーカー】製)ニプロファーマ　販)第一三共　販)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)
5. 効能・効果に関連する注意
本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼなどにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布する。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約6週間以上使用しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。

マキサカルシトール

オキサロール軟膏25μg／g（0. 0025%1g）
劇

【一般名】マキサカルシトール
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
尋常性乾癬，魚鱗癬群，掌蹠角化症，掌蹠膿疱症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常1日2回適量を患部に塗擦する。なお，症状により適宜回数を減じる。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1　1日の使用量はマキサカルシトールとして250μg(マキサカルシトール外用製剤として10g)までとする。
7. 2　本剤は，通常，使用後6週目までに効果が認められているので，治療にあたっては経過を十分に観察し，症状の改善がみられない場合には，漫然と使用を継続しないこと。

オキサロールローション25μg／g（0. 0025%1g）
劇

【一般名】マキサカルシトール
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
尋常性乾癬，魚鱗癬群，掌蹠角化症，掌蹠膿疱症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常1日2回適量を患部に塗擦する。なお，症状により適宜回数を減じる。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1　1日の使用量はマキサカルシトールとして250μg(マキサカルシトール外用製剤として10g)までとする。
7. 2　本剤は，通常，使用後6週目までに効果が認められているので，治療にあたっては経過を十分に観察し，症状の改善がみられない場合には，漫然と使用を継続しないこと。

マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル

マーデュオックス軟膏（1g）

劇

【一般名】マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
尋常性乾癬
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1日1回、適量を患部に塗布する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 1日の使用量は、10g(マキサカルシトールとして250μg)までとする。
7. 2 本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。[1
7. 1. 1 参照]

メトキサレン

オクソラレン錠10mg（10mg1錠）

【一般名】メトキサレン
【メーカー】製)大正製薬 販)大正富山医薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
尋常性白斑
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人では1日2錠(メトキサレンとして20mg)，7～12才で1日1～2錠(メトキサレンとして10～20mg)，6才以下では1日1錠(メトキサレンとして10mg)を経口投与する。なお症状により適宜増減する。
経口投与2時間後に日光浴あるいは人工紫外線の照射を行う。全身汎発性の白斑には内服療法が望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 紫外線を照射する場合，照射源及び個人差に応じて至適量を個々に把握する必要がある。その目安としては，照射した翌日の治療白斑部位が軽度にピンク色に発赤し，持続する程度が適当である。
7. 2 特に最初の照射量は，皮膚炎を防止する上からも，最少紅斑量以下から開始することが望ましく，一応の目安として，日光浴の場合は5分より始め，人工紫外線照射の場合は，光源より20～30cmの距離から1分より始め，以後白斑部位の皮膚症状により漸増・漸減して至適量を把握し，照射すること。
7. 3 本剤は360nmをピークとする波長に高い活性を有するので，主として360nm付近の波長を有するBlack－lightの照射が望ましい。

メトロニダゾール

メトロニダゾールゲル0．75%「マルイシ」（0．75%1g）

後発

【一般名】メトロニダゾール
【先発品】ロゼックスゲル0．75%
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減
【用法・用量】6. 用法及び用量
症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。

ロゼックスゲル0．75%（0．75%1g）

【一般名】メトロニダゾール
【メーカー】製)マルホ 販)ガルデルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減
○酒さ
【用法・用量】6. 用法・用量
＜がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減＞
症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後，1日1～2回ガーゼ等にのばして貼付するか，患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。
＜酒さ＞
1日2回，患部を洗浄後，適量を塗布する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜酒さ＞
7. 1 本剤の使用期間は通常12週間までとすること。12週間を超えて使用する場合には，その必要性を慎重に判断し，漫然と使用しないこと。国内臨床試験では，12週間の投与による有効性及び安全性が確認されている。

ヨウ素

カデックス外用散0．9%（0．9%1g）

【一般名】ヨウ素
【メーカー】製)スミス・アンド・ネフュー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，下腿潰瘍）
【用法・用量】潰瘍面を清拭後，通常1日1回，患部に約3mmの厚さに散布する（直径4cmあたり3gを目安に散布する）。
滲出液の量が多い場合は，1日2回散布する。

カデックス軟膏0．9%（0．9%1g）

【一般名】ヨウ素
【メーカー】製)スミス・アンド・ネフュー　販)エスエス製薬　販)日医工　販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，下腿潰瘍）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤による治療は保存的治療であることに留意し，約2ヶ月間投与しても症状の改善が認められない場合には，外科的療法等を考慮すること。
5．2　本剤は熱傷潰瘍を適応としているので，臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては，他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
潰瘍面を清拭後，通常1日1回，患部に約3mmの厚さに塗布する（直径4cmあたり3gを目安に塗布する）。
滲出液の量が多い場合は，1日2回塗布する。

カデックス軟膏分包153mg（0．9%1g）

【一般名】ヨウ素
【メーカー】製)スミス・アンド・ネフュー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，下腿潰瘍）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤による治療は保存的治療であることに留意し，約2ヶ月間投与しても症状の改善が認められない場合には，外科的療法等を考慮すること。
5．2　本剤は熱傷潰瘍を適応としているので，臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては，他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
潰瘍面を清拭後，通常1日1回，患部に約3mmの厚さに塗布する（直径4cmあたり3gを目安に塗布する）。
滲出液の量が多い場合は，1日2回塗布する。

カデックス軟膏分包45mg（0．9%1g）

【一般名】ヨウ素
【メーカー】製)スミス・アンド・ネフュー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，下腿潰瘍）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤による治療は保存的治療であることに留意し，約2ヶ月間投与しても症状の改善が認められない場合には，外科的療法等を考慮すること。
5．2　本剤は熱傷潰瘍を適応としているので，臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては，他の適切な療法を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
潰瘍面を清拭後，通常1日1回，患部に約3mmの厚さに塗布する（直径4cmあたり3gを目安に塗布する）。
滲出液の量が多い場合は，1日2回塗布する。

2．7　歯科口腔用薬

2．7．1　歯科用局所麻酔剤

リドカイン塩酸塩・アドレナリン

歯科用キシロカインカートリッジ（1．8mL1管）

劇

【一般名】リドカイン塩酸塩・アドレナリン
【メーカー】製)デンツプライシロナ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔
【用法・用量】6．用法及び用量
浸潤麻酔又は伝達麻酔には、通常成人0．3～1．8mL（リドカイン塩酸塩として6～36mg、アドレナリンとして0．00375～0．0225mg）を使用する。
口腔外科領域の麻酔には、3～5mL（リドカイン塩酸塩として60～100mg、アドレナリンとして0．0375mg～0．0625mg）を使用する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

2．7．6 歯科用抗生物質製剤

ミノサイクリン塩酸塩

ペリオフィール歯科用軟膏2%（10mg0．5g1シリンジ）

後発

【一般名】ミノサイクリン塩酸塩
【メーカー】製)昭和薬品化工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】＜適応菌種＞
ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス，エイケネラ・コローデンス，カプノサイトファーガ属，プレボテラ属，ポルフィロモナス・ジンジバリス，フソバクテリウム・ヌクレアタム
＜適応症＞
歯周組織炎
【用法・用量】通常1週に1回，患部歯周ポケット内に充満する量を注入する。
用法用量に関連する使用上の注意
本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

2．9 その他の個々の器官系用医薬品

2．9．0 その他の個々の器官系用医薬品

セファランチン

セファランチン錠1mg（1mg1錠）

【一般名】セファランチン
【メーカー】製)メディサ新薬 販)化研生薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇放射線による白血球減少症
〇円形脱毛症・粃糠性脱毛症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜白血球減少症＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして、1日3～6mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜脱毛症＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして、1日1．5～2mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

セファランチン注10mg（0．5%2mL1管）

劇

【一般名】セファランチン
【メーカー】製)メディサ新薬 販)化研生薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇放射線による白血球減少症
〇円形脱毛症・粃糠性脱毛症
〇滲出性中耳カタル
〇まむし咬傷
5．効能又は効果に関連する注意
＜まむし咬傷＞
重症化が予想される場合には、まむし抗毒素血清を使用することが望ましい。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜白血球減少症＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして1回5～10mgを1日1回静脈内に注射するか又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜脱毛症＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして1回10mgを1週間に2回静脈内に注射するか又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜滲出性中耳カタル＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして1回2～5mgを1日1回静脈内に注射するか又は皮下に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜まむし咬傷＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして1回1～10mgを1日1回静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

セファランチン末1%（1%1g）

【一般名】セファランチン
【メーカー】製)メディサ新薬 販)化研生薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇放射線による白血球減少症
〇円形脱毛症・粃糠性脱毛症

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜白血球減少症＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして、1日3～6mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜脱毛症＞
通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして、1日1．5～2mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

プロプラノロール塩酸塩

ヘマンジオルシロップ小児用0．375%（0．375%1mL）

劇

【一般名】プロプラノロール塩酸塩
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
乳児血管腫
5. 効能・効果に関連する注意
5．1　本剤についての十分な知識と乳児血管腫の治療経験を持つ医師が，本剤の有益性が危険性を上回ると判断した場合にのみ投与すること。
5．2　原則として，全身治療が必要な増殖期の乳児血管腫に使用すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，プロプラノロールとして1日1mg／kg～3mg／kgを2回に分け，空腹時を避けて経口投与する。投与は1日1mg／kgから開始し，2日以上の間隔をあけて1mg／kgずつ増量し，1日3mg／kgで維持するが，患者の状態に応じて適宜減量する。
7. 用法・用量に関連する注意
7．1　次の表を参考に，1日投与量を2回に分け，9時間以上あけて投与すること。また，患者の体重に応じ，投与量を調整すること。
［表題］
表　製剤としての1日投与量 1日2回分割投与（表開始）
プロプラノロールとしての1日投与量 プロプラノロールとしての1日投与量 プロプラノロールとしての1日投与量
1mg／kg 2mg／kg 3mg／kg
体重 2kg 0．5mL 1．1mL 1．6mL
体重 3kg 0．8mL 1．6mL 2．4mL
体重 4kg 1．1mL 2．1mL 3．2mL
体重 5kg 1．3mL 2．7mL 4．0mL
体重 6kg 1．6mL 3．2mL 4．8mL
体重 7kg 1．9mL 3．7mL 5．6mL
体重 8kg 2．1mL 4．3mL 6．4mL
体重 9kg 2．4mL 4．8mL 7．2mL
体重 10kg 2．7mL 5．3mL 8．0mL
（表終了）
7．2　患者が薬剤を吐き出した場合でも追加投与はしないこと。
7．3　低血糖を起こすおそれがあるため，空腹時の投与を避け，授乳中・食事中又は直後に投与すること。食事を十分に摂取していない，又は嘔吐している場合は投与しないこと。［2．3，8．3，11．1．2参照］
7．4　本剤による治療にあたっては経過を十分観察し，投与開始24週間を目安に有効性を評価し，本剤による治療継続の必要性を検討すること。［17．1．1参照］

3 代謝性医薬品

3．1 ビタミン剤

3．1．1 ビタミンA及びD剤

アルファカルシドール

アルファロールカプセル0．25μg（0．25μg1カプセル）
劇

【一般名】アルファカルシドール
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善
慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症
○骨粗鬆症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。
＜慢性腎不全、骨粗鬆症＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0．5～1．0μgを経口投与する。
ただし、年齢、症状により適宜増減する。
＜副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1．0～4．0μgを経口投与する。
ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。
（小児用量）
通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．01～0．03μg／kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．05～0．1μg／kgを経口投与する。
ただし、疾患、症状により適宜増減する。

アルファロールカプセル1μg（1μg1カプセル）
劇

【一般名】アルファカルシドール
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善
慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症
○骨粗鬆症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。
＜慢性腎不全、骨粗鬆症＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0．5～1．0μgを経口投与する。
ただし、年齢、症状により適宜増減する。
＜副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1．0～4．0μgを経口投与する。
ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。
（小児用量）
通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．01～0．03μg／kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．05～0．1μg／kgを経口投与する。
ただし、疾患、症状により適宜増減する。

アルファロール散1μg／g（1μg1g）
劇

【一般名】アルファカルシドール
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善
慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症
○骨粗鬆症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。
＜慢性腎不全、骨粗鬆症＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0．5～1．0μgを経口投与する。
ただし、年齢、症状により適宜増減する。
＜副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1．0～4．0μgを経口投与する。
ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。
（小児用量）
通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．01～0．03μg／kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．05～0．1μg／kgを経口投与する。
ただし、疾患、症状により適宜増減する。

アルファロール内用液0．5μg／mL（0．5μg1mL）

劇

【一般名】アルファカルシドール
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善
慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症、未熟児
〇骨粗鬆症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。
＜慢性腎不全、骨粗鬆症＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0．5～1．0μgを経口投与する。
ただし、年齢、症状により適宜増減する。
＜副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患＞
通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1．0～4．0μgを経口投与する。
ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。
（小児用量）
通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．01～0．03μg／kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0．05～0．1μg／kgを、また未熟児には1日1回0．008～0．1μg／kgを経口投与する。
ただし、疾患、症状により適宜増減する。

エトレチナート

チガソンカプセル10（10mg1カプセル）

劇

【一般名】エトレチナート
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬 販)日本ロシュ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇諸治療が無効かつ重症な下記疾患
乾癬群（尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎）、
魚鱗癬群（尋常性魚鱗癬、水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症、非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症）、
掌蹠角化症、ダリエー病、掌蹠膿疱症、毛孔性紅色粃糠疹及び紅斑性角化症
口腔白板症、口腔乳頭腫及び口腔扁平苔癬
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人は寛解導入量エトレチナートとして1日40～50mgを2～3回に分けて2～4週間経口投与する。1日最高用量は75mgまでとする。その後、症状に応じて寛解維持量エトレチナートとして1日10～30mgを1～3回に分けて経口投与する。
幼・小児では寛解導入量エトレチナートとして1日体重1kgあたり1．0mgを1～3回に分けて2～4週間経口投与する。その後、症状に応じて寛解維持量エトレチナートとして1日体重1kgあたり0．6～0．8mgを1～3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

エルデカルシトール

エルデカルシトールカプセル0．75μg「日医工」（0．75μg1カプセル）

後発
劇

【一般名】エルデカルシトール
【先発品】エディロールカプセル0．75μg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
骨粗鬆症
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはエルデカルシトールとして1日1回0．75μgを経口投与する。ただし、症状により適宜1日1回0．5μgに減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
血清カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。休薬後は、血清カルシウム値が正常域まで回復した後に、1日1回0．5μgで投与を再開すること。なお、本剤1日1回0．5μg投与による骨折予防効果は確立していないため、漫然と投与を継続せず、患者の状態に応じ、1日1回0．75μgへの増量又は他剤による治療への変更を考慮すること。[8．1、8．2、9．1．1、9．2、10．2、11．1．1 参照]

ビタミンA

チョコラA末1万単位／g（10000単位1g）

【一般名】ビタミンA
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇ビタミンA欠乏症の予防および治療
（夜盲症，結膜乾燥症，角膜乾燥症，角膜軟化症）

〇ビタミンAの需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給
（妊産婦，授乳婦，乳幼児，消耗性疾患など）
〇下記疾患のうち，ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
角化性皮膚疾患
【用法・用量】6．用法及び用量
補給の目的には，通常成人，1日0．2～0．4g（ビタミンAとして，2，000～4，000ビタミンA単位）を3回に分けて経口投与する。なお，年齢により適宜減量する。
治療の目的には，通常成人，1日0．3～10g（ビタミンAとして，3，000～100，000ビタミンA単位）を3回に分けて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

マキサカルシトール

マキサカルシトール静注透析用2．5μg「ニプロ」（2．5μg1mL1管）

後発
劇

【一般名】マキサカルシトール
【先発品】オキサロール注2．5μg
【メーカー】製）シオノギファーマ　販）ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人には、透析終了直前にマキサカルシトールとして、1回2．5～10μgを週3回、透析回路静脈側に注入（静注）する。なお、血清副甲状腺ホルモン（PTH）の改善効果が得られない場合は、高カルシウム血症の発現等に注意しながら、1回20μgを上限に慎重に漸増する。
7．用法・用量に関連する注意
7．1　初回は血清インタクト副甲状腺ホルモン（intact－PTH）が500pg／mL未満［あるいは血清高感度副甲状腺ホルモン（HS－PTH）が40，000pg／mL未満］では、本剤を1回5μg、血清intact－PTHが500pg／mL以上（あるいはHS－PTHが40，000pg／mL以上）では、1回10μgから開始する。
7．2　血清intact－PTHが150pg／mL以下に低下した場合は本剤の投与を中止する。［8．2、8．5　参照］

3．1．2　ビタミンB1剤

フルスルチアミン

25mgアリナミンF糖衣錠（25mg1錠）

【一般名】フルスルチアミン
【メーカー】製）T’s製薬　販）武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇ビタミンB1欠乏症の予防及び治療
〇ビタミンB1の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）
〇ウェルニッケ脳症
〇脚気衝心
〇下記疾患のうちビタミンB1の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
・神経痛
・筋肉痛、関節痛
・末梢神経炎、末梢神経麻痺
・心筋代謝障害
・便秘等の胃腸運動機能障害
・術後腸管麻痺
ビタミンB1欠乏症の予防及び治療、ビタミンB1の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜25mgアリナミンF糖衣錠＞
通常、成人には1日量1～4錠（フルスルチアミンとして25～100mg）を1日1～3回に分けて食後直ちに経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

フルスルチアミン塩酸塩

アリナミンF50注（50mg20mL1管）

【一般名】フルスルチアミン塩酸塩
【メーカー】製）T’s製薬　販）武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇ビタミンB1欠乏症の予防及び治療
〇ビタミンB1の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）
〇ウェルニッケ脳症
〇脚気衝心
〇下記疾患のうちビタミンB1の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
・神経痛
・筋肉痛、関節痛
・末梢神経炎、末梢神経麻痺
・心筋代謝障害
・便秘等の胃腸運動機能障害
・術後腸管麻痺
ビタミンB1欠乏症の予防及び治療、ビタミンB1の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の効能・効果

に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には次の1日量をできるだけ緩徐（3分間以上の時間をかける方がよい）に静脈内に注射する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜アリナミンF50注＞
フルスルチアミンとして50～100mg（1～2管）

3．1．3 ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）

シアノコバラミン

シアノコバラミン注1000μg「NP」（1mg1管）

【一般名】シアノコバラミン
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
（1）ビタミンB12欠乏症の予防及び治療
（2）ビタミンB12の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など）
（3）巨赤芽球性貧血
（4）広節裂頭条虫症
（5）悪性貧血に伴う神経障害
（6）吸収不全症候群（スプルー等）
（7）下記疾患のうち、ビタミンB12の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
・栄養性及び妊娠性貧血
・胃切除後の貧血
・肝障害に伴う貧血
・放射線による白血球減少症
・神経痛
・末梢神経炎、末梢神経麻痺
（7）の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法・用量
シアノコバラミンとして、通常、成人1回1，000μgまでを皮下、筋肉内または静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ニコチン酸アミド

ニコチン酸アミド散10%「ゾンネ」（10%1g）

【一般名】ニコチン酸アミド
【メーカー】製)NISSHAゾンネボード製薬　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
（1）ニコチン酸欠乏症の予防及び治療（ペラグラなど）、ニコチン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）
（2）下記の疾患のうちニコチン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
口角炎、口内炎、舌炎、接触皮膚炎、急・慢性湿疹、光線過敏性皮膚炎、メニエル症候群、末梢循環障害（レイノー病、四肢冷感、凍瘡、凍傷）、耳鳴、難聴
（2）の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ニコチン酸アミドとして通常成人　1日　25～200mg　を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

パンテチン

パントシン散20%（20%1g）

【一般名】パンテチン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共　販)第一製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
（1）パントテン酸欠乏症の予防及び治療
（2）パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給
（消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など）
（3）下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
・高脂血症
・弛緩性便秘
・ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療
・急・慢性湿疹
・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善
なお，（3）の適応に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはパンテチンとして1日30～180mg，血液疾患，弛緩性便秘には1日300～600mgを1～3回に分けて経口投与する。高脂血症には1日600mgを3回に分けて経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

パントシン注10%（200mg1管）

【一般名】パンテチン

【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共 販)第一製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
(1)パントテン酸欠乏症の予防及び治療
(2)パントテン酸の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給
(消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など)
(3)下記疾患のうち，パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
・高脂血症
・術後腸管麻痺
・ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療
・急・慢性湿疹
・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善
なお，(3)の適応に対して，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはパンテチンとして1日20～100mg，血液疾患，術後腸管麻痺には，1日200mgを1～2回に分けて，皮下，筋肉内又は静脈内注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
パントシン注10%
1日あたりの製剤量は次のとおりである。
(表開始)
製剤(含量別) 1日量(パンテチンとして) 1日量(パンテチンとして)
製剤(含量別) 20～100mg 200mg
注10% 0. 2～1. 0mL 2. 0mL
(表終了)

ピリドキサールリン酸エステル水和物

ピドキサール錠10mg (10mg1錠)

【一般名】ピリドキサールリン酸エステル水和物
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
4. 1 ビタミンB6欠乏症の予防及び治療(薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)
4. 2 ビタミンB6の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)
4. 3 ビタミンB6依存症(ビタミンB6反応性貧血等)
4. 4 下記疾患のうち、ビタミンB6の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
・口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
・急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎
・尋常性ざ瘡
・末梢神経炎
・放射線障害(宿酔)
4. 4の適用(効能又は効果)に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ピリドキサールリン酸エステル水和物として、通常、成人1日10～60mgを1～3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
極めてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。
7. 用法及び用量に関連する注意
依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること。[9. 7. 1、11. 1. 1 参照]

ピドキサール注10mg (10mg1管)

【一般名】ピリドキサールリン酸エステル水和物
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
4. 1 ビタミンB6欠乏症の予防及び治療(薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド)
4. 2 ビタミンB6の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)
4. 3 ビタミンB6依存症(ビタミンB6反応性貧血など)
4. 4 下記疾患のうち、ビタミンB6の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
4. 4. 1 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
4. 4. 2 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、尋常性ざ瘡
4. 4. 3 末梢神経炎
4. 4. 4 放射線障害(宿酔)
なお、上記適応(効能又は効果)のうち、「ビタミンB6の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合」の疾患に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ピリドキサールリン酸エステル水和物として、通常、成人1日5～60mgを1～2回に分けて、皮下、筋肉内または静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 添加剤としてベンジルアルコールを含有するので、新生児(低出生体重児)等に大量に用いる場合は他のベンジルアルコールを含有しない製剤の使用を考慮すること。[9. 7. 2 参照]
7. 2 依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること。[9. 7. 1、11. 1. 1 参照]

メコバラミン

メチコバール錠500μg（0．5mg1錠）

後発

【一般名】メコバラミン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
末梢性神経障害
【用法・用量】6．用法及び用量
＜錠500μg＞
通常，成人は1日3錠（メコバラミンとして1日1，500μg）を3回に分けて経口投与する。
ただし，年齢及び症状により適宜増減する。

メチコバール注射液500μg（0．5mg1管）

【一般名】メコバラミン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
末梢性神経障害
ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性貧血
【用法・用量】6．用法及び用量
＜末梢性神経障害＞
通常，成人は1日1回1アンプル（メコバラミンとして500μg）を週3回，筋肉内または静脈内に注射する。
ただし，年齢及び症状により適宜増減する。
＜巨赤芽球性貧血＞
通常，成人は1日1回1アンプル（メコバラミンとして500μg）を週3回，筋肉内または静脈内に注射する。
約2ヵ月投与した後，維持療法として1～3ヵ月に1回1アンプルを投与する。

葉酸

フォリアミン錠（5mg1錠）

【一般名】葉酸
【メーカー】製)富士製薬工業　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
（1）葉酸欠乏症の予防および治療
（2）葉酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給
（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）
（3）悪性貧血の補助療法
（4）吸収不全症候群（スプルーなど）
（5）下記疾患のうち、葉酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
・栄養性貧血
・妊娠性貧血
・小児貧血
・抗けいれん剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血
（6）アルコール中毒および、肝疾患に関連する大赤血球性貧血
（7）再生不良性貧血
（8）顆粒球減少症
（5）の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6．用法及び用量
葉酸として、通常成人1日5～20mg、小児1日5～10mgを、2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
一般に消化管に吸収障害のある場合、あるいは症状が重篤な場合は注射をおこなう方がよい。

フォリアミン注射液（15mg1管）

【一般名】葉酸
【メーカー】製)富士製薬工業　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
（1） 葉酸欠乏症の予防および治療
（2） 葉酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給
（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）
（3） 吸収不全症候群（スプルーなど）
（4） 悪性貧血の補助療法
（5） 下記疾患のうち、葉酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
・栄養性貧血
・妊娠性貧血
・小児貧血
・抗けいれん剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血
（6） アルコール中毒および、肝疾患に関連する大赤血球性貧血
（7） 再生不良性貧血
（8） 顆粒球減少症
（5） の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。
【用法・用量】6．用法及び用量

葉酸として、通常成人1回15mgを1日1回、皮下または、筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3．1．4 ビタミンC剤

アスコルビン酸

ビタシミン注射液500mg（500mg1管）

【一般名】アスコルビン酸
【メーカー】製)T’s製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
(1)ビタミンC欠乏症の予防及び治療(壊血病、メルレル・バロー病)
(2)ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)
(3)下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
・毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)
・薬物中毒
・副腎皮質機能障害
・骨折時の骨基質形成・骨癒合促進
・肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着
・光線過敏性皮膚炎
(3)の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6．用法及び用量
<ビタシミン注射液500mg>
アスコルビン酸として、通常、成人1日50～2，000mgを1～数回に分けて静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3．1．5 ビタミンE剤

トコフェロール酢酸エステル

ユベラ錠50mg（50mg1錠）

【一般名】トコフェロール酢酸エステル
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
(1)ビタミンE欠乏症の予防及び治療
(2)末梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症)
(3)過酸化脂質の増加防止
(1)以外の効能については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはトコフェロール酢酸エステルとして1回50～100mgを、1日2～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3．1．6 ビタミンK剤

フィトナジオン

カチーフN散10mg／g（1%1g）

【一般名】フィトナジオン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○ビタミンK欠乏症の予防及び治療
・各種薬剤(クマリン系抗凝血薬，サリチル酸，抗生物質など)投与中におこる低プロトロンビン血症
・胆道及び胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害
・新生児の低プロトロンビン血症
・肝障害に伴う低プロトロンビン血症
○ビタミンK欠乏が推定される出血
【用法・用量】6．用法及び用量
フィトナジオンとして，通常成人1日5～15mg，新生児出血の予防には母体に対し10mg，薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20～50mgを分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

カチーフN錠5mg（5mg1錠）

【一般名】フィトナジオン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○ビタミンK欠乏症の予防及び治療
・各種薬剤(クマリン系抗凝血薬，サリチル酸，抗生物質など)投与中におこる低プロトロンビン血症
・胆道及び胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害

・新生児の低プロトロンビン血症
・肝障害に伴う低プロトロンビン血症
○ビタミンK欠乏が推定される出血
【用法・用量】6. 用法及び用量
フィトナジオンとして，通常成人1日5～15mg，新生児出血の予防には母体に対し10mg，薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20～50mgを分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

メナテトレノン

グラケーカプセル15mg（15mg1カプセル）

【一般名】メナテトレノン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準（骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による）等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、骨量減少・疼痛がみられる患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメナテトレノンとして1日45mgを3回に分けて食後に経口投与する。

ケイツーN静注10mg（10mg1管）

【一般名】メナテトレノン
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ビタミンKの欠乏による次の疾患及び症状
○胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症
○新生児低プロトロンビン血症
○分娩時出血
○クマリン系抗凝血薬投与中に起こる低プロトロンビン血症
○クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 ビタミンK拮抗作用を有し，低プロトロンビン血症を生じる殺鼠剤として，ワルファリン，フマリン，クマテトラリル，ブロマジオロン，ダイファシノン，クロロファシノン等がある。投与にあたっては抗凝血作用を有する殺鼠剤の中毒であることを血液凝固能検査にて確認すること。
5. 2 ビタミンK依存性凝固因子の異常がある場合以外は投与しないこと。[8. 1参照]
5. 3 経口ビタミンK製剤の効果が期待できない場合にだけ投与を考慮すること。
5. 4 本剤の適用対象となる新生児低プロトロンビン血症は，例えばトロンボテスト値20%以下又はヘパプラスチンテスト値30%以下の症例をいう。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症，分娩時出血，クマリン系抗凝血薬投与中に起こる低プロトロンビン血症＞
通常，成人には1日1回メナテトレノンとして10～20mgを静注する。
＜新生児低プロトロンビン血症＞
生後直ちに1回メナテトレノンとして1～2mgを静注し，また症状に応じて2～3回反復静注する。
＜クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症＞
メナテトレノンとして1回20mgを静注し，症状，血液凝固能検査結果に応じて1日量40mgまで増量する。

ケイツーシロップ0. 2%（0. 2%1mL）

【一般名】メナテトレノン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療
○新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療＞
治療の適用対象は、例えばトロンボテスト値20%以下又はヘパプラスチンテスト値30%以下の症例をいう。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療＞
通常1日1回、1mL（メナテトレノンとして2mg）を経口投与する。
なお、症状に応じて3mL（メナテトレノンとして6mg）まで増量する。
＜新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防＞
通常、出生後、哺乳が確立したことを確かめてから、1回1mL（メナテトレノンとして2mg）を経口投与する。その後、2回目として生後1週間又は産科退院時のいずれか早い時期、3回目として生後1ヵ月時にそれぞれ1回1mLを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防＞
7. 1 1ヵ月健診時にビタミンK欠乏が想定される症例では、生後1ヵ月を超えて投与を継続すること等を考慮する。

3. 1. 7 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。）

アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム

シナール配合顆粒（1g）

【一般名】アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム

【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、炎症後の色素沈着
効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜顆粒＞
通常、成人には1回1～3gを1日1～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤

ノイロビタン配合錠（1錠）

【一般名】オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等）
〇下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺
効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日1～3錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

高カロリー輸液用総合ビタミン剤

オーツカMV注（1瓶1管1組）

【一般名】高カロリー輸液用総合ビタミン剤
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合のビタミン補給
【用法・用量】6. 用法及び用量
1号に2号を加えて溶解した後、高カロリー静脈栄養輸液に添加し、中心静脈より点滴投与する。
用量は、通常成人1日1組とする。
なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は高カロリー静脈栄養輸液添加用ビタミン剤であるため、単独投与及び末梢静脈内投与は避けること。

チアミン・ニコチン酸アミド配合剤

シーパラ注（2mL1管）

【一般名】チアミン・ニコチン酸アミド配合剤
【メーカー】製)高田製薬 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など）
効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日2～10mLを1～3回に分割して皮下，筋肉内又は静脈内注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ベンフォチアミン・B6・B12配合剤

ビタメジン配合散（1g）

【一般名】ベンフォチアミン・B6・B12配合剤
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など）
〇下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
神経痛，筋肉痛・関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺
効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ビタメジン配合散＞
通常成人1日0．75～1．0gを経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩

ビフロキシン配合錠（1錠）

【一般名】リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩
【メーカー】製)NISSHAゾンネボード製薬　販)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎
上記の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日3～6錠を1～3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤

ビタメジン静注用（1瓶）

【一般名】リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦など）
〇下記疾患のうち，本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
神経痛，筋肉痛・関節痛，末梢神経炎・末梢神経麻痺
効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日1バイアルを日本薬局方ブドウ糖注射液又は生理食塩液若しくは注射用水20mLに溶解し，静脈内あるいは点滴静脈内注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

レチノール・カルシフェロール配合剤

調剤用パンビタン末（1g）

【一般名】レチノール・カルシフェロール配合剤
【メーカー】製)T'ｓ製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給
（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）
効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人1日1～2gを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3．1．9　その他のビタミン剤

ビオチン

ビオチン散0．2%「フソー」（0．2%1g）

【一般名】ビオチン
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性ざ瘡。
【用法・用量】6. 用法・用量
ビオチンとして、通常成人1日0．5～2mgを1～3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7．1　1日あたりの製剤量
（表開始）
1日投与量
散0．2% 0．25～1．0g
（表終了）

3．2 滋養強壮薬

3．2．1 カルシウム剤

塩化カルシウム水和物

大塚塩カル注2%（2%20mL1管）

【一般名】塩化カルシウム水和物
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー、テタニー関連症状
〇鉛中毒症
〇マグネシウム中毒症
〇下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
妊婦・産婦の骨軟化症
【用法・用量】6．用法及び用量
塩化カルシウムとして、通常成人0．4～1．0g（カルシウムとして7．2～18mEq）を2%（0．36mEq／mL）液として、1日1回静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0．68～1．36mEq）注射する。
ただし、妊婦・産婦の骨軟化症に用いる場合は、経口投与不能時に限る。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

グルコン酸カルシウム水和物

カルチコール注射液8．5%5mL（8．5%5mL1管）

【一般名】グルコン酸カルシウム水和物
【メーカー】製)日医工 販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー、テタニー関連症状
〇小児脂肪便におけるカルシウム補給
【用法・用量】6．用法及び用量
グルコン酸カルシウム水和物として、通常成人0．4～2．0g（カルシウムとして1．8～8．9mEq）を8．5w／v%（0．39mEq／mL）液として、1日1回静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0．68～1．36mEq）注射する。ただし、小児脂肪便に用いる場合は、経口投与不能時に限る。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム

デノタスチュアブル配合錠（1錠）

【一般名】沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム
【メーカー】製)日東薬品工業 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
RANKL阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1日1回2錠を経口投与する。なお，患者の状態又は臨床検査値に応じて適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 血清補正カルシウム値が高値な場合は投薬を避け，血清補正カルシウム値が正常化した後に，本剤の投与を開始又は再開すること。[2．2，8．2，9．1．1参照]
7．2 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変におけるデノスマブ（遺伝子組換え）投与時の重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため本剤を投与する場合は，毎日少なくとも1日1回2錠投与すること。

乳酸カルシウム水和物

乳酸カルシウム水和物「ケンエー」原末（10g）

【一般名】乳酸カルシウム水和物
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー
〇下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
妊婦・産婦の骨軟化症
〇発育期におけるカルシウム補給
【用法・用量】6．用法及び用量
乳酸カルシウム水和物として、通常成人1回1gを1日2～5回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3．2．2 無機質製剤

Lーアスパラギン酸カリウム

アスパラカリウム錠300mg（300mg1錠）

【一般名】Lーアスパラギン酸カリウム
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
下記疾患又は状態におけるカリウム補給
〇降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時
〇低カリウム血症型周期性四肢麻痺
〇心疾患時の低カリウム状態
〇重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後
【用法・用量】6．用法・用量
Lーアスパラギン酸カリウムとして、通常成人1日0．9～2．7gを3回に分割経口投与する。
なお、症状により1回3gまで増量できる。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 剤形換算
（表開始）
剤形 1日量 症状により増量（1回）
錠 3～9錠 10錠
（表終了）
7．2 低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合は、本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」（17．12%10mL1キット）

ハイリスク

【一般名】Lーアスパラギン酸カリウム
【メーカー】製)テルモ
【ハイリスク分類】カリウム製剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
下記疾患又は状態におけるカリウム補給
〇降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時
〇低カリウム血症型周期性四肢麻痺
〇心疾患時の低カリウム状態
〇重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後
【用法・用量】6．用法及び用量
Lーアスパラギン酸カリウムとして、通常成人1回1．71～5．14g（カリウムとして10～30mEq）を日本薬局方注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0．68w／v%（カリウムとして40mEq／L）以下として、1分間8mLを超えない速度で点滴静脈内注射する。
1日の投与量は17．1g（カリウムとして100mEq）を超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 製剤換算
（表開始）
Lーアスパラギン酸カリウムとして 製剤として カリウムとして
1回投与量 1．71～5．14g 1～3本 10～30mEq
1日投与量（最大） 17．1gまで 10本まで 100mEqまで
（表終了）
7．2 カリウム剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用すること。
7．3 低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合は、本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

亜セレン酸ナトリウム

アセレンド注100μg（100μg2mL1瓶）

劇

【一般名】亜セレン酸ナトリウム
【メーカー】製)藤本製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
低セレン血症
5．効能又は効果に関連する注意
食事等により十分にセレンを摂取できない患者に使用すること。[17．1．2 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人及び12歳以上の小児にはセレンとして1日100μgを開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日50～200μgの間で適宜用量を調整するが、効果不十分な場合には1日300μgまで中心静脈内に点滴静注することができる。
通常、12歳未満の小児にはセレンとして1日2μg／kg（体重50kg以上の場合は100μg）を開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日1～4μg／kg（体重50kg以上の場合は50～200μg）の間で適宜用量を調整し中心静脈内に点滴静注する。
なお、本剤の1日投与量を1日1回末梢静脈内に点滴静注又は緩徐に静脈内注射することもできる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清セレン濃度の確認を行うこと。また、本剤投与中は過量投与に注意し、血清セレン濃度を確認し同一用量を漫然と投与しないこと。
7．2 本剤の増量を行う場合は、増量幅をセレンとして1日あたりの用量で12歳以上の患者では50μg、12歳未満の患者では1μg／kg（体重50kg以上の場合は50μg）までとすること。

塩化カリウム

K. C. L. エリキシル（10w／v%）（10%10mL）

【一般名】塩化カリウム
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患又は状態におけるカリウム補給
降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時
低カリウム血症型周期性四肢麻痺
重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後
〇低クロール性アルカローシス
【用法・用量】6. 用法及び用量
塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割し、多量の水とともに経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日あたりの製剤量
（表開始）
1日投与量
本剤 20～100mL
（表終了）

塩化カリウム（10g）

【一般名】塩化カリウム
【メーカー】製)山善製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇 下記疾患又は状態におけるカリウム補給
・ 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時
・ 低カリウム血症型周期性四肢麻痺
・ 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後
〇 低クロール性アルカローシス
【用法・用量】6. 用法及び用量
塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割し、多量の水とともに経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤

シザナリン配合点滴静注液（2mL1管）

後発

【一般名】塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤
【先発品】エレメンミック注，ミネラミック注
【メーカー】製)日新製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日2mLを高カロリー静脈栄養輸液に添加し、点滴静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
高カロリー輸液用基本液等には微量元素が含まれた製剤があるので、それらの微量元素量に応じて適宜減量すること。

カルボキシマルトース第二鉄

フェインジェクト静注500mg（500mg10mL1瓶）

【一般名】カルボキシマルトース第二鉄
【メーカー】製)ゼリア新薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
鉄欠乏性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人に鉄として1回あたり500mgを週1回、緩徐に静注又は点滴静注する。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として1，500mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与に際しては、以下を参考に、過量投与にならないよう、総投与量（投与回数）に注意すること。なお、本剤の投与は週1回、1回あたり鉄として500mg（1バイアル）とする。
本剤の鉄としての総投与量（投与回数）
（表開始）
体重 体重 体重
25kg以上 35kg未満 35kg以上 70kg未満 70kg以上
血中ヘモグロビン値 10. 0g／dL 未満 500mg（500mgを1回投与）1，500mg（週1回、1回あたり500mgを計3回投与）1，500mg（週1回、1回あたり500mgを計3回投与）
血中ヘモグロビン値 10. 0g／dL 以上 500mg（500mgを1回投与）1，000mg（週1回、1回あたり500mgを計2回投与）1，500mg（週1回、1

回あたり500mgを計3回投与）
（表終了）
7．2 本剤を希釈しないで使用する場合、5分以上かけて緩徐に静注すること。本剤を希釈して使用する場合は、6分以上かけて点滴静注すること。
7．3 35kg未満の患者には点滴静注とすること。
7．4 血中ヘモグロビン値は本剤投与終了後4週程度まで上昇するため、再治療の必要性は、投与終了後4週以降を目安に血中ヘモグロビン値、血清フェリチン値、患者の状態等から、鉄過剰に留意して慎重に判断すること。[12．1、17．1．1、17．1．2 参照]

含糖酸化鉄

フェジン静注40mg（40mg2mL1管）

【一般名】含糖酸化鉄
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
鉄欠乏性貧血
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日40～120mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行い、フェリチン値等を確認するなど、過量投与にならないよう注意すること。
＜参考 必要鉄量の算出法＞
あらかじめ総投与鉄量を算定して治療を行うことにより、鉄の過剰投与による障害が避けられるとともに、不足鉄量を補うことができる。なお、とくに鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が零に近いので、鉄必要量の他に貯蔵鉄をも加算する必要がある。
・総投与鉄量（貯蔵鉄を加えた鉄量）
患者のヘモグロビン値Xg／dLと体重Wkgより算定する。（中尾式1）による。ただし、Hb値 16g／dLを100%とする）
総投与鉄量（mg）＝〔2．72（16－X）＋17〕W
総投与鉄量[mg]一覧
（表開始）
体重kg＼治療前Hb量g／dL 5 6 7 8 9 10 11 12 13
20 940 880 830 780 720 670 610 560 500
30 1，410 1，330 1，240 1，160 1，080 1，000 920 840 750
40 1，880 1，770 1，660 1，550 1，440 1，330 1，220 1，120 1，010
50 2，350 2，210 2，070 1，940 1，800 1，670 1，530 1，390 1，260
60 2，820 2，650 2，490 2，330 2，160 2，000 1，840 1，670 1，510
70 3，280 3，090 2，900 2，710 2，520 2，330 2，140 1，950 1，760
（表終了）
1管2mL中鉄として40mg含有

クエン酸第一鉄ナトリウム

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」（鉄50mg1錠）

【一般名】クエン酸第一鉄ナトリウム
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
鉄欠乏性貧血
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人は、鉄として1日100～200mg（2～4錠）を1～2回に分けて食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

グルコン酸カリウム

グルコンサンK細粒4mEq／g（カリウム4mEq1g）

【一般名】グルコン酸カリウム
【メーカー】製)サンファーマ 販)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
低カリウム状態時のカリウム補給。
【用法・用量】6．用法及び用量
1回カリウム10mEq相当量 1日3～4回経口投与。
症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 血漿カリウム濃度が3．0～3．5mEq／Lの軽症例
低用量から投与開始することが望ましい。
7．2 原発性アルドステロン症による低カリウム血症の場合
抗アルドステロン剤の併用が望ましい。
7．3 低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合
本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

デルイソマルトース第二鉄

モノヴァー静注500mg（500mg5mL1瓶）

【一般名】デルイソマルトース第二鉄
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
鉄欠乏性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，体重50kg以上の成人には，鉄として1回あたり1000mgを上限として週1回点滴静注，又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。
通常，体重50kg未満の成人には，鉄として1回あたり20mg／kgを上限として週1回点滴静注，又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。
なお，治療終了時までの総投与鉄量は，患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが，鉄として2000mg（体重50kg未満の成人は1000mg）を上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与に際しては，以下を参考に，過量投与にならないよう，総投与鉄量に注意すること。また，1回投与鉄量及び投与間隔は用法及び用量を踏まえ，適切に設定すること。
[表題]
本剤の総投与鉄量（表開始）
投与前ヘモグロビン濃度 体重 体重 体重 体重
投与前ヘモグロビン濃度 40kg未満 40kg以上50kg未満 50kg以上70kg未満 70kg以上
10g／dL以上 下記の計算式を用いて算出する。750mg 1000mg 1500mg
10g／dL未満 下記の計算式を用いて算出する。1000mg 1500mg 2000mg
（表終了）[表脚注]
体重40kg未満の患者における総投与鉄量（mg）＝[2. 2×（16－投与前ヘモグロビン濃度g／dL）＋10]×（体重kg）
7. 2 分娩後出血に伴う鉄欠乏性貧血の患者の総投与鉄量の決定には，妊娠前の体重，本剤投与前のヘモグロビン濃度に基づき算出すること。
7. 3 再治療の必要性は，投与終了後8週以降を目安にヘモグロビン濃度，血清フェリチン値，患者の状態等から，鉄過剰に留意して慎重に判断すること。[12. 2参照]
7. 4 本剤を点滴静注する場合は，生理食塩液で希釈し15分以上かけて投与すること。静脈内投与する場合は，希釈せずもしくは生理食塩液で希釈して2分以上かけて緩徐に投与すること。[14. 1. 1参照]

ナトリウム・カリウム・マグネシウム配合剤

ソリターT配合顆粒2号（4g1包）

【一般名】ナトリウム・カリウム・マグネシウム配合剤
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス 販)EAファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
軽症又は中等症の体液異常喪失時の電解質の補給・補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤1包（4. 0g）を用時100mLの水又は微温湯に撹拌溶解する。通常成人1回100mLを1日数回患者の口渇に応じて経口投与する。小児には1回20～100mLを1日8～10回（2～3時間毎）経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
乳幼児には初回に約20mL投与し、30～60分間経過後嘔吐のないことを確かめてから、追加することが望ましい。

ソリターT配合顆粒3号（4g1包）

【一般名】ナトリウム・カリウム・マグネシウム配合剤
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス 販)EAファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤1包（4. 0g）を用時100mLの水又は微温湯に撹拌溶解する。通常成人1回100mLを1日数回患者の口渇に応じて経口投与する。小児には1回20～100mLを1日8～10回（2～3時間毎）経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
乳幼児には初回に約20mL投与し、30～60分間経過後嘔吐のないことを確かめてから、追加することが望ましい。

ヨウ化カリウム

ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」（50mg1丸）

【一般名】ヨウ化カリウム
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）
〇下記疾患に伴う喀痰喀出困難
慢性気管支炎、喘息
〇第三期梅毒

〇放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫＞
ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分割経口投与する。
この場合は適応を慎重に考慮すること。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難、第三期梅毒＞
ヨウ化カリウムとして通常成人1回0．1～0．5gを1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減＞
ヨウ化カリウムとして通常13歳以上には1回100mg、3歳以上13歳未満には1回50mg、生後1ヵ月以上3歳未満には1回32．5mg、新生児には1回16．3mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので、注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。
7．2 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合、国等の指示に従い投与すること。
7．3 131I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。[12． 参照]

ヨウ化カリウム「ホエイ」（1g）

劇

【一般名】ヨウ化カリウム
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬 販)ファイザー 販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）
〇下記疾患に伴う喀痰喀出困難
慢性気管支炎、喘息
〇第三期梅毒
〇放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの）＞
ヨウ化カリウムとして1日0．3～1．0mgを1～3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）＞
ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分割経口投与する。この場合は適応を慎重に考慮すること。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜喀痰喀出困難（慢性気管支炎、喘息に伴うもの）、第三期梅毒＞
ヨウ化カリウムとして通常成人1回0．1～0．5gを1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減＞
ヨウ化カリウムとして通常13歳以上には1回100mg、3歳以上13歳未満には1回50mg、生後1ヵ月以上3歳未満には1回32．5mg、新生児には1回16．3mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので、注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。
7．2 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合、国等の指示に従い投与すること。
7．3 131I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。[12． 参照]

溶性ピロリン酸第二鉄

インクレミンシロップ5%（1mL）

後発

【一般名】溶性ピロリン酸第二鉄
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
鉄欠乏性貧血
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常次の量を1日量とし，3～4回に分けて経口投与する。
（表開始）
年齢 シロップとして（mL）
1歳未満 2～4
1～5歳 3～10
6～15歳 10～15
（表終了）
なお，年齢，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 1日量は以下のとおりである。
（表開始）
年齢 溶性ピロリン酸第二鉄として（mg） 鉄として（mg）
1歳未満 100～200 12～24
1～5歳 150～500 18～60
6～15歳 500～750 60～90
（表終了）
7．2 下痢，吐乳等を起こしやすい低出生体重児，新生児又は乳児に投与する場合，初め少量から開始し，身体の様子を見ながら徐々に通常1日量まで増量すること。

リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

ホスリボン配合顆粒（100mg1包（リンとして））

【一般名】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
【メーカー】製)ゼリア新薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
低リン血症
5. 効能又は効果に関連する注意
くる病や骨軟化症をきたす低リン血症の患者（原発性低リン血症性くる病・骨軟化症，Fanconi症候群，腫瘍性骨軟化症，未熟児くる病等）に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，リンとして1日あたり20～40mg／kgを目安とし，数回に分割して経口投与する。以後は患者の状態に応じて適宜増減するが，上限はリンとして1日あたり3，000mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 血清リン濃度は服用1～2時間後に最高に達し，その後急激に低下することから，血清リン濃度を保つためには本剤の投与を分割し，1日あたりの投与回数を増やすことが望ましい。
7. 2 血清リン値，血清及び尿中カルシウム値，血清ALP値，血清PTH値，血清クレアチニン値等を定期的に測定し，年齢，体重，患者の状態（食事量，食事内容，臨床症状，臨床検査値，併用薬等）を十分に考慮して，用法・用量の調節を行うこと。
7. 3 胃腸障害が出現した場合には，1回あたりの投与量を減量し，投与回数を増やすことを考慮すること。

3．2．3 糖類剤

高カロリー輸液用基本液

ハイカリックRF輸液（500mL1袋）

【一般名】高カロリー輸液用基本液
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口，経腸管栄養補給が不能又は不十分で，経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分，電解質，カロリー補給（腎不全等による高カリウム血症，高リン血症の患者又はそのおそれのある患者に限る）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は，経中心静脈輸液療法の基本液として用いる。
本剤1000mLに対して，ナトリウム及びクロールを含有しないか，あるいは含有量の少ない5．9～12%アミノ酸注射液を200～600mLの割合で加えてよく混合し，通常成人1日1200～1600mLの維持量を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
本剤は，高濃度のブドウ糖含有製剤なので，特に投与開始時には耐糖能，肝機能等に注意し，目安として維持量の半量程度から徐々に1日当たりの投与量を漸増し，維持量とする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 高カロリー輸液療法施行中にビタミンB1欠乏により重篤なアシドーシスが起こることがあるので，必ず必要量（1日3mg以上を目安）のビタミンB1を併用すること。[1．，11．1．1参照]
7. 2 ナトリウム及びクロールを含有するので，ナトリウム及びクロールを含有しないか，あるいはナトリウム及びクロールの含有量が少ないアミノ酸注射液を混合して使用すること。

精製ブドウ糖

大塚糖液20%（20%20mL1管）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給
〇循環虚脱
〇低血糖時の糖質補給
〇高カリウム血症
〇注射剤の溶解希釈剤
〇薬物・毒物中毒
〇心疾患（GIK療法）
〇肝疾患
〇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0．5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

大塚糖液5%（5%20mL1管）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給
〇循環虚脱
〇低血糖時の糖質補給
〇高カリウム血症
〇注射剤の溶解希釈剤
〇薬物・毒物中毒
〇心疾患（GIK療法）
〇肝疾患
〇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0. 5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

大塚糖液5%（5%100mL1瓶）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給
〇循環虚脱
〇低血糖時の糖質補給
〇高カリウム血症
〇注射剤の溶解希釈剤
〇薬物・毒物中毒
〇心疾患（GIK療法）
〇肝疾患
〇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0. 5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

大塚糖液5%（5%250mL1袋）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給
〇循環虚脱
〇低血糖時の糖質補給
〇高カリウム血症
〇注射剤の溶解希釈剤
〇薬物・毒物中毒
〇心疾患（GIK療法）
〇肝疾患
〇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0. 5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

大塚糖液5%（5%500mL1袋）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給
〇循環虚脱
〇低血糖時の糖質補給
〇高カリウム血症
〇注射剤の溶解希釈剤
〇薬物・毒物中毒
〇心疾患（GIK療法）
〇肝疾患
〇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。

循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0．5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

大塚糖液5%（5%50mL1瓶）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給
〇循環虚脱
〇低血糖時の糖質補給
〇高カリウム血症
〇注射剤の溶解希釈剤
〇薬物・毒物中毒
〇心疾患（GIK療法）
〇肝疾患
〇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
【用法・用量】6．用法及び用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0．5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

大塚糖液50%（50%200mL1袋）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給
〇循環虚脱
〇低血糖時の糖質補給
〇高カリウム血症
〇注射剤の溶解希釈剤
〇薬物・毒物中毒
〇心疾患（GIK療法）
〇肝疾患
〇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
【用法・用量】6．用法及び用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0．5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜50%ブドウ糖注射液（200mL・500mL製剤）、70%ブドウ糖注射液＞
経中心静脈栄養などの高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入すること。

ブドウ糖注10%PL「フソー」（10%500mL1瓶）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患
〇循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
〇注射剤の溶解希釈剤
【用法・用量】6．用法・用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1，000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0．5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ブドウ糖注50%PL「フソー」（50%20mL1管）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)扶桑薬品工業　販)光製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
〇脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患

〇循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
〇注射剤の溶解希釈剤
【用法・用量】6. 用法・用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1，000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0．5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」（50%20mL1筒）

【一般名】精製ブドウ糖
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脱水症特に水欠乏時の水補給，循環虚脱，低血糖時の糖質補給，高カリウム血症，注射剤の溶解希釈剤，薬物・毒物中毒，心疾患（GIK療法），肝疾患，その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。
【用法・用量】6. 用法及び用量
水補給，薬物・毒物中毒，肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱，低血糖時の糖質補給，高カリウム血症，心疾患（GIK療法），その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は，ブドウ糖として0．5g／kg／hr以下とすること。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお，年齢・症状により適宜増減する。

ブドウ糖

ブドウ糖「フソー」（10g）

【一般名】ブドウ糖
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
経口的栄養補給、ブドウ糖負荷試験
【用法・用量】6. 用法・用量
経口的栄養補給には、必要量を粉末あるいは水溶液として経口投与する。
ブドウ糖負荷試験には、通常成人1回ブドウ糖として50～100gを経口投与する。
なお、年齢、体重により適宜増減する。

3．2．5 たん白アミノ酸製剤

L－リシン塩酸塩・L－アルギニン塩酸塩

ライザケア輸液（1L1袋）

【一般名】L－リシン塩酸塩・L－アルギニン塩酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）による腎被曝の低減
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）投与開始30分前より1回1000mLを4時間かけて点滴静注する。

アミノ酸・糖・電解質・ビタミン

エルネオパNF1号輸液（1000mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
5．2 エルネオパNF1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。エルネオパNF2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
5．3 本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜エルネオパNF1号輸液＞
本剤は経中心静脈栄養法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。
用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、開始液又は維持液とする。

通常、成人には1日2000mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

エルネオパNF1号輸液（1500mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
5. 2 エルネオパNF1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。エルネオパNF2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
5. 3 本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜エルネオパNF1号輸液＞
本剤は経中心静脈栄養法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。
用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、開始液又は維持液とする。
通常、成人には1日2000mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

エルネオパNF1号輸液（2000mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
5. 2 エルネオパNF1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。エルネオパNF2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
5. 3 本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜エルネオパNF1号輸液＞
本剤は経中心静脈栄養法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。
用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、開始液又は維持液とする。
通常、成人には1日2000mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

エルネオパNF2号輸液（1000mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
5. 2 エルネオパNF1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。エルネオパNF2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
5. 3 本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜エルネオパNF2号輸液＞
本剤は経中心静脈栄養法の維持液として用いる。
用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、維持液とする。
通常、成人には1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

エルネオパNF2号輸液（1500mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給

5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
5. 2 エルネオパNF1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。エルネオパNF2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
5. 3 本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜エルネオパNF2号輸液＞
本剤は経中心静脈栄養法の維持液として用いる。
用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、維持液とする。
通常、成人には1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

エルネオパNF2号輸液（2000mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
5. 2 エルネオパNF1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。エルネオパNF2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
5. 3 本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜エルネオパNF2号輸液＞
本剤は経中心静脈栄養法の維持液として用いる。
用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、維持液とする。
通常、成人には1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

パレプラス輸液（500mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記状態時のアミノ酸、電解質、水溶性ビタミン及び水分の補給
○経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合
○手術前後
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
用時に隔壁を開通して大室液と小室液をよく混合する。
通常、成人には1回500mLを末梢静脈内に点滴静注する。
投与速度は通常、500mL当たり120分を目安とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減するが、最大投与量は1日2500mLまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 経口摂取不十分で、本剤にて補助的栄養補給を行う場合には、栄養必要量及び経口摂取量などを総合的に判断して、本剤の投与を行うこと。
7. 2 本剤のみでは1日必要量のカロリー補給は行えないので、本剤の使用は短期間にとどめること。
7. 3 手術後における本剤の単独投与はできるだけ短期間（3～5日間）とし、速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行すること。

フルカリック2号輸液（1504. 5mL1キット）

【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン
【メーカー】製)テルモ 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸及びビタミンの補給。
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
5. 2 フルカリック1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。
フルカリック2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
フルカリック3号輸液は必要カロリー量の高い患者の維持液として用いる。
5. 3 本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜フルカリック2号輸液＞
本剤は経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。
通常、成人には1日2006mLを24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

3 代謝性医薬品

イソロイシン・ロイシン・バリン

リーバクト配合顆粒（4．15g1包）

【一般名】イソロイシン・ロイシン・バリン
【メーカー】製)EAファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤の適用対象となる患者は、血清アルブミン値が3．5g／dL以下の低アルブミン血症を呈し、腹水・浮腫又は肝性脳症を現有するかその既往のある非代償性肝硬変患者のうち、食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する患者、又は、糖尿病や肝性脳症の合併等で総熱量や総蛋白（アミノ酸）量の制限が必要な患者である。糖尿病や肝性脳症の合併等がなく、かつ、十分な食事摂取が可能にもかかわらず食事摂取量が不足の場合には食事指導を行うこと。なお、肝性脳症の発現等が原因で食事摂取量不足の場合には熱量及び蛋白質（アミノ酸）を含む薬剤を投与すること。
5．2　以下の患者は肝硬変が高度に進行しているため本剤の効果が期待できないので投与しないこと。
・肝性脳症で昏睡度がⅢ度以上の患者
・総ビリルビン値が3mg／dL以上の患者
・肝臓での蛋白合成能が著しく低下した患者
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人に1回1包を1日3回食後経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤は分岐鎖アミノ酸のみからなる製剤で、本剤のみでは必要アミノ酸の全ては満たすことはできないので、本剤使用時には患者の状態に合わせた必要蛋白量（アミノ酸量）及び熱量（1日蛋白量40g以上、1日熱量1000kcal以上）を食事等により摂取すること。特に蛋白制限を行っている患者に用いる場合には、必要最小限の蛋白量及び熱量を確保しないと本剤の効果は期待できないだけでなく、本剤の長期投与により栄養状態の悪化を招くおそれがあるので注意すること。
7．2　本剤の投与によりBUN又は血中アンモニアの異常が認められる場合、本剤の過剰投与の可能性があるので注意すること。また、長期にわたる過剰投与は栄養状態の悪化のおそれもあるので注意すること。
7．3　本剤を2ヵ月以上投与しても低アルブミン血症の改善が認められない場合は、他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

肝不全用アミノ酸製剤

アミノレバン点滴静注（500mL1袋）

【一般名】肝不全用アミノ酸製剤
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性肝障害時における脳症の改善
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回500～1000mLを点滴静注する。
投与速度は通常成人500mL当たり180～300分を基準とする。
経中心静脈輸液法を用いる場合は、本品の500～1000mLを糖質輸液等に混和し、24時間かけて中心静脈内に持続注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

肝不全用成分栄養剤

アミノレバンEN配合散（10g）

【一般名】肝不全用成分栄養剤
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の栄養状態の改善
5．効能又は効果に関連する注意
肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の維持療法に使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人に1回量として1包（50g）を約180mLの水又は温湯に溶かし（約200kcal／200mL）1日3回食事と共に経口摂取する。
なお，年齢・症状に応じて適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤の1日量（150g）で補充される蛋白質量は40．5g，総カロリーは639kcalである。残りの必要量については食事より摂取すること。
7．2　食事療法を含めた治療状況を十分確認したのち，用法の選択を行うこと。
（参考例1）
低蛋白食（蛋白質量40g／日，熱量1，600kcal／日）からの切替例
蛋白質量40g／日，熱量1，000kcal／日の低蛋白食と本剤3包／日（蛋白質量40．5g／日，熱量639kcal／日）の併用に切り替える。
（参考例2）
肝性脳症改善アミノ酸注射液療法からの切替例
蛋白質量40g／日，熱量1，000kcal／日の低蛋白食と本剤3包／日（蛋白質量40．5g／日，熱量639kcal／日）の併用に切り替える。
（参考例3）
肝臓食（蛋白質量80g／日，熱量2，100kcal／日）からの切替例
蛋白質量40g／日，熱量1，500kcal／日の低蛋白食と本剤3包／日（蛋白質量40．5g／日，熱量639kcal／日）の併用に切り替える。

経腸成分栄養剤

イノソリッド配合経腸用半固形剤（10g）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)イーエヌ大塚製薬　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を術後に投与する場合、胃、腸管の運動機能が回復し、水分の摂取が可能になったことを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人標準量として1日900～1，500g（900～1，500kcal）を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与する。投与時間は100g当たり2～4分（300g当たり6～12分）とし、1回の最大投与量は600gとする。
また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。
なお、年齢、体重、症状及び栄養状態により投与量、投与時間を適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の臨床試験における12日以上の効果は確認していない。
7. 2 経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には、速やかに経口食にきりかえること。

イノラス配合経腸用液（10mL）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)イーエヌ大塚製薬 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
一般に，手術後患者の栄養保持に用いることができるが，特に長期にわたり，経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を術後に投与する場合，胃，腸管の運動機能が回復し，水分の摂取が可能になったことを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人標準量として1日562. 5～937. 5mL（900～1，500kcal）を経管又は経口投与する。経管投与の投与速度は50～400mL／時間とし，持続的又は1日数回に分けて投与する。経口投与は1日1回又は数回に分けて投与する。なお，年齢，体重，症状により投与量，投与速度を適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与初期には低速度から投与を開始すること。
7. 2 経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には，速やかに経口食にきりかえること。

エネーボ配合経腸用液（10mL）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)アボットジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を術後に投与する場合、胃、腸管の運動機能が回復し、水分の摂取が可能になったことを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、標準量として成人には1日1，000～1，667mL（1，200～2，000kcal）を経管又は経口投与する。経管投与では本剤を1時間に62. 5～104mL（75～125kcal）の速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて経口投与することもできる。
ただし、通常、初期量は333mL／日（400kcal／日）を目安とし、低速度（約41. 7mL／時間（50kcal／時間）以下）で投与する。以後は患者の状態により徐々に増量し標準量とする。なお、年齢、体重、症状により投与量、投与濃度、投与速度を適宜増減する。特に投与初期は、水で希釈して投与することも考慮する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には、速やかに経口食にきりかえること。
7. 2 本剤の臨床試験において2週間を超える時期での効果は確認されていない。

エレンタールP乳幼児用配合内用剤（10g）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)EAファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
新生児及び乳幼児の下記疾患の栄養管理に用いる。ただし，適用年令は原則として2才未満とする。
〇小腸切除，回腸瘻造設等で消化吸収障害を有する場合
〇悪性腫瘍
〇心疾患術後
〇難治性下痢
〇術前に腸管内の清浄化を要する場合
〇消化管術後で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合
〇ヒルシュスプルング病（short segment）の保存療法，胆道閉鎖，栄養障害等で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を水又は微温湯に溶解し，経口又は経管投与する。症状により適宜増減する。
1才未満
20～30g／kg体重（78～117kcal／kg体重）
1才～2才
15～25g／kg体重（59～98kcal／kg体重）
（本剤は原則として2才未満の患者に用いるが，2才以上の幼児で特に本剤の投与が必要と判断される場合は1才～2才の投与量に準じる）
通常，1日3～10g／kg体重（12～39kcal／kg体重）で投与を開始し，徐々に投与量を増やし，通常3～10日で維持量に達する。濃度は，通常，10～15W／V%（0. 4～0. 6kcal／mL）で投与を開始し，徐々に濃度をあげて，維持期には18～20W／V%（0. 7～0. 8kcal／mL）とする。なお症状により適宜増減する。
経口投与では1日数回に分けて投与し，経管投与では原則として1日24時間持続的に投与する。なお，注入速度は患者の状態により適当に調節する。
7. 用法及び用量に関連する注意
ミルク等の未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が可能となった場合は，できるだけ速やかに本剤から離脱すること。

エレンタール配合内用剤（10g）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)EAファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
本剤は、消化をほとんど必要としない成分で構成されたきわめて低残渣性・易吸収性の経腸的高カロリー栄養剤でエレメンタルダイエット又は成分栄養と呼ばれる。一般に、手術前・後の患者に対し、未消化態蛋白を含む経管栄養剤による栄養管理が困難な時用いることができるが、とくに下記の場合に使用する。
〇未消化態蛋白を含む経管栄養剤の適応困難時の術後栄養管理
〇腸内の清浄化を要する疾患の栄養管理
〇術直後の栄養管理
〇消化管異常病態下の栄養管理（縫合不全、短腸症候群、各種消化管瘻等）
〇消化管特殊疾患時の栄養管理（クローン氏病、潰瘍性大腸炎、消化不全症候群、膵疾患、蛋白漏出性腸症等）
〇高カロリー輸液の適応が困難となった時の栄養管理（広範囲熱傷等）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、エレンタール配合内用剤80gを300mLとなるような割合で常水又は微温湯に溶かし（1kcal／mL）、鼻腔ゾンデ、胃瘻、又は腸瘻から、十二指腸あるいは空腸内に1日24時間持続的に注入する（注入速度は75～100mL／時間）。また、要により本溶液を1回又は数回に分けて経口投与もできる。
標準量として成人1日480～640g（1，800～2，400kcal）を投与する。なお、年令、体重、症状により適宜増減する。
一般に、初期量は、1日量の約1／8（60～80g）を所定濃度の約1／2（0．5kcal／mL）で投与開始し、患者の状態により、徐々に濃度及び投与量を増加し、4～10日後に標準量に達するようにする。

エンシュア・H（10mL）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)アボットジャパン　販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難で、単位量当たり高カロリー（1．5kcal／mL）の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する。
〇水分の摂取制限が必要な患者（心不全や腎不全を合併している患者など）
〇安静時エネルギー消費量が亢進している患者（熱傷患者、感染症を合併している患者など）
〇経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者（容量依存性の腹部膨満感を訴える患者など）
〇経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者（口腔外科や耳鼻科の術後患者など）
【用法・用量】6. 用法及び用量
標準量として成人には1日1，000～1，500mL（1，500～2，250kcal）を経管又は経口投与する。1mL当たり1．5kcalである。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
経管投与では本剤を1時間に50～100mLの速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。なお、消化吸収障害がなく経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者には1時間に400mLの速度まで上げることができる。経口投与では1日1回又は数回に分けて投与する。

ツインラインNF配合経腸用液（10mL（混合調製後の内用液として））

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)イーエヌ大塚製薬　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
一般に，手術後患者の栄養保持に用いることができるが，特に長期にわたり，経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，A液200mLとB液200mLを用時混合し，成人標準量として1日1，200～2，400mL（1，200～2，400kcal）を鼻腔チューブ，胃瘻又は腸瘻より胃，十二指腸又は空腸に1日12～24時間かけて投与する。投与速度は75～125mL／時間とする。経口摂取可能な場合は1回又は数回に分けて経口投与することもできる。
また，投与開始時は，通常1日当たり400mL（400kcal）を低速度（約50mL／時間）で投与し，臨床症状に注意しながら増量して3～7日で標準投与量に達するようにする。
なお，年齢，体重，症状により投与量，投与濃度，投与速度を適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　小児では，約0．4kcal／mLの濃度より投与を開始し，臨床症状を注意深く観察しながら，徐々に濃度を上昇させること。なお，標準濃度は0．7～0．8kcal／mLとする。［8．3，9．7，11．1．1参照］
7．2　未消化態たん白を含む経腸栄養剤及び経口食により栄養摂取が可能となった場合には，速やかに切り替えること。

ラコールNF配合経腸用液（10mL）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)イーエヌ大塚製薬　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
一般に，手術後患者の栄養保持に用いることができるが，特に長期にわたり，経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を術後に投与する場合，胃，腸管の運動機能が回復し，水分の摂取が可能になったことを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人標準量として1日1，200～2，000mL（1，200～2，000kcal）を経鼻チューブ，胃瘻又は腸瘻より胃，十二指腸又は空腸に1日12～24時間かけて投与する。投与速度は75～125mL／時間とする。経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて経口投与することもできる。
また，投与開始時は，通常1日当たり400mL（400kcal）を水で希釈（0．5kcal／mL程度）して，低速度（約100mL／時間以下）で投与し，臨床症状に注意しながら増量して3～7日で標準量に達するようにする。
なお，年齢，体重，症状により投与量，投与濃度，投与速度を適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤の臨床試験における35日以上の効果は確認していない。
7．2　経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には，速やかに経口食にきりかえること。

ラコールNF配合経腸用半固形剤（10g）

【一般名】経腸成分栄養剤
【メーカー】製)イーエヌ大塚製薬　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
一般に，手術後患者の栄養保持に用いることができるが，特に長期にわたり，経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を術後に投与する場合，胃，腸管の運動機能が回復し，水分の摂取が可能になったことを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人標準量として1日1，200～2，000g（1，200～2，000kcal）を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与する。投与時間は100g当たり2～3分（300g当たり6～9分）とし，1回の最大投与量は600gとする。
また，初めて投与する場合は，投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。
なお，年齢，体重，症状により投与量，投与時間を適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤の臨床試験における13日以上の効果は確認していない。
7．2　経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には，速やかに経口食にきりかえること。

高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤

アミゼットB輸液（200mL1袋）

【一般名】高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤
【メーカー】製)テルモ　販)田辺三菱製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記状態時のアミノ酸補給
低蛋白血症、低栄養状態、手術前後
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜末梢静脈内投与＞
通常成人1回200～400mLを緩徐に点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人には200mL当たり120分を基準とし、小児、老人、重篤な患者には更に緩徐に注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。
生体のアミノ酸利用効率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。
＜中心静脈内投与＞
通常成人1日400～800mLを高カロリー輸液法により中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

プレアミンーP注射液（200mL1袋）

【一般名】高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
新生児、乳児及び1～3歳の幼児における下記状態時のアミノ酸補給に用いる。ただし、原則として新生児は出生時体重2kg以上とする。
低蛋白血症、低栄養状態、手術前後
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、新生児（出生時体重2kg以上）及び乳児にはアミノ酸の量として1．75～2．75g（本品23～36mL）／kg体重／日、1～3歳の幼児には1．50～2．50g（本品20～33mL）／kg体重／日を高カロリー輸液法により静脈内に持続点滴注入する。
なお、臨床症状、臨床検査値により適宜増減する。

腎不全用アミノ酸製剤

ネオアミユー輸液（200mL1袋）

【一般名】腎不全用アミノ酸製剤
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス　販)EAファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の状態にある急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給
低蛋白血症、低栄養状態、手術前後
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は経口栄養摂取が不能又は不十分で、非経口的な栄養管理を必要とする場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜慢性腎不全＞
・末梢静脈投与する場合、通常、成人には1日1回200mLを緩徐に点滴静注する。投与速度は200mL当たり120～180分を基準とし、小児、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。また、透析療法施行時には透析終了90～60分前より透析回路の静脈側に注入する。生体のアミノ酸利用効率上、摂取熱量を1，500kcal／日以上とすることが望ましい。
・高カロリー輸液法にて投与する場合、通常、成人には1日400mLを中心静脈内に持続点滴注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。また、生体のアミノ酸利用効率上、投与窒素1．6g（本剤 200mL）当たり500kcal以上の非蛋白熱量を投与する。
＜急性腎不全＞
通常、成人には1日400mLを高カロリー輸液法により、中心静脈内に持続点滴注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。また、生体のアミノ酸利用効率上、投与窒素1．6g（本剤 200mL）当たり500kcal以上の非蛋白熱量を投与する。

3．2．9 その他の滋養強壮薬

ダイズ油

イントラリポス輸液20%（20%100mL1袋）

【一般名】ダイズ油
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
次の場合における栄養補給
術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時
【用法・用量】6．用法及び用量
＜イントラリポス輸液20%＞
通常、1日250mL（ダイズ油として20%液）を3時間以上かけて点滴静注する。
なお、体重、症状により適宜増減するが、体重1kg当たり1日脂肪として2g以内とする。

3．3 血液・体液用薬

3．3．1 血液代用剤

維持液

ソルデム3A輸液（500mL1袋）

【一般名】維持液
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持
5．効能又は効果に関連する注意
本剤を投与する場合には，患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人，1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり300～500mL，小児の場合，1時間当たり50～100mLとする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

ソルデム3A輸液（200mL1袋）

【一般名】維持液
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持
5．効能又は効果に関連する注意
本剤を投与する場合には，患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人，1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり300～500mL，小児の場合，1時間当たり50～100mLとする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

維持液（ブドウ糖加）

フィジオ35輸液（500mL1袋）

【一般名】維持液（ブドウ糖加）
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
経口摂取が不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持，エネルギーの補給
5．効能又は効果に関連する注意
本剤を投与する場合には，患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人には，1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は，通常成人ではブドウ糖として1時間当たり0．5g／kg体重以下とする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

塩化カリウム

KCL注20mEqキット「テルモ」（1モル20mL1キット）

ハイリスク

【一般名】塩化カリウム
【メーカー】製)テルモ
【ハイリスク分類】カリウム製剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
電解質補液の電解質補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
電解質補液の補正用として，体内の水分，電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射するか，腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は電解質の補正用製剤であるため，必ず希釈して使用すること(カリウムイオン濃度として40mEq／L以下に必ず希釈し，十分に混和した後に投与すること)。
7. 2 ゆっくり静脈内に投与し，投与速度はカリウムイオンとして20mEq／hrを超えないこと。
7. 3 カリウムイオンとしての投与量は1日100mEqを超えないこと。

塩化ナトリウム

大塚食塩注10%（10%20mL1管）

【一般名】塩化ナトリウム
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ナトリウム欠乏時の電解質補給
【用法・用量】6. 用法及び用量
電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射又は点滴静注する。

開始液

ソルデム1輸液（500mL1袋）

【一般名】開始液
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給，手術前後の水分・電解質の補給
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人，1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり300～500mL，小児の場合，1時間当たり50～100mLとする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

酢酸維持液

アクチット輸液（500mL1袋）

【一般名】酢酸維持液
【メーカー】製)扶桑薬品工業 販)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
経口摂取が不能または不充分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給。
5. 効能・効果に関連する注意
本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には1回500mL～1000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人ではマルトース水和物として1時間あたり0. 5g／kg体重以下とする。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

酢酸リンゲル液

ソルアセトF輸液（500mL1袋）

【一般名】酢酸リンゲル液
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正，代謝性アシドーシスの補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人1回500mL～1000mLを点滴静注する。
投与速度は1時間当たり10mL／kg体重以下とする。
なお，年齢，症状，体重に応じて適宜増減する。

酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)

ヴィーンD輸液（500mL1袋）

【一般名】酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)
【メーカー】製)扶桑薬品工業 販)ニプロ

3 代謝性医薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正、エネルギーの補給
【用法・用量】6. 用法・用量
通常成人、1回500mL～1，000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0．5g／kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

ヴィーンD輸液（200mL1袋）

【一般名】酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正，代謝性アシドーシスの補正，エネルギーの補給
【用法・用量】6. 用法・用量
通常成人，1回500mL～1，000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0．5g／kg体重以下とする。なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

フィジオ140輸液（500mL1袋）

【一般名】酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正
〇代謝性アシドーシスの補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり15mL／kg体重以下とする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

重炭酸リンゲル液

ビカネイト輸液（500mL1袋）

【一般名】重炭酸リンゲル液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正
〇代謝性アシドーシスの補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は，通常成人1時間当たり10mL／kg体重以下とする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

ビカネイト輸液（1L1袋）

【一般名】重炭酸リンゲル液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正
〇代謝性アシドーシスの補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は，通常成人1時間当たり10mL／kg体重以下とする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

術後回復液

ソルデム6輸液（500mL1袋）

【一般名】術後回復液
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給，カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人，1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり300～500mL，小児の場合，1時間当たり50～100mLとする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

ソルデム6輸液（200mL1袋）

【一般名】術後回復液
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給，カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人，1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり300～500mL，小児の場合，1時間当たり50～100mLとする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

生理食塩液

大塚生食注（100mL1瓶）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
(2)含そう，噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

大塚生食注（500mL1瓶）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
(2)含そう，噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

大塚生食注（1L1瓶）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
(2)含そう，噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

大塚生食注（500mL1袋）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
(2)含そう，噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

大塚生食注（1L1袋）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
(2)含そう，噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

大塚生食注（50mL1瓶）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
(2)含そう，噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

大塚生食注（250mL1袋）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
(2)含そう，噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

大塚生食注2ポート100mL（100mL1キット）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
注射剤の溶解希釈剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
注射用医薬品の溶解，希釈に用いる。

カーミパック生理食塩液L（1．3L1袋）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)SBカワスミ　販)テルモ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
(注射)
細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解希釈剤。
(外用)
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう，噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
(その他)
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
(注射)
1)通常20～1000mLを皮下，静脈内注射又は点滴静注する。なお，年齢症状により適宜増減する。
2)適量をとり注射用医薬品の希釈，溶解に用いる。
(外用)
1)通常等張液として皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。
2)通常等張液として含そう，噴霧吸入に用いる。
(その他)
医療用器具の洗浄に用いる。

生食注シリンジ「NP」（20mL1筒）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時
ナトリウム欠乏時
クロール欠乏時
注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布
含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法・用量
＜注射＞
1)通常20～1000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
2)含そう、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生食注シリンジ「オーツカ」10mL（10mL1筒）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞

細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1) 通常20～1000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2) 適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1) 皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2) 含そう、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生理食塩液PL「フソー」(20mL1管)

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法・用量
＜注射＞
(1)通常20～1，000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2)含嗽、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生理食塩液PL「フソー」(100mL1瓶)

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法・用量
＜注射＞
(1)通常20～1，000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2)含嗽、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生理食塩液PL「フソー」(50mL1瓶)

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法・用量
＜注射＞
(1)通常20～1，000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2)含嗽、噴霧吸入に用いる。

＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生理食塩液PL「フソー」（2L1袋）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法・用量
＜注射＞
(1)通常20～1，000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2)含嗽、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生理食塩液「ヒカリ」（100mL1瓶）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)光製薬　販)ネオクリティケア製薬　販)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2)含そう、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生理食塩液「ヒカリ」（250mL1袋）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜注射＞
(1)通常20～1000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2)含そう、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

生理食塩液「フソー」（5mL1管）

【一般名】生理食塩液
【メーカー】製)扶桑薬品工業　販)アルフレッサファーマ　販)光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜注射＞
細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
＜外用＞

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法・用量
＜注射＞
(1)通常20～1，000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
＜外用＞
(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
(2)含嗽、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
医療用器具の洗浄に用いる。

脱水補給液

ソリターT2号輸液（500mL1袋）

【一般名】脱水補給液
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人、1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり300～500mL、小児の場合、1時間当たり50～100mLとする。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

乳酸リンゲル液

ラクテック注（500mL1袋）

【一般名】乳酸リンゲル液
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正
○代謝性アシドーシスの補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人，1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間当たり300～500mLとする。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。

乳酸リンゲル液（デキストラン40加）

低分子デキストランL注（500mL1袋）

【一般名】乳酸リンゲル液（デキストラン40加）
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○体外循環灌流液として用い，灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する
○代用血漿として急性出血の治療，特に急性大量出血の際の初期治療として有効
○外傷，熱傷，出血などに基づく外科的ショックの予防及び治療
○手術時における輸血量の節減
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1回500mLを緩徐に静脈内に注射する。
なお，年齢，体重，症状に応じて適宜増減する。
体外循環灌流液として用いる場合は，体重kg当たりデキストラン40として2～3g（20～30mL）を注入する。
7. 用法及び用量に関連する注意
長期連用を避けること（できるだけ短期投与にとどめ，5日以内とする）。

低分子デキストランL注（250mL1袋）

【一般名】乳酸リンゲル液（デキストラン40加）
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○体外循環灌流液として用い，灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する
○代用血漿として急性出血の治療，特に急性大量出血の際の初期治療として有効
○外傷，熱傷，出血などに基づく外科的ショックの予防及び治療
○手術時における輸血量の節減
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1回500mLを緩徐に静脈内に注射する。
なお，年齢，体重，症状に応じて適宜増減する。
体外循環灌流液として用いる場合は，体重kg当たりデキストラン40として2～3g（20～30mL）を注入する。
7. 用法及び用量に関連する注意

長期連用を避けること(できるだけ短期投与にとどめ，5日以内とする)。

乳酸リンゲル液(マルトース加)

ポタコールR輸液（500mL1袋）

【一般名】乳酸リンゲル液(マルトース加)
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇大量出血や異常出血を伴わない循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正
〇代謝性アシドーシスの補正
〇熱源の補給
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人は1回500～1000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。
投与速度は通常成人マルトース水和物として1時間当たり0. 3g／kg体重以下(体重50kgとして本剤500mLを2時間以上)とする。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

ヒドロキシエチルデンプン130000

ボルベン輸液6%（6%500mL1袋）

【一般名】ヒドロキシエチルデンプン130000
【メーカー】製)フレゼニウスカービジャパン　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
循環血液量の維持
【用法・用量】6. 用法及び用量
持続的に静脈内投与する。投与量及び投与速度は、症状に応じ適宜調節するが、1日50mL／kgを上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　投与に際しては、通常成人では本剤500mL当たり、小児では10mL／kg当たり30分以上かけて点滴静注することが望ましい。

リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物

リン酸Na補正液0. 5mmol／mL（0. 5モル20mL1管）

【一般名】リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
電解質補液の電解質補正
【用法・用量】6. 用法及び用量
電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質液に添加して用いる。
7. 用法及び用量に関連する注意
新生児(低出生体重児を含む)への投与の目安量は、通常、1日に体重1kg当たりリン20～40mg(本剤1. 3～2. 6mL)とし、血清リン濃度の管理の目安は4mg／dL以上、7mg／dL未満とすること。異常な経過を認めた場合には、間歇投与(投与の中断・再開)とするなど適切な処置を行うこと。[9. 7、17. 1. 1　参照]

3. 3. 2　止血剤

アルギン酸ナトリウム

アルト原末（1g1管）

【一般名】アルギン酸ナトリウム
【メーカー】製)カイゲンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
出血部位が表面に限局され，局所の処置で止血する場合，とくに結紮困難な細小血管の出血，実質臓器の出血など。
【用法・用量】6. 用法及び用量
必要に応じて所要量を創面に撒布し，乾いたガーゼ又は生理食塩水を浸したガーゼ又は脱脂綿にて短時間押さえる。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物

アドナ散10%（10%1g）

【一般名】カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)ニプロ　販)田辺三菱製薬　販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など)
〇毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血

〇毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血
【用法・用量】6. 用法・用量
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1日30～90mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
（1日量剤形換算）
（表開始）
剤形 剤形 成人
散 10% 0. 3～0. 9g
（表終了）

アドナ錠30mg（30mg1錠）

【一般名】カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向（例えば紫斑病など）
〇毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
〇毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血
【用法・用量】6. 用法・用量
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1日30～90mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
（1日量剤形換算）
（表開始）
剤形 剤形 成人
錠 30mg 1～3錠
（表終了）

アドナ注（静脈用）100mg（0. 5%20mL1管）

【一般名】カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向（例えば紫斑病など）
〇毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
〇毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血
【用法・用量】6. 用法・用量
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1日25～100mgを静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

アドナ注（静脈用）25mg（0. 5%5mL1管）

【一般名】カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)ニプロ 販)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向（例えば紫斑病など）
〇毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
〇毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血
【用法・用量】6. 用法・用量
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1日25～100mgを静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

酸化セルロース

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ニューニット15. 2cm×22. 9cm）
後発

【一般名】酸化セルロース
【メーカー】製)ジョンソン・エンド・ジョンソン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】各種手術時の補助的な止血
【用法・用量】出血部位に適当量をあてるか充填する。止血の達成後，余剰分は可能な限り取り除く。
用法用量に関連する使用上の注意
次の場合には，止血が達成された後，本剤を取り除くこと。
（1）. 骨孔の周り，骨の境界，椎弓切除術創，脊髄周辺，視神経や視束交叉の周囲，気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助[上記部位へ留置した場合，本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状（麻痺や視力障害等）や狭窄に伴う症状（気管狭窄に伴う呼吸困難等）を起こすことがある]。
（2）. 肺葉切除，前頭骨破損の修復での止血補助[上記部位へ留置した場合，本剤の一部が脊髄周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し，圧迫に伴う神経症状を起こすことがある]。1）
（3）. 骨折面での止血補助[骨再生を妨げ，のう胞を形成することがある]。
（4）. 創腔に充填した場合[異物反応が発生する恐れを最小限にするため]。

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（綿型5．1cm×2．5cm1枚）

後発

【一般名】酸化セルロース
【メーカー】製)ジョンソン・エンド・ジョンソン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】各種手術時の補助的な止血
【用法・用量】出血部位に適当量をあてるか充填する。止血の達成後，余剰分は可能な限り取り除く。
用法用量に関連する使用上の注意
次の場合には，止血が達成された後，本剤を取り除くこと。
（1）．骨孔の周り，骨の境界，椎弓切除術創，脊髄周辺，視神経や視束交叉の周囲，気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助[上記部位へ留置した場合，本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状（麻痺や視力障害等）や狭窄に伴う症状（気管狭窄に伴う呼吸困難等）を起こすことがある]。
（2）．肺葉切除，前頭骨破損の修復での止血補助[上記部位へ留置した場合，本剤の一部が脊髄周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し，圧迫に伴う神経症状を起こすことがある]。1）
（3）．骨折面での止血補助[骨再生を妨げ，のう胞を形成することがある]。
（4）．創腔に充填した場合[異物反応が発生する恐れを最小限にするため]。

トラネキサム酸

トランサミン散50%（50%1g）

【一般名】トラネキサム酸
【メーカー】製)第一三共　販)第一製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病，再生不良性貧血，紫斑病等，及び手術中・術後の異常出血）
〇局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血，鼻出血，性器出血，腎出血，前立腺手術中・術後の異常出血）
〇下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状
湿疹及びその類症，蕁麻疹，薬疹・中毒疹
〇下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状
扁桃炎，咽喉頭炎
〇口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター
【用法・用量】6．用法及び用量
トラネキサム酸として，通常成人1日750～2，000mgを3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

トランサミン錠250mg（250mg1錠）

【一般名】トラネキサム酸
【メーカー】製)第一三共　販)第一製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病，再生不良性貧血，紫斑病等，及び手術中・術後の異常出血）
〇局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血，鼻出血，性器出血，腎出血，前立腺手術中・術後の異常出血）
〇下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状
湿疹及びその類症，蕁麻疹，薬疹・中毒疹
〇下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状
扁桃炎，咽喉頭炎
〇口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター
【用法・用量】6．用法及び用量
トラネキサム酸として，通常成人1日750～2，000mgを3～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

トランサミン注10%（10%10mL1管）

【一般名】トラネキサム酸
【メーカー】製)第一三共　販)第一製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病，再生不良性貧血，紫斑病等，及び手術中・術後の異常出血）
〇局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血，鼻出血，性器出血，腎出血，前立腺手術中・術後の異常出血）
〇下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状
湿疹及びその類症，蕁麻疹，薬疹・中毒疹
〇下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状
扁桃炎，咽喉頭炎
〇口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター
【用法・用量】6．用法及び用量
トラネキサム酸として，通常成人1日250～500mgを1～2回に分けて静脈内又は筋肉内注射する。術中・術後等には必要に応じ1回500～1，000mgを静脈内注射するか，又は500～2，500mgを点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
トランサミン注10%（10mL）
＜注10%＞
通常成人1日2．5～5mLを1～2回に分けて静注又は筋注する。術中・術後など，必要に応じ1回5～10mLを静注するか，又は5～25mLを点滴静注する。

トロンビン

経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」（10000単位1g1包）

【一般名】トロンビン
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
上部消化管出血
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は無菌製剤ではないので、外傷に伴う出血や手術中の出血等には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
適当な緩衝剤に溶かした溶液（トロンビンとして200～400単位／mL）を経口投与する。
なお、出血の部位及び程度により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
トロンビンの至適pHは7付近であり、酸により酵素活性が低下するので、事前に緩衝液等により胃酸を中和させること1），2）。［14. 2. 2、14. 2. 4参照］

トロンビン液モチダ ソフトボトル1万（10000単位10mL1キット）

【一般名】トロンビン
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
通常の結紮によって止血困難な小血管，毛細血管及び実質臓器からの出血（例えば，外傷に伴う出血，手術中の出血，骨性出血，膀胱出血，抜歯後の出血，鼻出血及び上部消化管からの出血など）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜上部消化管出血以外＞
通常，出血局所に本剤をそのまま噴霧もしくは灌注するか，又は撒布する。
なお，出血の部位及び程度により適宜増減する。
＜上部消化管出血＞
適当な緩衝剤で希釈した液（トロンビンとして200～400単位／mL）を経口投与する。
なお，出血の部位及び程度により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜上部消化管出血＞
トロンビンの至適pHは7付近であり，酸により酵素活性が低下するので，本剤を上部消化管出血に用いる場合には，事前に緩衝液等により胃酸を中和させること1）2）3）。［14. 1. 3，14. 1. 6参照］

プロタミン硫酸塩

プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」（1%10mLバイアル）

【一般名】プロタミン硫酸塩
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ヘパリン過量投与時の中和，血液透析・人工心肺・選択的脳灌流冷却等の血液体外循環後のヘパリン作用の中和
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，ヘパリン1，000単位に対して本剤1．0～1．5mL（プロタミン硫酸塩として10～15mg）を投与する。
ヘパリンの中和に要するプロタミン硫酸塩量は，投与したヘパリン量及びヘパリン投与後の時間経過により異なるので，本剤の投与量はプロタミンによる中和試験により決める。
投与に際しては，通常1回につき本剤5mL（プロタミン硫酸塩として50mg）を超えない量を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100～200mLに希釈し，10分間以上をかけて徐々に静脈内に注入する。

ポリドカノール

エトキシスクレロール1%注射液（1%30mL1瓶）

劇

【一般名】ポリドカノール
【メーカー】製)カイゲンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮
5. 効能又は効果に関連する注意
患者の選択にあたっては、内視鏡的食道静脈瘤硬化療法の適応患者であることを十分に確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に用いるものである。
通常、成人には1穿刺あたり本剤1～3mLを食道静脈瘤周囲に注入する。なお、注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1内視鏡治療あたりの総注入量は30mL以内とする。

モノエタノールアミンオレイン酸塩

オルダミン注射用1g（10%10g1瓶）
劇

【一般名】モノエタノールアミンオレイン酸塩
【メーカー】製)富士化学工業　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮
〇胃静脈瘤の退縮
〇静脈奇形の硬化退縮
5. 効能又は効果に関連する注意
＜食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮、胃静脈瘤の退縮＞
5. 1　患者の選択にあたっては、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法又はバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の適応患者であることを十分に確認すること。
＜静脈奇形の硬化退縮＞
5. 2　患者の選択にあたっては、ガイドラインを参考に確定診断された患者で、かつ硬化療法の適応患者であることを十分に確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮＞
経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に用いる。
用時、1バイアルあたり10mLの注射用水又は血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。
通常、成人には静脈瘤1条あたり5%モノエタノールアミンオレイン酸塩として1～5mLを食道静脈瘤内に注入する。
なお、注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1内視鏡治療あたりの総注入量は20mL以内とする。
＜胃静脈瘤の退縮＞
バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術に用いる。
用時、1バイアルあたり10mLの血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。
通常、成人には5%モノエタノールアミンオレイン酸塩として、1治療あたり0. 4mL／kg以内を胃静脈瘤内に注入する。
なお、1治療あたり5%モノエタノールアミンオレイン酸塩としての総注入量は30mL以内とする。
＜静脈奇形の硬化退縮＞
静脈奇形の硬化療法に用いる。
用時、1バイアルあたり10mLの注射用水又は血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。
通常、5%モノエタノールアミンオレイン酸塩として、1治療あたり0. 4mL／kg以内を静脈奇形病変内に注入する。
なお、1治療あたり5%モノエタノールアミンオレイン酸塩としての総注入量は30mL以内とする。

3. 3. 3　血液凝固阻止剤

アピキサバン

エリキュース錠2. 5mg（2. 5mg1錠）
ハイリスク

【一般名】アピキサバン
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ　販)ファイザー　販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
〇静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞
5. 1　ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者又は血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓塞栓症患者における有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。
5. 2　下大静脈フィルターが留置された患者における本剤の使用経験が少ないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。[17. 1. 3　参照]
＜アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制＞
5. 3　アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
通常、成人にはアピキサバンとして1回5mgを1日2回経口投与する。
なお、年齢、体重、腎機能に応じて、アピキサバンとして1回2. 5mg　1日2回投与へ減量する。
＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞
通常、成人にはアピキサバンとして1回10mgを1日2回、7日間経口投与した後、1回5mgを1日2回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
7. 1　次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2. 5mg　1日2回経口投与する。[1. 1、17. 1. 1　参照]
・80歳以上[9. 8　参照]
・体重60kg以下
・血清クレアチニン1. 5mg／dL以上
＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞
7. 2　特に静脈血栓塞栓症発症後の初期7日間の1回10mg　1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。[1. 1　参照]

エリキュース錠5mg（5mg1錠）
ハイリスク

【一般名】アピキサバン
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ　販)ファイザー　販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
〇静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞
5. 1 ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者又は血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓塞栓症患者における有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。
5. 2 下大静脈フィルターが留置された患者における本剤の使用経験が少ないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。[17. 1. 3 参照]
＜アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制＞
5. 3 アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
通常、成人にはアピキサバンとして1回5mgを1日2回経口投与する。
なお、年齢、体重、腎機能に応じて、アピキサバンとして1回2. 5mg 1日2回投与へ減量する。
＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞
通常、成人にはアピキサバンとして1回10mgを1日2回、7日間経口投与した後、1回5mgを1日2回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
7. 1 次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2. 5mg 1日2回経口投与する。[1. 1、17. 1. 1 参照]
・80歳以上[9. 8 参照]
・体重60kg以下
・血清クレアチニン1. 5mg／dL以上
＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞
7. 2 特に静脈血栓塞栓症発症後の初期7日間の1回10mg 1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。[1. 1 参照]

エドキサバントシル酸塩水和物

リクシアナOD錠15mg（15mg1錠）

ハイリスク

【一般名】エドキサバントシル酸塩水和物
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
〇静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
〇慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制
〇下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 OD錠15mg OD錠30mg OD錠60mg
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 〇注1），注2） 〇 〇
静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 〇注2） 〇 〇
慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制 〇注2） 〇 〇
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 〇 〇 －
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
注1）年齢及び患者の状態に応じ考慮する[7. 3 参照]
注2）本剤からワルファリンへの切り替え時[8. 5. 4 参照]
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
5. 2 ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者又は血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者では、本剤は血行動態安定後に投与すること。有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）がなされた後に投与すること。[8. 5. 1－8. 5. 3、17. 1. 3 参照]
＜慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
5. 4 肺高血圧症のWHO機能分類クラスIII及びIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 4 参照]
5. 6 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
体重60kg以下 30mg
体重60kg超 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。
また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
体重60kg以下 30mg
体重60kg超 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。
＜下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして30mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
7. 1 腎機能障害のある患者では、腎機能に応じて次のように投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 2、16. 6. 3、17. 1. 1、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（CLcr）値（mL／min） 投与法
30≦CLcr≦50 30mgを1日1回経口投与すること。
15≦CLcr＜30 有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断すること。投与する場合は30mgを1日1回経口投与すること注1）。

（表終了）
注1)「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の場合には、年齢、患者の状態に応じて15mg 1日1回に減量することを考慮すること。[7. 3 参照]
7. 2 P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、併用薬に応じて次のように投与すること。[10. 2、16. 7. 2－16. 7. 7、17. 1. 1、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
（表開始）
併用薬 投与法
キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン 併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与すること。
アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)等 治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と判断される患者にのみ併用すること。併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与することを考慮すること。
（表終了）
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
7. 3 高齢の患者(80歳以上を目安とする)で、以下のいずれも満たす場合、治療上の有益性と出血リスクを考慮して本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤15mgを1日1回経口投与することを考慮すること。[1. 1、5. 1、7. 1、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 8. 2、10. 2、17. 1. 2 参照]
●次の出血性素因を1つ以上有する。
・頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往
・低体重(45kg以下)
・クレアチニンクリアランス15mL／min以上30mL／min未満
・非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用
・抗血小板剤の使用
●本剤の通常用量又は他の経口抗凝固剤の承認用量では出血リスクのため投与できない。
＜下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制＞
7. 4 クレアチニンクリアランス30mL／min以上50mL／min未満の患者では、個々の患者の静脈血栓塞栓症発現リスク及び出血リスクを評価した上で、15mg 1日1回に減量することを考慮すること。[9. 2. 1、16. 6. 2 参照]
7. 5 P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、本剤15mg 1日1回に減量することを考慮すること。[10. 2、16. 7. 2－16. 7. 7 参照]
7. 6 本剤の初回投与は、手術後12時間を経過し、手術創等からの出血がないことを確認してから行うこと。[1. 1 参照]
7. 7 本剤の初回投与は、硬膜外カテーテル抜去あるいは腰椎穿刺から少なくとも2時間を経過してから行うこと。また、初回投与以降にこれらの処置を行う場合には、前回投与から12時間以上の十分な時間を空け、かつ、予定している次回の投与の少なくとも2時間以上前に実施すること。[1. 2 参照]

リクシアナOD錠30mg（30mg1錠）

ハイリスク

【一般名】エドキサバントシル酸塩水和物
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
〇静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制
〇慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制
〇下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 OD錠15mg OD錠30mg OD錠60mg
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 〇注1), 注2) 〇 〇
静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 〇注2) 〇 〇
慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制 〇注2) 〇 〇
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 〇 〇 －
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
注1)年齢及び患者の状態に応じ考慮する[7. 3 参照]
注2)本剤からワルファリンへの切り替え時[8. 5. 4 参照]
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
5. 2 ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者又は血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者では、本剤は血行動態安定後に投与すること。有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 本剤は急性期への適切な初期治療(ヘパリン投与等)がなされた後に投与すること。[8. 5. 1－8. 5. 3、17. 1. 3 参照]
＜慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
5. 4 肺高血圧症のWHO機能分類クラスIII及びIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 4 参照]
5. 6 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
体重60kg以下 30mg
体重60kg超 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。
また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
体重60kg以下 30mg
体重60kg超 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。
＜下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして30mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
7. 1 腎機能障害のある患者では、腎機能に応じて次のように投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 2、16. 6. 3、17. 1. 1、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス(CLcr)値(mL／min) 投与法
30≦CLcr≦50 30mgを1日1回経口投与すること。
15≦CLcr＜30 有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断すること。投与する場合は30mgを1日1回経口投与すること注1)。
（表終了）

注1)「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の場合には、年齢、患者の状態に応じて15mg 1日1回に減量することを考慮すること。[7. 3 参照]
7. 2 P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、併用薬に応じて次のように投与すること。[10. 2、16. 7. 2－16. 7. 7、17. 1. 1、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
(表開始)
併用薬 投与法
キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン 併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与すること。
アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)等 治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と判断される患者にのみ併用すること。併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与することを考慮すること。
(表終了)
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
7. 3 高齢の患者(80歳以上を目安とする)で、以下のいずれも満たす場合、治療上の有益性と出血リスクを考慮して本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤15mgを1日1回経口投与することを考慮すること。[1. 1、5. 1、7. 1、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 8. 2、10. 2、17. 1. 2 参照]
●次の出血性素因を1つ以上有する。
・頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往
・低体重(45kg以下)
・クレアチニンクリアランス15mL／min以上30mL／min未満
・非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用
・抗血小板剤の使用
●本剤の通常用量又は他の経口抗凝固剤の承認用量では出血リスクのため投与できない。
＜下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制＞
7. 4 クレアチニンクリアランス30mL／min以上50mL／min未満の患者では、個々の患者の静脈血栓塞栓症発現リスク及び出血リスクを評価した上で、15mg 1日1回に減量することを考慮すること。[9. 2. 1、16. 6. 2 参照]
7. 5 P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、本剤15mg 1日1回に減量することを考慮すること。[10. 2、16. 7. 2－16. 7. 7 参照]
7. 6 本剤の初回投与は、手術後12時間を経過し、手術創等からの出血がないことを確認してから行うこと。[1. 1 参照]
7. 7 本剤の初回投与は、硬膜外カテーテル抜去あるいは腰椎穿刺から少なくとも2時間を経過してから行うこと。また、初回投与以降にこれらの処置を行う場合には、前回投与から12時間以上の十分な時間を空け、かつ、予定している次回の投与の少なくとも2時間以上前に実施すること。[1. 2 参照]

リクシアナOD錠60mg（60mg1錠）

ハイリスク

【一般名】エドキサバントシル酸塩水和物
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制
○慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
(表開始)
効能又は効果 OD錠15mg OD錠30mg OD錠60mg
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○注1), 注2) ○ ○
静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 ○注2) ○ ○
慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制 ○注2) ○ ○
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 ○ ○ －
(表終了)
○ 効能あり、－ 効能なし
注1)年齢及び患者の状態に応じ考慮する[7. 3 参照]
注2)本剤からワルファリンへの切り替え時[8. 5. 4 参照]
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
5. 2 ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者又は血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者では、本剤は血行動態安定後に投与すること。有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 本剤は急性期への適切な初期治療(ヘパリン投与等)がなされた後に投与すること。[8. 5. 1－8. 5. 3、17. 1. 3 参照]
＜慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
5. 4 肺高血圧症のWHO機能分類クラスIII及びIVにおける有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 4 参照]
5. 6 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
体重60kg以下 30mg
体重60kg超 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。
また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。
体重60kg以下 30mg
体重60kg超 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
7. 1 腎機能障害のある患者では、腎機能に応じて次のように投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 2、16. 6. 3、17. 1. 1、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス(CLcr)値(mL／min) 投与法
30≦CLcr≦50 30mgを1日1回経口投与すること。
15≦CLcr＜30 有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断すること。投与する場合は30mgを1日1回経口投与すること注1)。
(表終了)
注1)「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の場合には、年齢、患者の状態に応じて15mg 1日1回に減量することを考慮すること。[7. 3 参照]
7. 2 P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、併用薬に応じて次のように投与すること。[10. 2、16. 7. 2－16. 7. 7、17. 1. 1、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
(表開始)

併用薬 投与法
キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン 併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与すること。
アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)等 治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と判断される患者にのみ併用すること。併用する場合には、本剤30mgを1日1回経口投与することを考慮すること。
(表終了)
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
7. 3 高齢の患者(80歳以上を目安とする)で、以下のいずれも満たす場合、治療上の有益性と出血リスクを考慮して本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤15mgを1日1回経口投与することを考慮すること。[1. 1、5. 1、7. 1、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 8. 2、10. 2、17. 1. 2 参照]
●次の出血性素因を1つ以上有する。
・頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往
・低体重(45kg以下)
・クレアチニンクリアランス15mL／min以上30mL／min未満
・非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用
・抗血小板剤の使用
●本剤の通常用量又は他の経口抗凝固剤の承認用量では出血リスクのため投与できない。

エノキサパリンナトリウム

クレキサン皮下注キット2000IU (2000低分子ヘパリン国際単位0. 2mL1筒)
劇

【一般名】エノキサパリンナトリウム
【メーカー】製)サノフィ 販)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術
〇静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制＞
腹部手術のうち帝王切開術施行患者における有効性・安全性は確立していないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。使用経験は少ない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連日皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 国内臨床試験において、15日間以上投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
7. 2 原則として、術後24～36時間に手術創等からの出血がないことを確認してから投与を開始すること。
7. 3 腎障害のある患者では本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。クレアチニンクリアランス30～50mL／minの患者に投与する場合は、国内臨床試験成績も踏まえて、症例毎の血栓リスク及び出血リスクを勘案して適用を慎重に判断すること。なお、出血の危険性が高いと考えられる場合には、投与間隔を延長することが望ましい(エノキサパリンナトリウムとして2000IUを1日1回投与する)。[2. 4、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 5 参照]

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

プラザキサカプセル110mg (110mg1カプセル)
ハイリスク

【一般名】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。[15. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg(75mgカプセルを2カプセル)を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエテキシラートとして1回110mg(110mgカプセルを1カプセル)を1日2回投与へ減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。
・中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30－50mL／min)のある患者[8. 2 参照]
・P－糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用している患者[10. 2 参照]
7. 2 以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。
・70歳以上の患者[1. 参照]
・消化管出血の既往を有する患者[1. 、8. 1、9. 1. 1 参照]

プラザキサカプセル75mg (75mg1カプセル)
ハイリスク

【一般名】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。[15. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg(75mgカプセルを2カプセル)を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエ

テキシラートとして1回110mg（110mgカプセルを1カプセル）を1日2回投与へ減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。
・中等度の腎障害（クレアチニンクリアランス30－50mL／min）のある患者［8. 2 参照］
・P－糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者［10. 2 参照］
7. 2 以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。
・70歳以上の患者［1. 参照］
・消化管出血の既往を有する患者［1. 、8. 1、9. 1. 1 参照］

ダルテパリンナトリウム

ダルテパリンNa静注5000単位／20mLシリンジ「ニプロ」（5000低分子ヘパリン国際単位20mL1筒）

後発

【一般名】ダルテパリンナトリウム
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）
〇汎発性血管内血液凝固症（DIC）
【用法・用量】6. 用法・用量
＜血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）＞
本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。
・出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合
通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15～20国際単位／kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7. 5～10国際単位／kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。
・出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合
通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10～15国際単位／kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7. 5国際単位／kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。
＜汎発性血管内血液凝固症（DIC）＞
通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位／kgを24時間かけて静脈内に持続投与する。
なお、症状に応じ適宜増減する。

トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）

リコモジュリン点滴静注用12800（12800単位1瓶）

【一般名】トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
汎発性血管内血液凝固症（DIC）
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤は、患者が臨床的にDICの状態にあることを確認した場合に限り使用すること。
5. 2 基礎疾患に対する積極的治療が不可能で、DICを回復させたとしても予後の改善が期待できない患者には、原則として本剤は投与しないこと。
5. 3 「造血器悪性腫瘍、感染症あるいは固形癌」以外を基礎疾患とするDIC患者については、本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。［9. 3. 2、9. 5. 2、9. 7. 1 参照］
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には、トロンボモデュリン アルファとして1日1回380U／kgを約30分かけて点滴静注する。なお、症状に応じ適宜減量する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の臨床試験及び使用成績調査において、7日間以上の投与経験は少なく、本剤を7日間以上投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。本剤の使用にあたっては、基礎疾患の病態、凝血学的検査値及び臨床症状等から血管内血液凝固亢進状態にあるか否かを総合的に判断した上で投与期間を決定し、漫然と投与を継続することがないよう注意すること。
7. 2 重篤な腎機能障害のある患者には、患者の症状に応じ、適宜130U／kgに減量して投与すること。本剤は主として腎臓から排泄される。 本剤130U／kgは、DIC患者を対象とした臨床試験（用量設定試験）において有効性が認められた用量である。［8. 2、9. 2. 1、16. 6. 1 参照］

ヘパリンカルシウム

ヘパリンCa皮下注2万単位／0. 8mL「サワイ」（20000単位0. 8mL1瓶）

【一般名】ヘパリンカルシウム
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇汎発性血管内血液凝固症候群の治療
〇血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は通常下記の各投与法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。
通常本剤投与後、全血凝固時間（Lee－White法）又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間（WBAPTT）が正常値の2～3倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。
初回に15，000～20，000単位、続いて維持量として1回10，000～15，000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射する。
手術後又は心筋梗塞などに続発する静脈血栓症の予防には、5，000単位を12時間毎に7～10日間皮下注射する。

ヘパリンカルシウム皮下注5千単位／0. 2mLシリンジ「モチダ」（5000単位0. 2mL1筒）

【一般名】ヘパリンカルシウム
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇汎発性血管内血液凝固症候群の治療
〇血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は通常下記の各投与法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。
通常本剤投与後、全血凝固時間（Lee－White法）又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間（WBAPTT）が正常値の2～3倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。
初回に15，000～20，000単位、続いて維持量として1回10，000～15，000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射する。
手術後又は心筋梗塞等に続発する静脈血栓症の予防には、5，000単位を12時間ごとに7～10日間皮下注射する。

ヘパリンナトリウム

ヘパフィルド透析用250単位／mLシリンジ20mL（5000単位20mL1筒）

【一般名】ヘパリンナトリウム
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)ジェイ・エム・エス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固防止の目的に使用する製剤であり、汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血栓塞栓症の治療及び予防、血液透析以外の体外循環装置使用時の血液凝固の防止、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止並びに輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止目的で投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、通常、下記の投与法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。
通常、本剤投与後、全血凝固時間（Lee－White法）又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間（WBAPTT）が正常値の2～3倍になるように年齢、症状に応じて適宜用量をコントロールする。
〇体外循環時（血液透析）における使用法
人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、通常、透析開始に先だって、1，000～3，000単位を投与し、透析開始後は、1時間当たり500～1，500単位を持続的に、又は1時間ごとに500～1，500単位を間歇的に追加する。
局所ヘパリン化法の場合は、1時間当たり1，500～2，500単位を持続注入し、体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和する。

ヘパフラッシュ100単位／mLシリンジ10mL（1000単位10mL1筒）

【一般名】ヘパリンナトリウム
【メーカー】製)テルモ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
静脈内留置ルート内の血液凝固の防止
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）の目的に使用する濃度の製剤であり、汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血栓塞栓症の治療及び予防、血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止並びに輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止の目的で投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
静脈内留置ルート内を充填するのに十分な量を注入する。
7. 用法及び用量に関連する注意
10単位／mL製剤は通常6時間までの、100単位／mL製剤は12時間までを標準とし最長24時間までの静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）に用いる。

ヘパリンNa注5千単位／5mL「モチダ」（5000単位5mL1瓶）

【一般名】ヘパリンナトリウム
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止
〇血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、通常、下記の各投与法によって投与されるが、それらは症例または適応領域、目的によって決定される。
通常、本剤投与後、全血凝固時間（Lee－White法）または全血活性化部分トロンボプラスチン時間（WBAPTT）が正常値の2～3倍になるように年齢、症状に応じて適宜用量をコントロールする。
＜静脈内点滴注射法＞
10，000～30，000単位を5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、リンゲル液1，000mLで希釈し、最初1分間30滴前後の速度で、続いて全血凝固時間またはWBAPTTが投与前の2～3倍になれば1分間20滴前後の速度で、静脈内に点滴注射する。
＜静脈内間歇注射法＞
1回5，000～10，000単位を4～8時間ごとに静脈内注射する。
注射開始3時間後から、2～4時間ごとに全血凝固時間またはWBAPTTを測定し、投与前の2～3倍になるようにコントロールする。
＜皮下注射・筋肉内注射法＞
1回5，000単位を4時間ごとに皮下注射または筋肉内注射する。なお、筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響をさけるため、下記の点に配慮すること。
・神経走行部位をさけるように注意すること。
・繰り返し注射する場合には、注射部位をかえ、たとえば左右交互に注射するなど行うこと。なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
＜体外循環時（血液透析・人工心肺）における使用法＞
・人工腎では各患者の適切な使用量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出するが、全身ヘパリン化法の場合、通常、透析開始に先だって、1，000～3，000単位を投与し、透析開始後は、1時間当り、500～1，500単位を持続的に、または1時間ごとに500～1，500単位を間歇的に追加する。局所ヘパリン化法の場合は、1時間当り1，500～2，500単位を持続注入し、体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和する。
・術式・方法によって多少異なるが、人工心肺灌流時には、150～300単位／kgを投与し、さらに体外循環時間の延長とともに必要に応じて適宜追加す

る。体外循環後は、術後出血を防止し、ヘパリンの作用を中和するためにプロタミン硫酸塩を用いる。
＜輸血及び血液検査の際の血液凝固防止法＞
輸血の際の血液凝固の防止には、通常、血液100mLに対して400～500単位を用いる。
血液検査の際の血液凝固の防止にもほぼ同様に、血液20～30mLに対して100単位を用いる。

ヘパリン類似物質

ヒルドイドソフト軟膏0．3%（1g）

【一般名】ヘパリン類似物質
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）
【用法・用量】6．用法・用量
＜クリーム、ソフト軟膏＞
通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

ヒルドイドフォーム0．3%（1g）

【一般名】ヘパリン類似物質
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）
【用法・用量】6．用法・用量
＜ローション、フォーム＞
通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

ヒルドイドローション0．3%（1g）

【一般名】ヘパリン類似物質
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）
【用法・用量】6．用法・用量
＜ローション、フォーム＞
通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

ヘパリン類似物質外用スプレー0．3%「日医工」（1g）

後発

【一般名】ヘパリン類似物質
【先発品】ヒルドイドフォーム0．3%
【メーカー】製)日医工　販)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

ヘパリン類似物質クリーム0．3%「日医工」（1g）

後発

【一般名】ヘパリン類似物質
【先発品】ヒルドイドクリーム0．3%
【メーカー】製)帝國製薬　販)日医工　販)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜クリーム＞
通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

ヘパリン類似物質油性クリーム0．3%「日医工」（1g）

後発

【一般名】ヘパリン類似物質

【先発品】ヒルドイドソフト軟膏0．3%
【メーカー】製)日医工 販)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

ヘパリン類似物質ローション0．3%「日医工」（1g）
後発

【一般名】ヘパリン類似物質
【先発品】ヒルドイドローション0．3%
【メーカー】製)帝國製薬 販)日医工 販)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜ローション＞
通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

リバーロキサバン

イグザレルト錠2．5mg（2．5mg1錠）
ハイリスク

【一般名】リバーロキサバン
【メーカー】製)バイエル薬品
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
成人
〇下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制
小児
〇Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制
【用法・用量】6．用法及び用量
＜下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
通常、成人にはリバーロキサバンとして2．5mgを1日2回経口投与する。
＜Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制＞
通常、体重20kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして2．5mgを1日2回、体重30kg以上50kg未満の小児には7．5mgを1日1回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制＞
7．1 アスピリン（81～100mg／日）と併用すること。なお、患者の状態に応じて本剤又はアスピリンの中断等を考慮すること。［10．2 参照］
7．2 下肢血行再建術施行後の初期治療において抗血小板剤2剤併用療法が必要な場合は、アスピリンとクロピドグレルを使用すること。クロピドグレルの使用期間は必要最低限にとどめること。［8．4、10．2 参照］
7．3 本剤の投与は、下肢血行再建術が成功し、止血が確認できた後、早期に開始すること。［17．1．1 参照］
＜Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制＞
7．4 体重20kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。体重20kg以上50kg未満で本剤（錠剤）の服用が困難な小児等には、リバーロキサバンドライシロップを選択すること。

リバーロキサバンOD錠10mg「バイエル」（10mg1錠）
後発
ハイリスク

【一般名】リバーロキサバン
【先発品】イグザレルトOD錠10mg
【メーカー】製)バイエルライフサイエンス 販)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
成人
〇非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
〇静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
小児
〇静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
5．1 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。
5．2 小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること。
5．3 下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
成人

通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。
小児
通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
7. 1 クレアチニンクリアランス30～49mL／minの患者には、10mgを1日1回投与する。[9. 2. 3、16. 6. 1、17. 1. 1 参照]
7. 2 クレアチニンクリアランス15～29mL／minの患者には、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mgを1日1回投与する。[9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
7. 3 体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。

リバーロキサバンOD錠15mg「バイエル」（15mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】リバーロキサバン
【先発品】イグザレルトOD錠15mg
【メーカー】製)バイエルライフサイエンス 販)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
成人
〇非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
〇静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
小児
〇静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
5. 1 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。
5. 2 小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること。
5. 3 下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
成人
通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。
小児
通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞
7. 1 クレアチニンクリアランス30～49mL／minの患者には、10mgを1日1回投与する。[9. 2. 3、16. 6. 1、17. 1. 1 参照]
7. 2 クレアチニンクリアランス15～29mL／minの患者には、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mgを1日1回投与する。[9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
＜静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制＞
7. 3 体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。

ワルファリンカリウム

ワーファリン錠0. 5mg（0. 5mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ワルファリンカリウム
【メーカー】製)沢井製薬 販)エーザイ
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）の検査値に基づいて、本剤の投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用する薬剤である。
初回投与量を1日1回経口投与した後、数日間かけて血液凝固能検査で目標治療域に入るように用量調節し、維持投与量を決定する。
ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、同一個人でも変化することがあるため、定期的に血液凝固能検査を行い、維持投与量を必要に応じて調節すること。
抗凝固効果の発現を急ぐ場合には、初回投与時ヘパリン等の併用を考慮する。
成人における初回投与量は、ワルファリンカリウムとして、通常1～5mg1日1回である。
小児における維持投与量（mg／kg／日）の目安を以下に示す。
12ヵ月未満 0. 16mg／kg／日
1歳以上15歳未満 0. 04～0. 10mg／kg／日
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等に基づき投与量を決定し、治療域を逸脱しないように、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。
7. 2 プロトロンビン時間及びトロンボテストの検査値は、活性（%）以外の表示方法として、一般的にINR（International Normalized Ratio 国際標準比）が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。
7. 3 成人における維持投与量は1日1回1～5mg程度となることが多い。

ワーファリン錠1mg（1mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ワルファリンカリウム
【メーカー】製)沢井製薬 販)エーザイ
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）の検査値に基づいて、本剤の投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用する薬剤である。
初回投与量を1日1回経口投与した後、数日間かけて血液凝固能検査で目標治療域に入るように用量調節し、維持投与量を決定する。
ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、同一個人でも変化することがあるため、定期的に血液凝固能検査を行い、維持投与量を必要に応じて調節すること。
抗凝固効果の発現を急ぐ場合には、初回投与時ヘパリン等の併用を考慮する。
成人における初回投与量は、ワルファリンカリウムとして、通常1～5mg1日1回である。
小児における維持投与量（mg／kg／日）の目安を以下に示す。
12ヵ月未満 0. 16mg／kg／日
1歳以上15歳未満 0. 04～0. 10mg／kg／日
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等に基づき投与量を決定し、治療域を逸脱しないように、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。
7. 2 プロトロンビン時間及びトロンボテストの検査値は、活性（%）以外の表示方法として、一般的にINR（International Normalized Ratio 国際標準比）が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。
7. 3 成人における維持投与量は1日1回1～5mg程度となることが多い。

3. 3. 9 その他の血液・体液用薬

アスピリン

バイアスピリン錠100mg（100mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】アスピリン
【メーカー】製)バイエル薬品
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制
・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）
・心筋梗塞
・虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）
〇冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制
〇川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）における血栓・塞栓形成の抑制、冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合＞
通常、成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する。
なお、症状により1回300mgまで増量できる。
＜川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合＞
急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療において、抗血小板作用の発現を急ぐ場合には、初回投与時には本剤をすりつぶしたり、かみ砕いて服用すること。[17. 1. 1 参照]
7. 2 心筋梗塞患者及び経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行患者の初期治療においては、常用量の数倍を投与することが望ましい1）。
7. 3 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい。
7. 4 川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進しているので、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3ヵ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。
7. 5 川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。

アスピリン・ダイアルミネート

バファリン配合錠A81（81mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】アスピリン・ダイアルミネート
【メーカー】製)ライオン 販)エーザイ
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制
狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）

心筋梗塞
虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)
〇冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制
〇川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)における血栓・塞栓形成の抑制、冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合＞
通常、成人には1錠(アスピリンとして81mg)を1回量として、1日1回経口投与する。なお、症状により1回4錠(アスピリンとして324mg)まで増量できる。
＜川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)に使用する場合＞
急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 空腹時の投与は避けることが望ましい。
7. 2 心筋梗塞及び経皮経管冠動脈形成術に対する投与に際しては、初期投与量として維持量の数倍が必要とされていることに留意すること1)。
7. 3 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい2)。
7. 4 川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進しているので、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3ヵ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい2), 3)。
7. 5 川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。
7. 6 他の消炎鎮痛剤との併用は避けさせることが望ましい。[10. 2 参照]

アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩配合剤

キャブピリン配合錠（1錠）

ハイリスク

【一般名】アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩配合剤
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)
・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)
・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回1錠(アスピリン／ボノプラザンとして100mg／10mg)を経口投与する。

アバトロンボパグマレイン酸塩

ドプテレット錠20mg（20mg1錠）

【一般名】アバトロンボパグマレイン酸塩
【メーカー】製)SwedishOrphanBiovitrumJapan 販)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善
〇持続性及び慢性免疫性血小板減少症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善＞
5. 1 血小板数などの臨床検査値や臨床症状、観血的手技の種類から、出血のリスクが高いと考えられる場合に使用すること。
5. 2 開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること。有効性及び安全性は確立していない。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
5. 3 免疫性血小板減少症の発症又は診断後6カ月以上経過した患者に投与すること。
5. 4 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。
5. 5 血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用すること。
5. 6 免疫性血小板減少症の発症又は診断から6～12カ月の患者における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善＞
通常、成人には、アバトロンボパグとして以下の用量を1日1回、5日間食後に経口投与する。
投与開始前の血小板数が40, 000／μL以上50, 000／μL未満 40mg
投与開始前の血小板数が40, 000／μL未満 60mg
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
通常、成人には、アバトロンボパグとして初回投与量20mgを1日1回、食後に経口投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて用法・用量を適宜調節する。また、最高投与量は40mgを1日1回とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善＞
7. 1 本剤の投与は観血的手技の施行予定日の10～13日前を目安に開始すること。
7. 2 本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。特に、血小板数が50, 000／μL未満に低下していない患者では他の治療法を選択すること。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
7. 3 本剤は治療上必要最小限の用法・用量で使用すること。
7. 4 本剤の用法・用量は下表を参照の上、血小板数に応じて2週間ごとに、血小板数が安定する(少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50, 000／μL以上)まで調節すること。なお、少なくとも2週間は同一用法・用量を維持すること。
ただし、血小板数が50, 000／μL未満又は400, 000／μL超の場合、1週間に1回、用量調節を行ってもよい。
(表開始)
用法・用量 レベル
40mgを1日1回投与 6
40mgを週3回及び20mgを各週の残り4日に投与 5
20mgを1日1回投与 4
20mgを週3回投与 3
20mgを週2回投与又は40mgを週1回投与 2
20mgを週1回投与 1

（表終了）
＊1日1回より低い頻度で本剤を投与する場合は、連日投与を避け、週ごとに一貫した方法で服薬すること。
（表開始）
血小板数 調節方法
50，000／μL未満 用量レベルを1段階上げる。ただし、最高投与量として1日1回40mgを4週間投与しても、臨床上重大な出血リスクを回避できるレベルに血小板数が増加しなかった場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
50，000／μL以上 200，000／μL未満 現状の用量レベルを維持する。ただし、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用法・用量となるよう、適宜減量も考慮すること。
200，000／μL以上 400，000／μL以下 用量レベルを1段階下げる。
400，000／μL超 本剤を休薬し、血小板数を週2回測定する。休薬後、血小板数が150，000／μL未満まで減少した場合は、休薬前からの用量レベルを1段階下げて投与を再開する。ただし、最低投与量として週1回20mgを2週間投与しても血小板数が400，000／μL超の場合は、本剤の投与を中止すること。
（表終了）
7．5 本剤投与中は、血小板数が安定するまで（少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50，000／μL以上）、血小板数を毎週測定すること。血小板数が安定した場合でも4週に1回を目安に血小板数を測定すること。
7．6 強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4を同時に阻害する薬剤とともに服用すると本剤の血中濃度が上昇するため、初回投与量を週3回20mgとすること。また、本剤投与中に強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4を同時に阻害する薬剤の服用を開始した場合には、血小板数が安定するまで（少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50，000／μL以上）、血小板数を毎週測定すること。［10．2、16．7．2 参照］
7．7 強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4を同時に誘導する薬剤とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するため、初回投与量を1日1回40mgとすること。［10．2、16．7．2 参照］

アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）

オンデキサ静注用200mg（200mg1瓶）

【一般名】アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アストラゼネカ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間、患者背景（直接作用型第Xa因子阻害剤の薬物動態に影響する可能性がある腎機能等）等から、直接作用型第Xa因子阻害剤による抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用すること。
5．2 本剤はアピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、直接作用型第Xa因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）として、以下のA法又はB法の用法及び用量で静脈内投与する。
A法 400mgを30mg／分の速度で静脈内投与し、続いて480mgを4mg／分の速度で2時間静脈内投与する。
B法 800mgを30mg／分の速度で静脈内投与し、続いて960mgを8mg／分の速度で2時間静脈内投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は、直接作用型第Xa因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、以下のとおり投与すること。
（表開始）
直接作用型第Xa因子阻害剤の種類 直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与時の1回投与量 直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与からの経過時間 直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与からの経過時間
直接作用型第Xa因子阻害剤の種類 直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与時の1回投与量 8時間未満又は不明 8時間以上
アピキサバン 2．5mg、5mg A法 A法
アピキサバン 10mg、不明 B法 A法
リバーロキサバン 2．5mg A法 A法
リバーロキサバン 10mg、15mg、不明 B法 A法
エドキサバン 15mg、30mg、60mg、不明 B法 A法
（表終了）
7．2 再出血又は出血継続に対する本剤の追加投与の有効性及び安全性は確立していないため、他の止血処置を検討すること。

イコサペント酸エチル

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」（900mg1包）
後発

【一般名】イコサペント酸エチル
【先発品】エパデールS900
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善
〇高脂血症
5．効能又は効果に関連する注意
＜高脂血症＞
適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善＞
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mgを1日3回、毎食直後に経口投与する。
なお、年齢、症状により、適宜増減する。
＜高脂血症＞
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mgを1日2回又は1回600mgを1日3回、食直後に経口投与する。
ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、1回900mg、1日3回まで増量できる。

イダルシズマブ(遺伝子組換え)

プリズバインド静注液2．5g (2．5g50mL1瓶)

【一般名】イダルシズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和
○生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時
○重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩の最終投与からの経過時間、患者背景(ダビガトランの薬物動態に影響する可能性がある腎機能及びP－糖タンパク阻害剤の併用等)等から、ダビガトランによる抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用すること。
5．2 手術又は処置に対して本剤を使用する場合、ダビガトランによる抗凝固作用の消失を待たずに緊急で行う必要があり、かつ、手技に伴う出血のリスクが高く、止血困難な場合に致死的あるいは重篤な経過になるおそれがある手術又は処置に対してのみ使用すること。
5．3 本剤はダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはイダルシズマブ(遺伝子組換え)として1回5g(1バイアル2．5g／50mLを2バイアル)を点滴静注又は急速静注する。ただし、点滴静注の場合は1バイアルにつき5～10分かけて投与すること。

クロピドグレル硫酸塩

クロピドグレル錠25mg「SANIK」(25mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】クロピドグレル硫酸塩
【先発品】プラビックス錠25mg
【メーカー】製)Meファルマ 販)日医工
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
○虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制
○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制
5．効能・効果に関連する注意
＜経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患＞
PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。
【用法・用量】6．用法・用量
＜虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制＞
通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして50mgを1日1回経口投与する。
＜経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患＞
通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与する。
＜末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制＞
通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与する。
7．用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 空腹時の投与は避けることが望ましい。国内第1相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている。
＜虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制＞
7．2 出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg1日1回から投与すること。[9．1．1 参照]
＜経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患＞
7．3 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg／日)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
7．4 ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。
7．5 PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)は必須ではない。

クロピドグレル錠75mg「SANIK」(75mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】クロピドグレル硫酸塩
【先発品】プラビックス錠75mg
【メーカー】製)Meファルマ 販)日医工
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
○虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制
○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制
5．効能・効果に関連する注意
＜経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患＞
PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない

場合には、以後の投与は控えること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制＞
通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして50mgを1日1回経口投与する。
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与する。
＜末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制＞
通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 空腹時の投与は避けることが望ましい。国内第1相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている。
＜虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制＞
7. 2 出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg1日1回から投与すること。[9. 1. 1 参照]
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
7. 3 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg／日）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
7. 4 ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。
7. 5 PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）は必須ではない。

サルポグレラート塩酸塩

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」（100mg1錠）

後発

【一般名】サルポグレラート塩酸塩
【先発品】アンプラーグ錠100mg
【メーカー】製）日本ケミファ 販）興和 販）日本薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
サルポグレラート塩酸塩として、通常成人1回100mgを1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

シロスタゾール

シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」（100mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】シロスタゾール
【先発品】プレタールOD錠100mg
【メーカー】製）沢井製薬
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善
〇脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
無症候性脳梗塞における本剤の脳梗塞発作の抑制効果は検討されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、シロスタゾールとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

乳酸リンゲル液

アルスロマチック関節手術用灌流液（3L1袋）

【一般名】乳酸リンゲル液
【メーカー】製）バクスター・ジャパン 販）ヴァンティブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
関節鏡視下検査・手術時または関節切開による手術時の関節腔の拡張および灌流・洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、使用量は目的に応じて3～12Lとする。
なお、必要に応じて適宜増減する。

フィルグラスチム（遺伝子組換え）

フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」（75μg0. 3mL1筒）

後発

【一般名】フィルグラスチム（遺伝子組換え）
【メーカー】製）日本化薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇造血幹細胞の末梢血中への動員

〇造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進
〇がん化学療法による好中球減少症
〇ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症
〇骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症
〇再生不良性貧血に伴う好中球減少症
〇先天性・特発性好中球減少症
〇再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜がん化学療法による好中球減少症＞
胚細胞腫瘍で卵巣腫瘍に該当するものは、未熟奇形腫、未分化胚細胞腫、卵黄嚢腫瘍などである。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜造血幹細胞の末梢血中への動員＞
6. 1 同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]単独投与による動員
通常、成人、小児ともに、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]400μg／m2を1日1回又は2回に分割し、5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。この場合、末梢血幹細胞採取はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]投与開始後4～6日目に施行する。
ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50，000／mm3以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が75，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
なお、状態に応じて適宜減量する。
6. 2 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]投与による動員
通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]400μg／m2を1日1回又は2回に分割し、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。
ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50，000／mm3以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が75，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
なお、状態に応じて適宜減量する。
＜造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進＞
6. 3 通常、成人、小児ともに、造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後からフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]300μg／m2を1日1回点滴静注する。
ただし、好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は、症状を観察しながら投与を中止する。
なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜がん化学療法による好中球減少症＞
6. 4 急性白血病
通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]200μg／m2を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。出血傾向等の問題がない場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]100μg／m2を1日1回皮下投与する。
ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
6. 5 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん
通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]50μg／m2を1日1回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]100μg／m2を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。
ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
6. 6 その他のがん腫
通常、成人、小児ともに、がん化学療法により好中球数1，000／mm3未満で発熱（原則として38℃以上）あるいは好中球数500／mm3未満が観察された時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]50μg／m2を1日1回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]100μg／m2を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。
また、がん化学療法により好中球数1，000／mm3未満で発熱（原則として38℃以上）あるいは好中球数500／mm3未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数1，000／mm3未満が観察された時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]50μg／m2を1日1回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]100μg／m2を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。
ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症＞
6. 7 通常、成人には好中球数が1，000／mm3未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]200μg／m2を1日1回点滴静注する。小児には好中球数が1，000／mm3未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]200μg／m2を1日1回点滴静注する。
ただし、投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3，000／mm3以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症＞
6. 8 通常、成人には好中球数が1，000／mm3未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]100μg／m2を1日1回点滴静注する。
ただし、好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血に伴う好中球減少症＞
6. 9 通常、成人には好中球数が1，000／mm3未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]400μg／m2を1日1回点滴静注する。小児には好中球数が1，000／mm3未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]400μg／m2を1日1回点滴静注する。
ただし、好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜先天性・特発性好中球減少症＞
6. 10 通常、成人には好中球数が1，000／mm3未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]50μg／m2を1日1回皮下投与する。小児には好中球数が1，000／mm3未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]50μg／m2を1日1回皮下投与する。
ただし、好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
6. 11 通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2]1日1回300μg／m2を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。
なお、状態に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜造血幹細胞の末梢血中への動員＞
7. 1 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後の本剤投与により造血幹細胞を採取する場合、白血球数が最低値を経過後5，000～10，000／mm3以上への回復期に末梢血幹細胞採取を開始することが望ましい。
＜がん化学療法による好中球減少症＞
7. 2 がん化学療法剤の投与前24時間以内及び投与終了後24時間以内の本剤の投与は避けること。

7. 3 その他のがん腫に対する用法・用量における同一のがん化学療法とは、抗悪性腫瘍薬の種類及びその用量も同一の化学療法レジメンである。
7. 4 本剤の投与により、好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止するが、好中球数が2，000／mm3以上に回復し、感染症が疑われるような症状がなく、本剤に対する反応性から患者の安全が確保できると判断した場合には、本剤の減量あるいは中止を検討すること。
＜HIV感染症の治療に支障を来す好中球減少症＞
7. 5 投与期間は2週間を目安とし、さらに継続投与が必要な場合でも6週間を限度とする。本剤を6週間を超えて投与した場合の安全性は確立していない。また、本剤を1週間以上投与しても好中球数の増加がみられない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8. 14 参照]

ブドウ糖・無機塩類配合剤

アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液（500mL1キット）

【一般名】ブドウ糖・無機塩類配合剤
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇穿頭・開頭手術時の洗浄
〇脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流
【用法・用量】6. 用法及び用量
穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流を目的として使用する。
用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合する。
使用量は通常、適量を使用し、術式及び手術時間等により適宜増減する。
なお、上限量は下記を目安とする。
穿頭・開頭手術及び神経内視鏡手術 4000mL
脊髄疾患手術 3000mL

プラスグレル塩酸塩

エフィエント錠2．5mg（2．5mg1錠）

ハイリスク

【一般名】プラスグレル塩酸塩
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
〇虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 錠2．5mg 錠3．75mg 錠5mg OD錠20mg
経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患 〇 〇 〇 〇
虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制 〇 〇 － －
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
5. 2 PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与を控えること。
＜虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制＞
5. 3 虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。[17. 1. 5 参照]
5. 4 高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。[17. 1. 6 参照]
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。[17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3．75mgを経口投与する。
＜虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制＞
通常、成人には、プラスグレルとして3．75mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
7. 1 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg／日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
7. 2 PCI施行前に本剤3．75mgを5日間程度投与されている場合、初回負荷投与（投与開始日に20mgを投与すること）は必須ではない。本剤による血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達することが想定される。
7. 3 初回負荷投与を除き空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。[16. 2. 1、17. 1. 1、17. 1. 3 参照]
7. 4 低体重の患者（体重50kg以下）では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて維持用量1日1回2．5mgへの減量も考慮すること。[9. 1. 4、17. 1. 4 参照]
＜虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制＞
7. 5 空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。[16. 2. 1、17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
7. 6 低体重の患者（体重50kg以下）では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2．5mgへの減量も考慮すること1）。[9. 1. 4 参照]

プラスグレルOD錠20mg「DSEP」（20mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】プラスグレル塩酸塩
【先発品】エフィエントOD錠20mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 錠2. 5mg 錠3. 75mg 錠5mg OD錠20mg
経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患 〇 〇 〇 〇
虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制 〇 〇 － －
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
5. 2 PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与を控えること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3. 75mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
7. 1 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg／日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
7. 2 PCI施行前に本剤3. 75mgを5日間程度投与されている場合、初回負荷投与（投与開始日に20mgを投与すること）は必須ではない。本剤による血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達することが想定される。
7. 3 初回負荷投与を除き空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。［16. 2. 1、17. 1. 1、17. 1. 3参照］
7. 4 低体重の患者（体重50kg以下）では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて維持用量1日1回2. 5mgへの減量も考慮すること。［9. 1. 4、17. 1. 4 参照］

プラスグレル錠2. 5mg「DSEP」（2. 5mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】プラスグレル塩酸塩
【先発品】エフィエント錠2. 5mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
〇虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 ＜参考＞
（表開始）
効能又は効果 錠2. 5mg 錠3. 75mg 錠5mg OD錠20mg
経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患 〇 〇 〇 〇
虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制 〇 〇 － －
（表終了）
〇 効能あり、－ 効能なし
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
5. 2 PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与を控えること。
＜虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制＞
5. 3 虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。［17. 1. 5 参照］
5. 4 高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。［17. 1. 6 参照］
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。［17. 1. 5、17. 1. 6 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3. 75mgを経口投与する。
＜虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制＞
通常、成人には、プラスグレルとして3. 75mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患＞
7. 1 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg／日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
7. 2 PCI施行前に本剤3. 75mgを5日間程度投与されている場合、初回負荷投与（投与開始日に20mgを投与すること）は必須ではない。本剤による血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達することが想定される。
7. 3 初回負荷投与を除き空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。［16. 2. 1、17. 1. 1、17. 1. 3

参照]
7. 4 低体重の患者(体重50kg以下)では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて維持用量1日1回2. 5mgへの減量も考慮すること。[9. 1. 4、17. 1. 4 参照]
<虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制>
7. 5 空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。[16. 2. 1、17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
7. 6 低体重の患者(体重50kg以下)では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2. 5mgへの減量も考慮すること1)。[9. 1. 4 参照]

プラスグレル錠3. 75mg「DSEP」(3. 75mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】プラスグレル塩酸塩
【先発品】エフィエント錠3. 75mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
○虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制(脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
<効能共通>
5. 1 <参考>
(表開始)
効能又は効果 錠2. 5mg 錠3. 75mg 錠5mg OD錠20mg
経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患 ○ ○ ○ ○
虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制 ○ ○ ― ―
(表終了)
○ 効能あり、― 効能なし
<経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患>
5. 2 PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与を控えること。
<虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制>
5. 3 虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。[17. 1. 5 参照]
5. 4 高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。[17. 1. 6 参照]
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。[17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
<経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患>
通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3. 75mgを経口投与する。
<虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制>
通常、成人には、プラスグレルとして3. 75mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
<経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患>
7. 1 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
7. 2 PCI施行前に本剤3. 75mgを5日間程度投与されている場合、初回負荷投与(投与開始日に20mgを投与すること)は必須ではない。本剤による血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達することが想定される。
7. 3 初回負荷投与を除き空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。[16. 2. 1、17. 1. 1、17. 1. 3 参照]
7. 4 低体重の患者(体重50kg以下)では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて維持用量1日1回2. 5mgへの減量も考慮すること。[9. 1. 4、17. 1. 4 参照]
<虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制>
7. 5 空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。[16. 2. 1、17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
7. 6 低体重の患者(体重50kg以下)では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2. 5mgへの減量も考慮すること1)。[9. 1. 4 参照]

ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)

ジーラスタ皮下注3. 6mg (3. 6mg0. 36mL1筒)

【一般名】ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
○造血幹細胞の末梢血中への動員
5. 効能又は効果に関連する注意
<がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制>
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者における発熱性好中球減少症発現のリスク等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
<造血幹細胞の末梢血中への動員>
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の使用についても慎重に検討すること。[1. 、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
<がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制>
通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)として、3. 6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。
<造血幹細胞の末梢血中への動員>

通常、成人にはペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、7．2mgを1回皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制＞
7．1 がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。
＜造血幹細胞の末梢血中への動員＞
7．2 本剤投与日を1日目として、末梢血幹細胞採取は4～6日目を目安に施行する。
＜自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員＞
7．3 がん化学療法終了後の造血回復期における造血幹細胞の動員を目的に、本剤を投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

ジーラスタ皮下注3．6mgボディーポッド（3．6mg0．36mL1キット）

【一般名】ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 臨床試験に組み入れられた患者における発熱性好中球減少症発現のリスク等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．1、17．1．2 参照]
5．2 本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3．6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。

ペグフィルグラスチムBS皮下注3．6mg「モチダ」（3．6mg0．36mL1筒）

後発

【一般名】ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 臨床試験に組み入れられた患者における発熱性好中球減少症発現のリスク等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．2、17．1．3 参照]
5．2 本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）[ペグフィルグラスチム後続1]として、3．6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。

ベラプロストナトリウム

ベラプロストNa錠20μg「サワイ」（20μg1錠）

劇

【一般名】ベラプロストナトリウム
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍，疼痛及び冷感の改善
○原発性肺高血圧症
5．効能又は効果に関連する注意
＜原発性肺高血圧症＞
5．1 原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。
5．2 本剤は経口投与であるため，重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合がある。循環動態あるいは臨床症状の改善が見られない場合は，注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍，疼痛及び冷感の改善＞
通常，成人には，ベラプロストナトリウムとして1日120μgを3回に分けて食後に経口投与する。
＜原発性肺高血圧症＞
通常，成人には，ベラプロストナトリウムとして1日60μgを3回に分けて食後に経口投与することから開始し，症状（副作用）を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には，投与回数を1日3～4回とし，最高用量を1日180μgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜原発性肺高血圧症＞
原発性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており，本剤の投与にあたっては，投与を少量より開始し，増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。

リマプロスト アルファデクス

リマプロスト アルファデクス錠5μg「サワイ」（5μg1錠）

後発

【一般名】リマプロスト アルファデクス
【先発品】オパルモン錠5μg，リマプロストアルファデクス錠5μg「SN」
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善
〇後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
＜後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善＞
手術適応となるような重症例での有効性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善＞
通常成人に、リマプロストとして1日30μgを3回に分けて経口投与する。
＜後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善＞
通常成人に、リマプロストとして1日15μgを3回に分けて経口投与する。

ルスパテルセプト（遺伝子組換え）

レブロジル皮下注用25mg（25mg1瓶）

劇

【一般名】ルスパテルセプト（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨髄異形成症候群に伴う貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 IPSS－R注）によるリスク分類のHigh及びVery High に対する有効性及び安全性は確立していない。
注）Revised International Prognostic Scoring System（国際予後スコアリングシステム改訂版）
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の病型、貧血の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1－17. 1. 3 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはルスパテルセプト（遺伝子組換え）として1回1. 0mg／kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1. 75mg／kgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 以下の基準を参考に、本剤を増量、休薬、減量又は中止すること。［8. 2 参照］
本剤の増量、休薬又は減量基準
（表開始）
基準 処置
同一用量を2回（6週間）以上連続投与した後に、十分なヘモグロビン濃度の上昇が認められない場合又は赤血球輸血から離脱できない場合 1用量レベル増量する。
赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が11. 5g／dL以上の場合 本剤を休薬する。ヘモグロビン濃度が11g／dL以下になった場合、休薬前の用量で投与を再開する。
赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が3週間以内に2g／dLを超える急激な上昇が認められた場合 1用量レベル減量する。
Grade3注）以上の副作用 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量して投与を再開する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE v4. 03に準じる。
本剤の用量レベル
（表開始）
用量レベル 投与量
レベル2 1. 75mg／kg
レベル1 1. 33mg／kg
レベル0 1. 0mg／kg
レベル－1 0. 8mg／kg
レベル－2 0. 6mg／kg
レベル－3 0. 45mg／kg
レベル－4 投与中止
（表終了）
7. 2 本剤1. 75mg／kgを3回（9週間）投与した時点を目安として、輸血量の減少やヘモグロビン濃度の上昇等の効果が認められない場合には、本剤の投与継続の要否を検討すること。

レブロジル皮下注用75mg（75mg1瓶）

劇

【一般名】ルスパテルセプト（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨髄異形成症候群に伴う貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 IPSS－R注）によるリスク分類のHigh及びVery High に対する有効性及び安全性は確立していない。
注）Revised International Prognostic Scoring System（国際予後スコアリングシステム改訂版）
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の病型、貧血の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1－17. 1. 3 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはルスパテルセプト（遺伝子組換え）として1回1. 0mg／kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1. 75mg／kgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 以下の基準を参考に、本剤を増量、休薬、減量又は中止すること。［8. 2 参照］
本剤の増量、休薬又は減量基準
（表開始）
基準 処置
同一用量を2回（6週間）以上連続投与した後に、十分なヘモグロビン濃度の上昇が認められない場合又は赤血球輸血から離脱できない場合 1用量レベル増量する。
赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が11. 5g／dL以上の場合 本剤を休薬する。ヘモグロビン濃度が11g／dL以下になった場合、休薬前の用量で投与を再開する。

赤血球輸血を受けていない状態で、ヘモグロビン濃度が3週間以内に2g／dLを超える急激な上昇が認められた場合 1用量レベル減量する。
Grade3注）以上の副作用 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量して投与を再開する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE v4．03に準じる。
本剤の用量レベル
（表開始）
用量レベル 投与量
レベル2 1．75mg／kg
レベル1 1．33mg／kg
レベル0 1．0mg／kg
レベル－1 0．8mg／kg
レベル－2 0．6mg／kg
レベル－3 0．45mg／kg
レベル－4 投与中止
（表終了）
7．2 本剤1．75mg／kgを3回（9週間）投与した時点を目安として、輸血量の減少やヘモグロビン濃度の上昇等の効果が認められない場合には、本剤の投与継続の要否を検討すること。

レノグラスチム（遺伝子組換え）

ノイトロジン注100μg（100μg1瓶）

【一般名】レノグラスチム（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇造血幹細胞の末梢血中への動員
〇造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進
〇がん化学療法による好中球減少症
〇骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症
〇再生不良性貧血に伴う好中球減少症
〇先天性・特発性好中球減少症
〇ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症
〇免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症
〇再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法
5．効能又は効果に関連する注意
＜造血幹細胞の末梢血中への動員＞
5．1 自家末梢血幹細胞移植を目的としてがん患者に使用する場合は、対象患者は化学療法や放射線療法に感受性のある悪性腫瘍の患者であること。
5．2 末梢血幹細胞採取が不良な場合は、その後の治療計画の変更を考慮すること。
5．3 本剤単独で末梢血幹細胞を動員する場合、特に末梢血幹細胞移植ドナーへの本剤の使用に際しては、諸検査で異常のみられない健康人を対象とすることを原則とし、脾腫、脳血管障害、虚血性心疾患、血栓症、自己免疫性疾患の合併又は既往を有する対象は避けることが望ましい。
＜がん化学療法による好中球減少症＞
5．4 胚細胞腫瘍で卵巣腫瘍に該当するものは、未熟奇形腫、未分化胚細胞腫、卵黄嚢腫瘍などである。
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）
効能又は効果 投与開始時期（投与時期）・経路及び用量 投与開始時期（投与時期）・経路及び用量 投与開始時期（投与時期）・経路及び用量 投与中止時期
造血幹細胞の末梢血中への動員 がん化学療法終了後の動員 成人 小児 通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、1日量5μg／kgを1日1回又は2回に分けてアフェレーシスが終了する時点まで皮下投与する。十分な動員効果が期待できないと考えられる場合には1日量の上限を10μg／kgとする。なお、状態に応じて適宜減量する。アフェレーシス終了前に白血球数が50，000／mm3以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
造血幹細胞の末梢血中への動員 自家末梢血幹細胞移植を目的とした本剤単独による動員 成人 小児 通常、1日量10μg／kgを1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフェレーシスが終了する時点まで皮下投与する。なお、状態に応じて適宜減量する。アフェレーシス終了前に白血球数が50，000／mm3以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
造血幹細胞の末梢血中への動員 末梢血幹細胞移植ドナーに対する本剤単独での動員 通常、成人には1日量10μg／kgを1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフェレーシスが終了する時点まで皮下投与する。なお、状態に応じて適宜減量する。通常、成人には1日量10μg／kgを1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフェレーシスが終了する時点まで皮下投与する。なお、状態に応じて適宜減量する。アフェレーシス終了前に白血球数が50，000／mm3以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
（表終了）
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）
効能又は効果 投与開始時期 投与開始時期 経路及び用量 投与中止時期
造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 成人 通常、造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後より 点滴静注 5μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら投与を中止する。
造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 小児 造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後より 点滴静注 5μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら投与を中止する。
造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。
（表終了）
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として） 用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）
効能又は効果 投与開始時期 投与開始時期 投与開始時期 経路及び用量 投与中止時期
がん化学療法による好中球減少症 急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病 成人 小児 通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から 静脈内投与（点滴静注を含む）5μg／kg1日1回 出血傾向等の問題がない場合 皮下投与2μg／kg1日1回 好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
がん化学療法による好中球減少症 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん 成人 小児 通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から 皮下投与2μg／kg1日1回 出血傾向等により皮下投与が困難な場合 静脈内投与（点滴静注を含む）5μg／kg1日1回 好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
がん化学療法による好中球減少症 その他のがん腫 成人 小児 通常、がん化学療法により好中球数1，000／mm3未満で発熱（原則として38℃以

上)あるいは好中球数500／mm3未満が観察された時点から また、がん化学療法により好中球数1，000／mm3未満で発熱(原則として38℃以上)あるいは好中球数500／mm3未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数1，000／mm3未満が観察された時点から 皮下投与2μg／kg1日1回 出血傾向等により皮下投与が困難な場合 静脈内投与(点滴静注を含む)5μg／kg1日1回 好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止する。
がん化学療法による好中球減少症 なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。
(表終了)
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
(表開始)
効能又は効果 用法及び用量(レノグラスチム(遺伝子組換え)として) 用法及び用量(レノグラスチム(遺伝子組換え)として) 用法及び用量(レノグラスチム(遺伝子組換え)として) 用法及び用量(レノグラスチム(遺伝子組換え)として)
効能又は効果 投与開始時期 投与開始時期 経路及び用量 投与中止時期
骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 成人 通常、好中球数1，000／mm3未満の状態を示した時点より 静脈内投与 5μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
再生不良性貧血に伴う好中球減少症 成人 通常、好中球数1，000／mm3未満の状態を示した時点より 静脈内投与 5μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
再生不良性貧血に伴う好中球減少症 小児 好中球数1，000／mm3未満の状態を示した時点より 皮下投与又は静脈内投与 5μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
先天性・特発性好中球減少症 成人 通常、好中球数1，000／mm3未満の状態を示した時点より 皮下投与又は静脈内投与 2μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
先天性・特発性好中球減少症 小児 好中球数1，000／mm3未満の状態を示した時点より 皮下投与又は静脈内投与 2μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症 成人 通常、好中球数1，000／mm3未満の状態を示した時点より 静脈内投与 5μg／kg1日1回 投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症 小児 好中球数1，000／mm3未満の状態を示した時点より 静脈内投与 5μg／kg1日1回 投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症 成人 通常、好中球数1，500／mm3(白血球数3，000／mm3)未満の状態を示した時点より 皮下投与 2μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症 小児 好中球数1，500／mm3(白血球数3，000／mm3)未満の状態を示した時点より 皮下投与 2μg／kg1日1回 好中球数が5，000／mm3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
(表終了)
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
(表開始)
効能又は効果 用法及び用量(レノグラスチム(遺伝子組換え)として) 用法及び用量(レノグラスチム(遺伝子組換え)として) 用法及び用量(レノグラスチム(遺伝子組換え)として)
効能又は効果 投与時期 投与時期 経路及び用量
再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法 成人 小児 通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5～6日間)連日 皮下投与又は静脈内投与(点滴静注を含む) 5μg／kg1日1回
(表終了)
なお、状態に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜造血幹細胞の末梢血中への動員＞
7．1 がん化学療法終了後の本剤の使用により末梢血幹細胞を動員する場合、アフェレーシスは、白血球数が最低値を示す時期に達した後の回復期に1～3日間連続して施行することを目安とし、末梢血中のCD34＋細胞数を確認して行うことが望ましい。
7．2 本剤単独で末梢血幹細胞を動員する場合、アフェレーシスは、本剤投与開始5日目から1～3日間連続して施行することを目安とし、末梢血中のCD34＋細胞数を確認して行うことが望ましい。
7．3 本剤単独で末梢血幹細胞を動員する場合、特に末梢血幹細胞移植ドナーへの本剤の使用に際しては、副作用として、骨痛、発熱、頭痛、倦怠感、AI－P上昇、LDH上昇、ALT上昇、AST上昇がみられることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与し、用量・投与期間を適宜調節すること。
＜がん化学療法による好中球減少症＞
7．4 その他のがん腫に対する用法及び用量における、同一のがん化学療法とは、抗悪性腫瘍薬の種類及びその用量も同一の化学療法レジメンである。
7．5 本剤の投与により、好中球数が最低値を示す時期を経過後5，000／mm3に達した場合は投与を中止するが、好中球数が2，000／mm3以上に回復し、感染症が疑われるような症状がなく、本剤に対する反応性から患者の安全が確保できると判断した場合には、本剤の減量あるいは中止を検討すること。
7．6 がん化学療法剤の投与前24時間以内及び投与終了後24時間以内の本剤の投与は避けること。
＜ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症＞
7．7 投与期間は2週間を目安とし、さらに継続投与が必要な場合でも6週間を限度とする。本剤を6週間を超えて投与した場合の安全性は確立していない。また、本剤を1週間以上投与しても好中球数の増加がみられない場合は投与を中止し、適切な処置を取ること。
＜免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症＞
7．8 投与期間中は観察を十分に行い、好中球数2，500／mm3(白血球数5，000／mm3)以上を維持するように投与量を調節すること。

3．4 人工透析用薬

3．4．1 人工腎臓透析用剤

人工透析液

カーボスター透析剤・L (6L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付))

【一般名】人工透析液
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス 販)EAファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、以下の要因を持つものに用いる。
〇無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合
〇カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合
〇カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること。[8．1－8．3 参照]

5. 1. 1 本剤はブドウ糖を含む製剤(使用時 150mg／dL)であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
5. 1. 2 本剤はカリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い製剤であるので、次のような場合に使用する。
(1)カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合
(2)活性型ビタミンD3製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
用時、本剤のB剤1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1容を加えて希釈して用いる。
用量は、透析時間により異なるが、通常、灌流液として150～300Lを用いる。

カーボスター透析剤・L (9L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付))

【一般名】人工透析液
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス 販)EAファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、以下の要因を持つものに用いる。
〇無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合
〇カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合
〇カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること。[8. 1－8. 3 参照]
5. 1. 1 本剤はブドウ糖を含む製剤(使用時 150mg／dL)であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
5. 1. 2 本剤はカリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い製剤であるので、次のような場合に使用する。
(1)カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合
(2)活性型ビタミンD3製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
用時、本剤のB剤1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1容を加えて希釈して用いる。
用量は、透析時間により異なるが、通常、灌流液として150～300Lを用いる。

キンダリー透析剤AF5号 (6L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付))

【一般名】人工透析液
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。
(無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。)
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること。[8. 1、8. 2 参照]
5. 1. 1 本剤はブドウ糖を含む製剤(使用時 150mg／dL)であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
5. 1. 2 本剤はカリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い製剤であるので、次のような場合に使用する。
(1)カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合
(2)活性型ビタミンD3製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、A液 B液 透析用水＝1 1. 26 32. 74の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用する。
用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として150～300Lを用いる。

サブパック血液ろ過用補充液－Bi (2020mL1キット)

後発

【一般名】人工透析液
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
透析型人工腎臓では治療の持続又は管理の困難な慢性腎不全例に対するろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時ならびに治療時間の短縮を目的とするろ過透析型人工腎臓使用時の補充液として用いる。
5. 効能・効果に関連する注意
ろ過型又はろ過透析型人工腎臓の補充液として以下のような場合に用いること。
・透析療法では不均衡症候群、血圧低下等のため、治療の持続又は管理の困難な場合
・透析療法では十分な除水効果が得られない場合
・治療時間の短縮を目的として透析型人工腎臓と併用する場合
【用法・用量】6. 用法・用量
用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、ろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時の体液量を保持する目的で点滴注入する。
投与はろ過液量と体液量とのバランスを保つように十分注意して行う。
通常成人1分間あたり30～80mLの投与速度で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正されるまで行う。通常1回のろ過型人工腎臓治療では15～20Lを4～7時間で投与する。また、透析型人工腎臓と併用する場合には、5～10Lを3～5時間で投与する。
なお、投与量は症状、血液生化学値、体液異常、年齢、体重などにより適宜増減する。

3．4．2 腹膜透析用剤

腹膜透析液

エクストラニール腹膜透析液（1．5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤及びブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を十分理解し、透析液を選択及び処方すること。ただし、本剤の使用は1日1回のみである。[18． 参照]
5．2 CAPD用腹膜透析液における用法及び用量の範囲で適正に処方し、溢水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除したうえでこれらの症状が改善されない患者に本剤を適用するときは、必ず腹膜平衡試験（PET）等必要な検査を行いCAPD治療中止対象患者でないことを確認すること。また、本剤適用後も定期的に腹膜平衡試験（PET）を実施し、必要に応じCAPDの一時中止等の処置をとること。この際、「日本透析医学会、腹膜透析ガイドライン2019」1）が参考になる。
【用法・用量】6．用法及び用量
腹膜透析治療において1日1回のみ使用すること。通常、成人には1日3～5回交換のうち1回の交換において本剤1．5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滞液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。
なお、注入量及び滞液時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1日1回のみ使用とすること。
7．2 本剤は1．36及び2．27%ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加するため、脱水症状を起こすことがないよう、本剤処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直すこと。

エクストラニール腹膜透析液（1．5L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤及びブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を十分理解し、透析液を選択及び処方すること。ただし、本剤の使用は1日1回のみである。[18． 参照]
5．2 CAPD用腹膜透析液における用法及び用量の範囲で適正に処方し、溢水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除したうえでこれらの症状が改善されない患者に本剤を適用するときは、必ず腹膜平衡試験（PET）等必要な検査を行いCAPD治療中止対象患者でないことを確認すること。また、本剤適用後も定期的に腹膜平衡試験（PET）を実施し、必要に応じCAPDの一時中止等の処置をとること。この際、「日本透析医学会、腹膜透析ガイドライン2019」1）が参考になる。
【用法・用量】6．用法及び用量
腹膜透析治療において1日1回のみ使用すること。通常、成人には1日3～5回交換のうち1回の交換において本剤1．5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滞液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。
なお、注入量及び滞液時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1日1回のみ使用とすること。
7．2 本剤は1．36及び2．27%ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加するため、脱水症状を起こすことがないよう、本剤処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直すこと。

エクストラニール腹膜透析液（2L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤及びブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を十分理解し、透析液を選択及び処方すること。ただし、本剤の使用は1日1回のみである。[18． 参照]
5．2 CAPD用腹膜透析液における用法及び用量の範囲で適正に処方し、溢水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除したうえでこれらの症状が改善されない患者に本剤を適用するときは、必ず腹膜平衡試験（PET）等必要な検査を行いCAPD治療中止対象患者でないことを確認すること。また、本剤適用後も定期的に腹膜平衡試験（PET）を実施し、必要に応じCAPDの一時中止等の処置をとること。この際、「日本透析医学会、腹膜透析ガイドライン2019」1）が参考になる。
【用法・用量】6．用法及び用量
腹膜透析治療において1日1回のみ使用すること。通常、成人には1日3～5回交換のうち1回の交換において本剤1．5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滞液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。
なお、注入量及び滞液時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1日1回のみ使用とすること。
7．2 本剤は1．36及び2．27%ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加するため、脱水症状を起こすことがないよう、本剤処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直すこと。

エクストラニール腹膜透析液（2L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液

【メーカー】製)ヴァンティブ　販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　本剤及びブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を十分理解し、透析液を選択及び処方すること。ただし、本剤の使用は1日1回のみである。[18.　参照]
5. 2　CAPD用腹膜透析液における用法及び用量の範囲で適正に処方し、溢水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除したうえでこれらの症状が改善されない患者に本剤を適用するときは、必ず腹膜平衡試験(PET)等必要な検査を行いCAPD治療中止対象患者でないことを確認すること。また、本剤適用後も定期的に腹膜平衡試験(PET)を実施し、必要に応じCAPDの一時中止等の処置をとること。この際、「日本透析医学会、腹膜透析ガイドライン2019」1)が参考になる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹膜透析治療において1日1回のみ使用すること。通常、成人には1日3～5回交換のうち1回の交換において本剤1. 5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滞液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。
なお、注入量及び滞液時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　1日1回のみ使用とすること。
7. 2　本剤は1. 36及び2. 27%ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加するため、脱水症状を起こすことがないよう、本剤処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直すこと。

ステイセーフバランス 2／1. 5 腹膜透析液（2L1袋(排液用バッグ付)）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)フレゼニウスメディカルケアジャパン　販)ジェイ・エム・エス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる)。
5. 効能又は効果に関連する注意
ステイセーフバランス1／1. 5、1／2. 5、1／4. 25腹膜透析液とステイセーフバランス2／1. 5、2／2. 5、2／4. 25腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
・ステイセーフバランス1／1. 5、1／2. 5、1／4. 25腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合。
・ステイセーフバランス2／1. 5、2／2. 5、2／4. 25腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。
通常、成人では1回1. 5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ステイセーフバランス2／2. 5腹膜透析液を1～4回、又はステイセーフバランス2／4. 25腹膜透析液を1～2回処方し、ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は、症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。
ステイセーフバランス2／2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。
ステイセーフバランス2／4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～2回処方し、ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7. 2　本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。

ステイセーフバランス 2／1. 5 腹膜透析液（2. 5L1袋）

後発

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)フレゼニウスメディカルケアジャパン　販)ジェイ・エム・エス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる)。
5. 効能又は効果に関連する注意
ステイセーフバランス1／1. 5、1／2. 5、1／4. 25腹膜透析液とステイセーフバランス2／1. 5、2／2. 5、2／4. 25腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
・ステイセーフバランス1／1. 5、1／2. 5、1／4. 25腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合。
・ステイセーフバランス2／1. 5、2／2. 5、2／4. 25腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。
通常、成人では1回1. 5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ステイセーフバランス2／2. 5腹膜透析液を1～4回、又はステイセーフバランス2／4. 25腹膜透析液を1～2回処方し、ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は、症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。
ステイセーフバランス2／2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。
ステイセーフバランス2／4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～2回処方し、ステイセーフバランス2／1. 5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心

不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。

ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液（2L1袋(排液用バッグ付)）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる)。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－2 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－2 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－2 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－2 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液（2L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

3 代謝性医薬品

ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液（2．5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD−2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD−2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5〜2Lを腹腔内に注入し4〜8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液のみ3〜4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD−4 2．5腹膜透析液を1〜4回、またはダイアニールPD−4 4．25腹膜透析液を1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3〜5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3〜4回交換使用すること。ダイアニールーN PD−4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1〜4回処方し、ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD−4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液（1L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD−2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD−2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5〜2Lを腹腔内に注入し4〜8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液のみ3〜4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD−4 2．5腹膜透析液を1〜4回、またはダイアニールPD−4 4．25腹膜透析液を1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3〜5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3〜4回交換使用すること。ダイアニールーN PD−4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1〜4回処方し、ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD−4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液（1．5L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

ダイアニールーN PD−4 1．5腹膜透析液

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5. 効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液（2L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5. 効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液（2．5L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5. 効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような

場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液（5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液（2L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量

腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液（2．5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液（1．5L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意

7. 1 ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3〜4回交換使用すること。ダイアニールーN PD−4 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1〜4回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD−4 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7. 2 本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7. 3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7. 3. 1 バッグを外袋から取り出す。
7. 3. 2 隔壁に開通がないことを確認する。
7. 3. 3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7. 3. 4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD−4 2. 5腹膜透析液（2L1袋(排液用バッグ付)）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
5. 効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD−2 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液及びダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD−2 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1. 5〜2Lを腹腔内に注入し4〜8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液のみ3〜4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD−4 2. 5腹膜透析液を1〜4回、またはダイアニールPD−4 4. 25腹膜透析液を1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3〜5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3〜4回交換使用すること。ダイアニールーN PD−4 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1〜4回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD−4 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7. 2 本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7. 3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7. 3. 1 バッグを外袋から取り出す。
7. 3. 2 隔壁に開通がないことを確認する。
7. 3. 3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7. 3. 4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD−4 2. 5腹膜透析液（2. 5L1袋(排液用バッグ付)）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
5. 効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD−2 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液及びダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD−2 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液、2. 5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1. 5〜2Lを腹腔内に注入し4〜8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液のみ3〜4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD−4 2. 5腹膜透析液を1〜4回、またはダイアニールPD−4 4. 25腹膜透析液を1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3〜5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3〜4回交換使用すること。ダイアニールーN PD−4 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1〜4回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD−4 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1〜2回処方し、ダイアニールーN PD−4 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7. 2 本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5

回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液（5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ 販)バクスター

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
5．効能又は効果に関連する注意
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液及びダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。
ダイアニールーN PD－2 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液、2．5腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。
なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールーN PD－4 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD－4 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールーN PD－4 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。
＜混合操作＞
7．3．1 バッグを外袋から取り出す。
7．3．2 隔壁に開通がないことを確認する。
7．3．3 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
7．3．4 両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール HCa 1．5腹膜透析液（2L1袋(排液用バッグ付)）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合に用いる)。
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール HCa 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール HCa 2．5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール HCa 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール HCa 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 レギュニール HCa 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール HCa 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール HCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール HCa 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール HCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合(特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある)には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)本品のクランプを両方とも閉める。
(4)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(5)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(6)両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(4)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(5)両手で交互に押し、十分混合する。

3 代謝性医薬品

レギュニール HCa 1．5腹膜透析液（2．5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症の改善が不十分な場合に用いる）。
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール HCa 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール HCa 2．5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール HCa 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール HCa 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 レギュニール HCa 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール HCa 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール HCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール HCa 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール HCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）本品のクランプを両方とも閉める。
（4）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（5）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（6）両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（4）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（5）両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 1．5腹膜透析液（1．5L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
【用法・用量】6．用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2．5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 レギュニール LCa 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）本品のクランプを両方とも閉める。
（4）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（5）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（6）両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（4）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（5）両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 1．5腹膜透析液（2L1袋（排液用バッグ付））

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1. 5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1. 5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4. 25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7. 2 本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7. 3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合(特に注入量が1, 000mL未満の場合に気付かないおそれがある)には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)本品のクランプを両方とも閉める。
(4)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(5)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(6)両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(4)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(5)両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液 (2. 5L1袋)

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1. 5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1. 5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4. 25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7. 2 本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7. 3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合(特に注入量が1, 000mL未満の場合に気付かないおそれがある)には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)本品のクランプを両方とも閉める。
(4)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(5)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(6)両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(4)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(5)両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液 (5L1袋)

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。

【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2．5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 レギュニール LCa 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合(特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある)には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)本品のクランプを両方とも閉める。
(4)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(5)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(6)両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(4)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(5)両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 2．5腹膜透析液（1．5L1袋(排液用バッグ付)）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2．5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 レギュニール LCa 1．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2．5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4．25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1)。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合(特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある)には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)本品のクランプを両方とも閉める。
(4)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(5)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(6)両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
(1)バッグを外袋から取り出す。
(2)混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
(3)上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
(4)さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
(5)両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 2．5腹膜透析液（2L1袋(排液用バッグ付)）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1．5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1．5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2．5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4．25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作

回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7. 2 本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7. 3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）本品のクランプを両方とも閉める。
（4）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（5）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（6）両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（4）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（5）両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液（2. 5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1. 5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1. 5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4. 25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7. 2 本剤の2. 5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7. 3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）本品のクランプを両方とも閉める。
（4）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（5）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（6）両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（4）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（5）両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液（5L1袋）

【一般名】腹膜透析液
【メーカー】製)ヴァンティブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1. 5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg／日以下の場合、通常1日あたりレギュニール LCa 1. 5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg／日以上認められる場合、通常レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4. 25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL／分以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。レギュニール LCa 2. 5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール LCa 1. 5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。レギュニール LCa 4. 25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水

や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg／日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、レギュニール LCa 1．5腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である1）。
7．2 本剤の2．5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。
7．3 なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量が1，000mL未満の場合に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。
＜混合操作＞
ツインバッグ、UVツインバッグ
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）本品のクランプを両方とも閉める。
（4）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（5）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（6）両手で交互に押し、十分混合する。
シングルバッグ・機器専用
（1）バッグを外袋から取り出す。
（2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
（3）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
（4）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
（5）両手で交互に押し、十分混合する。

3．9 その他の代謝性医薬品

3．9．1 肝臓疾患用剤

グリチルリチン・グリシン・DL－メチオニン配合剤

グリチロン配合錠（1錠）

【一般名】グリチルリチン・グリシン・DL－メチオニン配合剤
【メーカー】製)ミノファーゲン製薬 販)EAファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○湿疹・皮膚炎、小児ストロフルス、円形脱毛症、口内炎
○慢性肝疾患における肝機能異常の改善
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回2～3錠、小児には1錠を1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤

強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ20mL（20mL1筒）

【一般名】グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤
【メーカー】製)ミノファーゲン製薬 販)EAファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹
○慢性肝疾患における肝機能異常の改善
【用法・用量】6．用法及び用量
＜小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹の治療＞
通常、成人には1日1回5～20mLを静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜慢性肝疾患における肝機能異常の改善＞
慢性肝疾患に対しては1日1回40～60mLを静脈内に注射または点滴静注する。
年齢、症状により適宜増減する。なお、増量する場合は1日100mLを限度とする。

強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ40mL（40mL1筒）

【一般名】グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤
【メーカー】製)ミノファーゲン製薬 販)EAファーマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹
○慢性肝疾患における肝機能異常の改善
【用法・用量】6．用法及び用量
＜小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹の治療＞
通常、成人には1日1回5～20mLを静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜慢性肝疾患における肝機能異常の改善＞
慢性肝疾患に対しては1日1回40～60mLを静脈内に注射または点滴静注する。
年齢、症状により適宜増減する。なお、増量する場合は1日100mLを限度とする。

タウリン

タウリン散98%「大正」（98%1g）

【一般名】タウリン

【メーカー】製)大正製薬 販)大正富山医薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善
〇うっ血性心不全
〇ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
MELAS症候群における脳卒中様発作の抑制においては、臨床試験に組み入れられた患者のミトコンドリア遺伝子の変異型について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善、うっ血性心不全＞
タウリンとして、成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。なお、うっ血性心不全に用いる場合、本剤は強心利尿剤で十分な効果が認められないときに、それと併用すること。
＜ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制＞
タウリンとして、下表の1回量を1日3回食後に経口投与する。
(表開始)
体重 1回量
15kg未満 1g
15kg以上25kg未満 2g
25kg以上40kg未満 3g
40kg以上 4g
(表終了)

3. 9. 2 解毒剤

アセチルシステイン

アセチルシステイン内用液17. 6%「あゆみ」(17. 6%1mL)

【一般名】アセチルシステイン
【メーカー】製)あゆみ製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アセトアミノフェン過量摂取時の解毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、本剤又は本剤を希釈した液を、初回にアセチルシステインとして140mg／kg、次いでその4時間後から70mg／kgを4時間毎に17回、計18回経口投与する。経口投与が困難な場合は、胃管又は十二指腸管により投与する。投与後1時間以内に嘔吐した場合は、再度同量を投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 アセトアミノフェン摂取後なるべく早期に投与を開始すること。8時間以内が望ましいが、24時間以内であれば効果が認められることが報告されている。
7. 2 本剤投与の要否は、以下の全てを参考に決定すること。
7. 2. 1 アセトアミノフェンの血漿中濃度
本電子添文末尾に記載したノモグラムにおいて、アセトアミノフェンの血漿中濃度がアセチルシステイン投与推奨ラインより上である場合に投与する。摂取後4時間までは血漿中濃度がピークとなっていないため、参考にならない。
7. 2. 2 アセトアミノフェンの摂取量
血漿中濃度が迅速に測定できない場合でも、アセトアミノフェンとして7. 5g又は150mg／kg以上の摂取が疑われる場合には投与する。
7. 2. 3 配合剤による中毒、薬剤の常用者、あるいは基礎疾患のある患者の場合
以下の(1)～(3)に示す患者には、摂取量が上記7. 2. 1、7. 2. 2の目安以下であっても本剤の投与を考慮すべきである。
(1)以下の配合剤による中毒の場合、相互作用によってアセトアミノフェンの毒性が強く発現するとの報告がある。
・エテンザミド
・無水カフェイン
・ブロムワレリル尿素
(2)以下の併用薬を服用中である場合、肝薬物代謝酵素の誘導によってアセトアミノフェンの毒性が強く発現するとの報告がある。
・カルバマゼピン
・イソニアジド
・フェノバルビタール
・フェニトイン
・リファンピシン
(3)アセトアミノフェンやアルコールの常用者、肝疾患のある患者、絶食状態や低栄養状態が続いている患者の場合、低用量でもグルタチオンの枯渇が生じるおそれがある。
7. 3 「患者の体重と本剤投与量の対比表」(本電子添文末尾に記載)を参考に投与すること。
7. 4 本剤は、アセトアミノフェンの単回過剰摂取によって発症した急性の中毒には有効であるが、治療量以上を複数回投与して生じた中毒で、特に初回の過量摂取から24～48時間以上経過している場合、有効性は期待できないことが多い。

球形吸着炭

クレメジン速崩錠500mg (500mg1錠)

【一般名】球形吸着炭
【メーカー】製)クレハ 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の疾患における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延
慢性腎不全(進行性)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 進行性の慢性腎不全と診断された保存療法期の患者を対象とすること。
本剤適用の前には血清クレアチニンの上昇により進行性の慢性腎不全であることを確認した上で、適用を考慮すること。
5. 2 透析導入の遅延に関しては、本剤適用前の血清クレアチニン(S－Cr)の上昇の割合が中等度以上(1ヵ月当りの1／S－Crの変化が0. 01dL／mg以上)であることを確認した上で、本剤の適用を考慮すること。これに相当する血清クレアチニン値の変化の目安は次表の通りである。
(表開始)
1ヵ月前の血清クレアチニン値→現在の血清クレアチニン値

2. 9mg／dL→3. 0mg／dL
4. 8mg／dL→5. 0mg／dL
6. 5mg／dL→7. 0mg／dL
（表終了）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にクレメジン原体として1日6gを3回に分割し、経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤服用中においては、血清クレアチニン及び尿毒症症状の変化等の経過を適宜観察し、投与開始6ヵ月を目標に投与継続の適否を検討する。改善が見られない場合には、中止又は他の療法を考慮する等の適切な処置を行うこと。

グルタチオン

タチオン錠100mg（100mg1錠）

【一般名】グルタチオン
【メーカー】製)長生堂製薬　販)アステラス製薬　販)ニプロESファーマ　販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇薬物中毒
〇アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）
〇金属中毒
〇妊娠悪阻
〇妊娠高血圧症候群
【用法・用量】6. 用法及び用量
還元型グルタチオンとして、通常成人1回50～100mgを1日1～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

タチオン注射用100mg（100mg1管）

【一般名】グルタチオン
【メーカー】製)長生堂製薬　販)アステラス製薬　販)ニプロESファーマ　販)日本ジェネリック

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）
〇慢性肝疾患における肝機能の改善
〇急性湿疹、慢性湿疹、皮膚炎、じんま疹、リール黒皮症、肝斑、炎症後の色素沈着
〇妊娠悪阻、妊娠高血圧症候群
〇角膜損傷の治癒促進
〇放射線療法による白血球減少症、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には、グルタチオンとして1回100～200mgを溶解液にて溶解し1日1回筋肉内又は静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

酢酸亜鉛水和物

酢酸亜鉛錠50mg「ノーベル」（50mg1錠）

後発
劇

【一般名】酢酸亜鉛水和物
【先発品】ノベルジン錠50mg
【メーカー】製)ダイト　販)ノーベルファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇ウィルソン病（肝レンズ核変性症）
〇低亜鉛血症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜低亜鉛血症＞
食事等による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ウィルソン病（肝レンズ核変性症）＞
成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg（1回50mgを1日5回投与）とする。
6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。
1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。
なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。
＜低亜鉛血症＞
通常、成人及び体重30kg以上の小児では、亜鉛として、1回25～50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。
通常、体重30kg未満の小児では、亜鉛として、1回0. 5～0. 75mg／kgを開始用量とし1日2回経口投与するが、患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。
なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は以下のとおりとする。
（表開始）
対象 最大投与量（1日あたり）
成人及び体重30kg以上の小児 150mg（1回50mgを1日3回）
体重10kg以上30kg未満の小児 75mg（1回25mgを1日3回）
体重10kg未満の小児 25mg（1回12. 5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回）
（表終了）
いずれの場合も、食後に投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜ウィルソン病（肝レンズ核変性症）＞

7．1 症候性のウィルソン病患者で初期治療として本剤を使用する場合、トリエンチン塩酸塩等のキレート剤と併用すること。ただし、無症候性のウィルソン病患者には初期治療として本剤単独投与でもよい1)。[10．2 参照]
7．2 食物と同時摂取した場合、本剤の効果が遅延するおそれがある。
7．3 妊婦に投与する場合は、1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、銅欠乏をきたすことがないよう、亜鉛として1回25mgに減量するなど尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。[9．5．2、11．1．1 参照]
7．4 本剤の投与開始初期には、少なくとも1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。また、本剤投与継続中も症状推移を勘案しながら、定期的に検査を行うこと。[11．1．1 参照]
(表開始)
項目 参考値
尿中銅排泄量（スポット尿中銅濃度）50～125μg／24時間（0．1μg／mg・クレアチニン以下）
(表終了)
7．5 本剤の用量を変更する場合は、尿中銅排泄量検査に加え、必要に応じて尿中亜鉛排泄量検査及び肝機能検査（AST、ALT等）を行うこと。
(表開始)
項目 参考値
尿中亜鉛排泄量（スポット尿中亜鉛濃度）2，000μg／24時間 以上（1．8μg／mg・クレアチニン以上）
(表終了)
＜低亜鉛血症＞
7．6 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度の確認を行うこと。なお、血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤を服薬する前に行うことが望ましい。

ジメルカプロール

バル筋注100mg「AFP」（10%1mL1管）

【一般名】ジメルカプロール
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ビスマス・クロム・アンチモンの中毒
5．効能又は効果に関連する注意
鉄、カドミウム又はセレンの中毒の際には投与しないこと。これらの金属とジメルカプロールとの結合により毒性の増強をみることがある。
【用法・用量】6．用法及び用量
ジメルカプロールとして通常成人1回2．5mg／kgを第1日目は6時間間隔で4回筋肉内注射し、第2日目以降6日間は毎日1回2．5mg／kgを筋肉内注射する。
重症緊急を要する中毒症状の場合は、1回2．5mg／kgを最初の2日間は4時間ごとに1日6回、3日目には1日4回、以降10日間あるいは回復するまで毎日2回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

スガマデクスナトリウム

スガマデクス静注液200mg「マルイシ」（200mg2mL1瓶）

後発

【一般名】スガマデクスナトリウム
【先発品】ブリディオン静注200mg
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復
5．効能又は効果に関連する注意
本剤はロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に対しては使用しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T2）の再出現を確認した後）では1回2mg／kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1－2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg／kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg／kgを静脈内投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認した後はスガマデクスとして2mg／kgを投与すること。十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対してはスガマデクスとして4mg／kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
7．2 ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

炭酸水素ナトリウム

メイロン静注7%（7%20mL1管）

【一般名】炭酸水素ナトリウム
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○薬物中毒の際の排泄促進（ただし，pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る）
○アシドーシス
○下記疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい
動揺病，メニエール症候群，その他の内耳障害
○急性蕁麻疹
【用法・用量】6．用法及び用量
＜薬物中毒の際の排泄促進，動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい，急性蕁麻疹＞
炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12～60mEq（1～5g）を静脈内注射する。
＜アシドーシス＞
一般に通常用量を次式により算出し，静脈内注射する。

必要量(mEq)＝不足塩基量(mEq／L)×0．2×体重(kg)
なお，いずれの場合も年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
各用法及び用量における製剤量は以下のとおりである。
＜薬物中毒の際の排泄促進，動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい，急性蕁麻疹＞
通常成人1回投与量
本剤14～72mL
＜アシドーシス＞
本剤必要量(mL)＝不足塩基量(Base Deficit mEq／L)×1／4×体重(kg)

メイロン静注7%（7%250mL1袋）

【一般名】炭酸水素ナトリウム
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇薬物中毒の際の排泄促進(ただし，pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)
〇アシドーシス
〇下記疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい
動揺病，メニエール症候群，その他の内耳障害
〇急性蕁麻疹
【用法・用量】6．用法及び用量
＜薬物中毒の際の排泄促進，動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい，急性蕁麻疹＞
炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12～60mEq(1～5g)を静脈内注射する。
＜アシドーシス＞
一般に通常用量を次式により算出し，静脈内注射する。
必要量(mEq)＝不足塩基量(mEq／L)×0．2×体重(kg)
なお，いずれの場合も年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
各用法及び用量における製剤量は以下のとおりである。
＜薬物中毒の際の排泄促進，動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい，急性蕁麻疹＞
通常成人1回投与量
本剤14～72mL
＜アシドーシス＞
本剤必要量(mL)＝不足塩基量(Base Deficit mEq／L)×1／4×体重(kg)

チオ硫酸ナトリウム水和物

デトキソール静注液2g（10%20mL1瓶）

【一般名】チオ硫酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇シアン及びシアン化合物による中毒
〇ヒ素剤による中毒
【用法・用量】6．用法及び用量
チオ硫酸ナトリウム水和物として，通常，成人1日1～2gを静脈内注射する。
シアン及びシアン化合物中毒には，通常，成人1回12．5～25gを静脈内注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

デフェラシロクス

デフェラシロクス顆粒分包360mg「サンド」（360mg1包）

後発
劇

【一般名】デフェラシロクス
【先発品】ジャドニュ顆粒分包360mg
【メーカー】製)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 輸血による慢性鉄過剰症の治療は、まず注射用鉄キレート剤による治療を考慮し、本剤は血小板減少や白血球減少を併発していて注射による出血や感染のおそれがある患者、あるいは頻回の通院治療が困難な場合など、連日の鉄キレート剤注射を実施することが不適当と判断される患者に使用すること。
5．2 本剤は、原疾患の支持療法のために現在及び今後も継続して頻回輸血を必要とする患者に使用すること。
5．3 本剤による治療を開始するにあたっては、下記の総輸血量及び血清フェリチンを参考にすること。
・人赤血球濃厚液約100mL／kg以上(成人では約40単位以上に相当)の輸血を受けた場合。
・輸血による慢性鉄過剰症の所見として、血清フェリチンが継続的に高値を示す場合。[8．7 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、デフェラシロクスとして12mg／kgを1日1回、経口投与する。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は18mg／kgを超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1ヵ月あたりの輸血量が人赤血球濃厚液7mL／kg未満(成人では4単位／月未満に相当)の場合は、初期投与量(1日量)として6mg／kgを投与することを考慮すること。
7．2 中等度(Child－Pugh分類クラスB)の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量すること。[9．3．2、16．6．1 参照]
7．3 投与開始後は血清フェリチンを毎月測定すること。用量調節にあたっては、患者の血清フェリチンの推移を3～6ヵ月間観察し、その他の患者の状態(安全性、輸血量等)及び治療目的(体内鉄蓄積量の維持又は減少)も考慮して3～6mg／kgの間で段階的に増減を行うこと。なお、本剤投与により

血清フェリチンが継続して500ng／mLを下回った患者での使用経験は少ないので、本剤による過剰な鉄除去には注意すること。
7. 4 本剤投与によって血清クレアチニンの増加があらわれることがあるので、投与開始前に血清クレアチニンを2回測定し、投与開始後は4週毎に測定すること。腎機能障害のある患者や、腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者では、腎機能が悪化するおそれがあるので、治療開始又は投与量変更後1ヵ月間は毎週血清クレアチニンを測定すること。本剤投与後、成人患者では、連続2回の来院時において、治療前の平均値の33%を超える本剤に起因した血清クレアチニンの増加が認められた場合には、デフェラシロクスとして6mg／kg減量すること。減量後も更に血清クレアチニンが増加し、かつ施設基準値を超える場合には休薬すること。小児患者では、連続2回の来院時において血清クレアチニンが基準範囲の上限を超えている場合には、デフェラシロクスとして6mg／kg減量すること。減量後も更に血清クレアチニンの増加が認められる場合には休薬すること。[9. 2. 2 参照]
7. 5 本剤投与によって肝機能検査値異常があらわれることがあるので、投与開始前、投与開始後1ヵ月間は2週毎、投与開始1ヵ月以降は4週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、ALPの測定を行うこと。本剤に起因した血清トランスアミナーゼ等の持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行うこと。肝機能検査値異常の原因が本剤によらないと判明し、肝機能検査値が正常化した場合に本剤による治療を再開する際には、本剤を減量して治療を再開すること。[9. 3. 1、9. 3. 2 参照]

ヒドロキソコバラミン

シアノキット注射用5gセット（5g1瓶（溶解液付））

【一般名】ヒドロキソコバラミン
【メーカー】製)メルクバイオファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
シアン及びシアン化合物による中毒
5. 効能又は効果に関連する注意
火災煙の吸入による中毒の場合、一酸化炭素等他の有毒物質による中毒の可能性があるが、シアン中毒では本剤の投与を可及的速やかに開始する必要があるため、シアン中毒が疑われる場合には、本剤の投与を開始すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
・初回投与
通常、成人にはヒドロキソコバラミンとして5g（1バイアル）を日本薬局方生理食塩液200mLに溶解して、15分間以上かけて点滴静注する。
また、小児にはヒドロキソコバラミンとして70mg／kg（ただし、5gを超えない）を、15分間以上かけて点滴静注する。なお、1バイアル（ヒドロキソコバラミンとして5g）を日本薬局方生理食塩液200mLに溶解して必要量を投与する。
・追加投与
症状により1回追加投与できる。追加投与する際には、15分間～2時間かけて点滴静注する。総投与量は成人には10g、小児には140mg／kg（ただし、10gを超えない）を上限とする。

プラリドキシムヨウ化物

パム静注500mg（2. 5%20mL1管）

【一般名】プラリドキシムヨウ化物
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
有機リン剤の中毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
プラリドキシムヨウ化物として通常成人1回1gを静脈内に徐々に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

ペニシラミン

メタルカプターゼカプセル100mg（100mg1カプセル）

【一般名】ペニシラミン
【メーカー】製)大正製薬　販)大正富山医薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○関節リウマチ
○ウイルソン病（肝レンズ核変性症）
○鉛・水銀・銅の中毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
本剤は、消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用すること。
通常、成人にはペニシラミンとして1回100mgを1日1～3回、食間空腹時に経口投与する。
患者の年齢、体重、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、一般的には成人、初期量を1日100mgとし、増量するときは4週間以上の間隔をおいて100mgずつ漸増する。維持量は効果が得られる最低用量に調節する。また、投与を再開するときは、低用量から開始すること。
なお、1日300mgでは効果不十分で増量により有効性が期待される場合には、患者の状態を十分に観察しつつ1日600mgまで増量することもできる。ただし、効果が得られた後は減量して有効最少量で維持すること。
＜ウイルソン病（肝レンズ核変性症）＞
通常、成人にはペニシラミンとして1日1，000mgを食前空腹時に1～数回に分けて経口投与する。
なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じて、一般に1日量600～1，400mgの範囲で増減し、また、投与法についても、連日投与、間歇投与、漸増投与法など各症例ごとに用法及び用量を決定する。
＜鉛・水銀・銅の中毒＞
通常、成人にはペニシラミンとして1日1，000mgを食前空腹時に数回に分けて経口投与する。なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じて、一般に1日量600～1，400mgの範囲で増減し、また、投与法についても、連日投与、間歇投与、漸増投与法など各症例ごとに用法及び用量を決定する。
通常、小児にはペニシラミンとして1日20～30mg／kgを食前空腹時に数回に分けて経口投与する。なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。ただし、1日量は、成人の標準用量（1日1，000mg）を上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜関節リウマチ＞
7. 1 本剤の投与は1日用量100mgの低用量から開始し、リウマチの活動性を指標として増量が必要な場合は、患者の状態を十分に観察しつつ4週間以上の間隔をおいて徐々に行うこと。
また、本剤は低用量でも効果がある場合が多いので、効果が得られた後は少量（できるだけ200mg以下）で維持すること。

7. 2 通常、本剤は1日用量600mgを越える量を投与しても、それに応じて効果が増強する可能性は少ない。
7. 3 本剤は遅効性であるので(通常、効果は4週間以上投与後より発現する)、本剤の効果が得られるまでは、従来より投与している消炎鎮痛剤等は継続して併用することが望ましい。ただし、本剤を6ヵ月間継続投与しても効果があらわれない場合には、投与を中止すること。
<ウイルソン病(肝レンズ核変性症)、鉛・水銀・銅の中毒>
7. 4 1日当たり1, 000mgを超えて使用する場合、100mgカプセルの1日最大使用カプセル数は、10カプセル(1, 000mg)を上限とし、50mgカプセル、200mgカプセルと組み合わせて使用すること。100mgカプセルの1日使用カプセル数が10カプセルを超える場合、100mgカプセルの添加剤である赤色3号の許容一日摂取量1)を超える。

ホメピゾール

ホメピゾール点滴静注1. 5g「タケダ」(1. 5g1瓶)

【一般名】ホメピゾール
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○エチレングリコール中毒
○メタノール中毒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、ホメピゾールとして初回は15mg/kg、2回目から5回目は10mg/kg、6回目以降は15mg/kgを、12時間ごとに30分間以上かけて点滴静注する。[14. 2 参照]
なお、血液透析を併用する場合は、以下に従い投与する。
(表開始)
透析開始時 直前の本剤投与から6時間未満の場合は、透析直前には投与しない。
透析開始時 直前の本剤投与から6時間以上経過している場合は、透析直前に投与する。
透析中 透析開始時から4時間ごとに投与する。
透析終了時 直前の本剤投与から1時間未満の場合は、透析終了時には投与しない。
透析終了時 直前の本剤投与から1時間以上3時間以内の場合は、通常用量の1/2量を透析終了直後に投与する。
透析終了時 直前の本剤投与から3時間超経過している場合は、透析終了直後に投与する。
透析終了後 直前の本剤投与から12時間ごとに投与する。
(表終了)

ホリナートカルシウム水和物

ホリナート錠25mg「タイホウ」(25mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】ホリナートカルシウム水和物
【先発品】ユーゼル錠25mg, ロイコボリン錠25mg
【メーカー】製)岡山大鵬薬品 販)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
<ホリナート・テガフール・ウラシル療法>
結腸・直腸癌に対するテガフール・ウラシルの抗腫瘍効果の増強
5. 効能又は効果に関連する注意
<ホリナート・テガフール・ウラシル療法>
術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<ホリナート・テガフール・ウラシル療法>
通常、成人にはホリナートとして75mgを、1日3回に分けて(約8時間ごとに)、テガフール・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。
テガフール・ウラシル配合剤の投与量は、通常、1日量として、テガフール300~600mg相当量(300mg/m2を基準)を1日3回に分けて(約8時間ごとに)、食事の前後1時間を避けて経口投与する。
以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
本療法は食事の影響を受けるので、食事の前後1時間を避けて投与すること。[16. 2. 1 参照]

ロイコボリン錠5mg (5mg1錠)

【一般名】ホリナートカルシウム水和物
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減
【用法・用量】6. 用法及び用量
<メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法>
メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法でメトトレキサートによると思われる副作用が発現した場合には、通常、ホリナートとして成人1回10mgを6時間間隔で4回経口投与する。
なお、メトトレキサートを過剰投与した場合には、投与したメトトレキサートと同量を投与する。
<メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法>
通常、メトトレキサート投与後24時間目よりホリナートとして1回15mgを6時間間隔で2~6回(メトトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目)経口投与する。
メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
<プラストレキサート投与時>
通常、成人にはプラストレキサート投与後24時間目よりホリナートとして1回25mgを8時間間隔で6回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
<メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法、メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法>

7. 1 嘔吐、激しい下痢のある患者にはホリナートカルシウム水和物(ロイコボリンカルシウム)注射剤の投与を考慮すること。
＜メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法＞
7. 2 本剤の投与回数は2～6回であるが、投与回数の目安は次のとおりである。
腎機能の低下傾向などによるメトトレキサートの排泄遅延のおそれのある患者、又は一般状態の悪い患者(特に低栄養状態)では、投与回数を多くすることが望ましい(6回)。一般状態が良好で、かつ腎機能が正常な患者では、投与回数を少なくすることができる。
＜プラトレキサート投与時＞
7. 3 本剤投与後にプラトレキサートによると思われるロ内炎等の副作用があらわれない場合には、本剤1回15mgへ減量する。本剤の減量後にプラトレキサートによると思われるロ内炎等の副作用があらわれた場合には、本剤1回25mgとすることができる。
7. 4 本剤の投与後から次回のプラトレキサート投与までの間隔は72時間以上あけること。

ロイコボリン注3mg（0. 3%1mL1管）

【一般名】ホリナートカルシウム水和物
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM－VAC療法＞
メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM－VAC療法でメトトレキサートによると思われる副作用が発現した場合には、通常、ロイコボリンとして成人1回6～12mgを6時間間隔で4回筋肉内注射する。
なお、メトトレキサートを過剰投与した場合には、投与したメトトレキサートと同量を投与する。
＜メトトレキサート・ロイコボリン救援療法＞
通常、メトトレキサート投与終了3時間目よりロイコボリンとして1回15mgを3時間間隔で9回静脈内注射、以後6時間間隔で8回静脈内又は筋肉内注射する。
メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法＞
通常、メトトレキサート投与後24時間目よりロイコボリンとして1回15mgを6時間間隔で2～6回(メトトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目)静脈内又は筋肉内注射する。
メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

メスナ

ウロミテキサン注400mg（400mg4mL1管）

【一般名】メスナ
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
イホスファミド投与又はシクロホスファミド(造血幹細胞移植の前治療)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱炎，排尿障害等)の発現抑制
【用法・用量】6. 用法・用量
(1)イホスファミド投与
通常，メスナとして，イホスファミド1日量の20%相当量を1回量とし，1日3回(イホスファミド投与時，4時間後，8時間後)静脈内注射するが，メスナ1日量としてイホスファミド1日量の最大100%相当量まで投与することができる。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)シクロホスファミド(造血幹細胞移植の前治療)投与
通常，成人にはメスナとして，シクロホスファミド1日量の40%相当量を1回量とし，1日3回(シクロホスファミド投与時，4時間後，8時間後)30分かけて点滴静注する。

レボホリナートカルシウム水和物

アイソボリン点滴静注用100mg（100mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】レボホリナートカルシウム水和物
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○レボホリナート・フルオロウラシル療法
胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
5. 効能又は効果に関連する注意
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
5. 1 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
5. 2 デュルバルマブ(遺伝子組換え)、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg／m2(体表面積)を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
＜結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg／m2(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2(体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg／m2(体表面積)を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg／m2（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400～3000mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
＜小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本療法の施行に際しては、白血球、血小板の変動に十分注意し、投与当日の白血球数あるいは血小板数等の検査により重篤な骨髄抑制が認められた場合には、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。[1. 2、1. 3、8. 1、9. 1. 1、9. 1. 2、11. 1. 3 参照]
7. 2 下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮すること。

アイソボリン点滴静注用25mg（25mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】レボホリナートカルシウム水和物
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○レボホリナート・フルオロウラシル療法
胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
5. 効能又は効果に関連する注意
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
5. 1 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
5. 2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg／m2（体表面積）を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
＜結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg／m2（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。
・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg／m2（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400～3000mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
＜小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本療法の施行に際しては、白血球、血小板の変動に十分注意し、投与当日の白血球数あるいは血小板数等の検査により重篤な骨髄抑制が認められた場合には、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。[1. 2、1. 3、8. 1、9. 1. 1、9. 1. 2、11. 1. 3 参照]
7. 2 下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮すること。

レボホリナート点滴静注用100mg「ヤクルト」（100mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】レボホリナートカルシウム水和物
【メーカー】製)高田ヘルスケアソリューションズ 販)高田製薬 販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○レボホリナート・フルオロウラシル療法
胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
5. 効能又は効果に関連する注意
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
5. 1 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
5. 2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg／m2（体表面積）を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
＜結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg／m2（体表面積）を22時間かけて持続静

脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。
・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg／m2（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400～3000mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
＜小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本療法の施行に際しては、白血球、血小板の変動に十分注意し、投与当日の白血球数あるいは血小板数等の検査により重篤な骨髄抑制が認められた場合には、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。[1. 2、1. 3、8. 1、9. 1. 1、9. 1. 2、11. 1. 3　参照]
7. 2　下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮すること。

レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」（25mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】レボホリナートカルシウム水和物
【メーカー】製)高田ヘルスケアソリューションズ　販)高田製薬　販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇レボホリナート・フルオロウラシル療法
胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
〇レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
5. 効能又は効果に関連する注意
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
5. 1　国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
5. 2　デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レボホリナート・フルオロウラシル療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg／m2（体表面積）を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
＜結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg／m2（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。
・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg／m2（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400～3000mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
＜小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞
通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg／m2（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1　本療法の施行に際しては、白血球、血小板の変動に十分注意し、投与当日の白血球数あるいは血小板数等の検査により重篤な骨髄抑制が認められた場合には、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。[1. 2、1. 3、8. 1、9. 1. 1、9. 1. 2、11. 1. 3　参照]
7. 2　下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮すること。

3. 9. 3　習慣性中毒用剤

シアナミド

シアナマイド内用液1%「タナベ」（1%1mL）

劇

【一般名】シアナミド
【メーカー】製)田辺ファーマ　販)田辺三菱製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性アルコール中毒及び過飲酒者に対する抗酒療法
【用法・用量】6. 用法及び用量
断酒療法として用いる場合には、シアナミドとして、通常1日50～200mg（1%溶液として5～20mL）を1～2回に分割経口投与する。
本剤を1週間投与した後に通常実施する飲酒試験の場合には、患者の平常の飲酒量の十分の一以下の酒量を飲ませる。飲酒試験の結果発現する症状の程度により、本剤の用量を調整し、維持量を決める。
節酒療法の目的で用いる場合には、飲酒者のそれまでの飲酒量によっても異なるが、酒量を清酒で180mL前後、ビールで600mL前後程度に抑えるには、通常シアナミドとして15～60mg（1%溶液として1. 5～6mL）を1日1回経口投与する。飲酒抑制効果の持続するものには隔日に投与してもよい。

3．9．4 痛風治療剤

アロプリノール

アロプリノール錠100mg「サワイ」（100mg1錠）

後発

【一般名】アロプリノール
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
下記の場合における高尿酸血症の是正
痛風，高尿酸血症をともなう高血圧症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人は1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
血中尿酸値を測定しながら投与し，治療初期1週間は1日100mg投与が望ましい。[8．3参照]

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物

ウラリット配合錠（1錠）

【一般名】クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)日本ケミファ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善
〇アシドーシスの改善
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
効能又は効果 ウラリット配合錠
痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善 通常成人1回2錠を1日3回経口投与するが、尿検査でpH6．2から6．8の範囲に入るよう投与量を調整する。
アシドーシスの改善 原則として成人1日量12錠を3～4回に分けて経口投与するが、年齢、体重、血液ガス分析結果などから患者の状況に応じ適宜増減する。
（表終了）

コルヒチン

コルヒチン錠0．5mg「タカタ」（0．5mg1錠）

劇

【一般名】コルヒチン
【メーカー】製)高田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇痛風発作の緩解及び予防
〇家族性地中海熱
【用法・用量】6．用法及び用量
＜痛風発作の緩解＞
通常、成人にはコルヒチンとして1回0．5～1．0mgを1日1回又は2回経口投与する。
ただし、1日の総投与量は1．5mgを超えないこと。
＜痛風発作の予防＞
通常、成人にはコルヒチンとして1日0．5～1mg、発作予感時には1回0．5mgを経口投与する。
＜家族性地中海熱＞
通常、成人にはコルヒチンとして1日0．5mgを1回又は2回に分けて経口投与する。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は1．5mgまでとする。
通常、小児にはコルヒチンとして1日0．01～0．02mg／kgを1回又は2回に分けて経口投与する。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は0．03mg／kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えないこととする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、以下の点に留意すること。1日量1．5mgを超える高用量投与により、重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。[1．、8．1、8．2、10．、11．1．4、15．1．1 参照]
・承認された用量を超えて投与しないこと。
・痛風発作の緩解への使用において、1回量、1日量及び投与期間は国内の最新のガイドラインを参考にすること1）。また、疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。
7．2 大量使用又は誤用により、服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがある。[13．1 参照]
＜痛風発作の緩解＞
7．3 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。
＜痛風発作の予防＞
7．4 長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすすめられない。
7．5 発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。

ドチヌラド

ユリス錠0．5mg（0．5mg1錠）

【一般名】ドチヌラド
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
痛風、高尿酸血症
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、病型、最新の治療指針等を参考に患者を選択すること。[17．1．1－17．1．3 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはドチヌラドとして1日0．5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は0．5mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に1mg1日1回、投与開始から6週間以降に2mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8．1、17．1．1－17．1．3 参照]

ユリス錠2mg（2mg1錠）

【一般名】ドチヌラド
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
痛風、高尿酸血症
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、病型、最新の治療指針等を参考に患者を選択すること。[17．1．1－17．1．3 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはドチヌラドとして1日0．5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は0．5mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に1mg1日1回、投与開始から6週間以降に2mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8．1、17．1．1－17．1．3 参照]

トピロキソスタット

ウリアデック錠40mg（40mg1錠）

【一般名】トピロキソスタット
【メーカー】製)三和化学研究所

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
痛風，高尿酸血症
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては，最新の治療指針等を参考に，薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはトピロキソスタットとして1回20mgより開始し，1日2回朝夕に経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1回60mgを1日2回とし，患者の状態に応じて適宜増減するが，最大投与量は1回80mgを1日2回とする。
7．用法及び用量に関連する注意
尿酸降下薬による治療初期には，血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので，本剤の投与は1回20mgを1日2回から開始し，投与開始から2週間以降に1回40mgを1日2回，投与開始から6週間以降に1回60mgを1日2回投与とするなど，徐々に増量すること。なお，増量後は経過を十分に観察すること。[8．1，17．1．1，17．1．2，17．1．4参照]

フェブキソスタット

フェブキソスタット錠10mg「DSEP」（10mg1錠）

後発

【一般名】フェブキソスタット
【先発品】フェブリク錠10mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇痛風、高尿酸血症
〇がん化学療法に伴う高尿酸血症
5．効能又は効果に関連する注意
＜痛風、高尿酸血症＞
5．1 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。
＜がん化学療法に伴う高尿酸血症＞
5．2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。
5．3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。
5．4 がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜痛風、高尿酸血症＞
通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量す

る。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。
＜がん化学療法に伴う高尿酸血症＞
通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜痛風、高尿酸血症＞
7. 1 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は10mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg1日1回、投与開始から6週間以降に40mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8. 4、17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
＜がん化学療法に伴う高尿酸血症＞
7. 2 本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。
7. 3 臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。

フェブキソスタット錠20mg「DSEP」（20mg1錠）

後発

【一般名】フェブキソスタット
【先発品】フェブリク錠20mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇痛風、高尿酸血症
〇がん化学療法に伴う高尿酸血症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜痛風、高尿酸血症＞
5. 1 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。
＜がん化学療法に伴う高尿酸血症＞
5. 2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。
5. 3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。
5. 4 がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜痛風、高尿酸血症＞
通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。
＜がん化学療法に伴う高尿酸血症＞
通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜痛風、高尿酸血症＞
7. 1 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は10mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg1日1回、投与開始から6週間以降に40mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8. 4、17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
＜がん化学療法に伴う高尿酸血症＞
7. 2 本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。
7. 3 臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。

プロベネシド

ベネシッド錠250mg（250mg1錠）

【一般名】プロベネシド
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇痛風
〇ペニシリン・パラアミノサリチル酸の血中濃度維持
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜痛風＞
プロベネシドとして，通常，成人1日0. 5～2gを分割経口投与し，その後維持量として1日1～2gを2～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜ペニシリン・パラアミノサリチル酸の血中濃度維持＞
プロベネシドとして，通常，成人1日1～2gを4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

ベンズブロマロン

ベンズブロマロン錠50mg「NIG」（50mg1錠）

後発
劇

【一般名】ベンズブロマロン
【先発品】ユリノーム錠50mg
【メーカー】製)日医工岐阜工場 販)武田薬品工業 販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の場合における高尿酸血症の改善
痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ベンズブロマロン錠50mg「NIG」＞
痛風
通常成人1日1回1／2錠または1錠（ベンズブロマロンとして25mgまたは50mg）を経口投与し、その後維持量として1回1錠を1日1～3回（ベンズブロ

マロンとして50～150mg）経口投与する。
なお、年令、症状により適宜増減する。
高尿酸血症を伴う高血圧症
通常成人1回1錠を1日1～3回（ベンズブロマロンとして50～150mg）経口投与する。
なお、年令、症状により適宜増減する。

3．9．5 酵素製剤

アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

リプレガル点滴静注用3．5mg（3．5mg3．5mL1瓶）

劇

【一般名】アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）武田薬品工業 販）住友ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
ファブリー病
5．効能又は効果に関連する注意
本剤はファブリー病と確定診断された患者にのみ使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として，1回体重1kgあたり0．2mgを隔週，点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。
7．2 投与速度が速いとinfusion related reactionが発現しやすいので，投与は40分以上かけて行うこと。［1，8．2－8．4参照］

アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）

ファブラザイム点滴静注用35mg（35mg1瓶）

劇

【一般名】アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サノフィ 販）ジェンザイム・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
ファブリー病
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤はファブリー病と確定診断された患者にのみ使用すること。
5．2 国内における第2相試験及び海外における第3相臨床試験では組織中のGL－3除去効果を確認した。しかし臨床症状の改善効果については確立されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり1mgを隔週、点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。Infusion reactionが発現するおそれがあるため、初回投与速度は0．25mg／分（15mg／時）以下とすること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい。［8．2、11．1．1 参照］

ファブラザイム点滴静注用5mg（5mg1瓶）

劇

【一般名】アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サノフィ 販）ジェンザイム・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
ファブリー病
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤はファブリー病と確定診断された患者にのみ使用すること。
5．2 国内における第2相試験及び海外における第3相臨床試験では組織中のGL－3除去効果を確認した。しかし臨床症状の改善効果については確立されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり1mgを隔週、点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。Infusion reactionが発現するおそれがあるため、初回投与速度は0．25mg／分（15mg／時）以下とすること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい。［8．2、11．1．1 参照］

アルテプラーゼ（遺伝子組換え）

グルトパ注1200万（1200万国際単位1瓶（溶解液付））

【一般名】アルテプラーゼ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）田辺ファーマ 販）田辺三菱製薬 販）三菱ウェルファーマ 販）三菱東京製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後4．5時間以内）。
○急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）。
5．効能又は効果に関連する注意
＜虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後4．5時間以内）＞

5. 1 投与前に頭蓋コンピューター断層撮影(CT)や核磁気共鳴画像(MRI)を実施し、出血を認めた場合は本剤を投与しないこと。
5. 2 臨床症状が急速に改善しつつある又はごく軽度の臨床症状(失調、感覚障害、構音障害、軽度の運動障害)のみの患者では、本剤投与による危険性が有益性を上回る可能性があるので、投与しないことが望ましい。
<急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)>
5. 3 本剤は、冠動脈造影により血栓を確認した後、投与を開始することが望ましいが、冠動脈造影の実施が困難な場合は、強い胸痛を伴い心電図上明らかなSTの上昇が認められ、かつ、冠血管拡張剤投与によっても胸痛が緩解しない患者に対して投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4. 5時間以内)>
通常、成人には体重kg当たりアルテプラーゼ(遺伝子組換え)として34. 8万国際単位(0. 6mg/kg)を静脈内投与する。ただし、投与量の上限は3, 480万国際単位(60mg)までとする。投与は総量の10%は急速投与(1～2分間)し、その後残りを1時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
[投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。]
<急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)>
通常、成人には体重kg当たりアルテプラーゼ(遺伝子組換え)として29万～43. 5万国際単位(0. 5mg/kg～0. 75mg/kg)を静脈内投与する。総量の10%は急速投与(1～2分間)し、その後残りを1時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
[投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。]
7. 用法及び用量に関連する注意
<虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4. 5時間以内)>
7. 1 本剤は発症から4. 5時間以内に投与を開始すること。本剤の治療効果は時間と共に低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まるとの報告がある。
<急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)>
7. 2 本剤は発症から6時間以内に投与を開始すること。

グルトパ注600万(600万国際単位1瓶(溶解液付))

【一般名】アルテプラーゼ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ 販)三菱東京製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4. 5時間以内)。
○急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)。
5. 効能又は効果に関連する注意
<虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4. 5時間以内)>
5. 1 投与前に頭蓋コンピューター断層撮影(CT)や核磁気共鳴画像(MRI)を実施し、出血を認めた場合は本剤を投与しないこと。
5. 2 臨床症状が急速に改善しつつある又はごく軽度の臨床症状(失調、感覚障害、構音障害、軽度の運動障害)のみの患者では、本剤投与による危険性が有益性を上回る可能性があるので、投与しないことが望ましい。
<急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)>
5. 3 本剤は、冠動脈造影により血栓を確認した後、投与を開始することが望ましいが、冠動脈造影の実施が困難な場合は、強い胸痛を伴い心電図上明らかなSTの上昇が認められ、かつ、冠血管拡張剤投与によっても胸痛が緩解しない患者に対して投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4. 5時間以内)>
通常、成人には体重kg当たりアルテプラーゼ(遺伝子組換え)として34. 8万国際単位(0. 6mg/kg)を静脈内投与する。ただし、投与量の上限は3, 480万国際単位(60mg)までとする。投与は総量の10%は急速投与(1～2分間)し、その後残りを1時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
[投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。]
<急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)>
通常、成人には体重kg当たりアルテプラーゼ(遺伝子組換え)として29万～43. 5万国際単位(0. 5mg/kg～0. 75mg/kg)を静脈内投与する。総量の10%は急速投与(1～2分間)し、その後残りを1時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
[投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。]
7. 用法及び用量に関連する注意
<虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4. 5時間以内)>
7. 1 本剤は発症から4. 5時間以内に投与を開始すること。本剤の治療効果は時間と共に低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まるとの報告がある。
<急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)>
7. 2 本剤は発症から6時間以内に投与を開始すること。

イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)

エラプレース点滴静注液6mg(6mg3mL1瓶)

劇

【一般名】イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ 販)ジェンザイム・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ムコ多糖症II型
5. 効能又は効果に関連する注意
中枢神経系症状に対する有効性は認められていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)として、1回体重1kgあたり0. 5mgを週1回点滴静脈内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。下の表を参考に1～3時間かけて投与すること。なお、本剤の投与開始初期の時点では、投与速度は、患者の忍容性を十分確認しながら段階的に上げ、投与することが望ましい。Infusion reactionが発現するおそれがあるため、一部の患者には長時間かけて点滴静注する必要があるが、その場合は8時間を超えないようにする。[1. 1、1. 2、8. 2、11. 1. 1 参照]
3時間投与の例
(表開始)
投与速度 投与時間 備考
8mL/時 15分間 バイタルサインを測定し、安定していれば次の段階の速度まで上げる。
16mL/時 15分間 バイタルサインを測定し、安定していれば次の段階の速度まで上げる。
24mL/時 15分間 バイタルサインを測定し、安定していれば次の段階の速度まで上げる。
32mL/時 15分間 バイタルサインを測定し、安定していれば次の段階の速度まで上げる。
40mL/時 2時間 投与終了までこの速度で投与する。

（表終了）

ウロキナーゼ

ウロナーゼ冠動注用12万単位（120000単位1瓶）

【一般名】ウロキナーゼ
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤1バイアルを20mLの日本薬局方　生理食塩液又は日本薬局方　ブドウ糖注射液に溶解（6，000単位／mL）し、通常、ウロキナーゼとして480，000～960，000単位を24，000単位／4mL／分で冠状動脈内に注入する。
なお、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は発症から6時間以内に投与を開始すること。

ウロナーゼ静注用6万単位（60000単位1瓶）

【一般名】ウロキナーゼ
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
次の血栓・閉塞性疾患の治療
〇脳血栓症（発症後5日以内で、コンピューター断層撮影において出血の認められないもの）
〇末梢動・静脈閉塞症（発症後10日以内）
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を10mLの日本薬局方　生理食塩液に用時溶解し、静脈内に注射する。
なお、日本薬局方　生理食塩液又は日本薬局方　ブドウ糖注射液に混じて点滴注射することが望ましい。
血栓・閉塞性疾患
＜脳血栓症＞
1日1回60，000単位を約7日間投与する。
＜末梢動・静脈閉塞症＞
初期1日量60，000～240，000単位、以後は漸減し約7日間投与する。

モンテプラーゼ（遺伝子組換え）

クリアクター静注用80万（80万国際単位1瓶）

【一般名】モンテプラーゼ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)エーザイ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）
〇不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解
5. 効能又は効果に関連する注意
＜急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）＞
5. 1　本剤は冠動脈造影により血栓を確認した後、投与を開始することが望ましいが、冠動脈造影の実施が困難な場合は、強い胸痛を伴い心電図上明らかなSTの上昇が認められ、かつ、冠血管拡張剤投与によっても胸痛が緩解しない患者に対して投与すること。
＜不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解＞
5. 2　急性肺塞栓症の診断は肺動脈造影などにより、血栓、塞栓あるいは血流の障害を確認すること。実施が困難な場合は、臨床症状から不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症が強く疑われ、かつ、低酸素血症、右心負荷の増大などの検査所見を確認した患者に対して投与すること。[1. 2　参照]
5. 3　急性肺塞栓症においては、ヘパリン投与などによる抗凝固療法を基礎治療として行うこと。[8. 8　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）＞
通常、成人には体重kgあたりモンテプラーゼ（遺伝子組換え）として27，500IUを静脈内投与する。
＜不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解＞
通常、成人には体重kgあたりモンテプラーゼ（遺伝子組換え）として13，750～27，500IUを静脈内投与する。なお、1回最大投与量は27，500IU／kgまでとすること。
投与に際しては、1mLあたり80，000IUとなるように日本薬局方生理食塩液で溶解し、1分間あたり約10mL（800，000IU）の注入速度で投与する。
なお、本剤の投与は発症後できるだけ早期に行う。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内）＞
7. 1　本剤は発症から6時間以内に投与を開始すること。
＜不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解＞
7. 2　急性肺塞栓症患者に投与する場合、本剤の出血に関する有害事象の発現は用量依存的であるので、危険性と有益性の両面から慎重に投与量を決定すること。「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に該当する患者など、出血の危険性が高い患者へ本剤を投与する場合には、低用量（13，750IU／kg）の投与を考慮すること。
参考
体重別投与量早見表
（表開始）
患者の体重（kg）13，750IU／kg静脈内投与時 13，750IU／kg静脈内投与時 13，750IU／kg静脈内投与時 27，500IU／kg静脈内投与時 27，500IU／kg静脈内投与時 27，500IU／kg静脈内投与時
患者の体重（kg）投与量（万IU）注入量（mL）注入時間の目安（秒）投与量（万IU）注入量（mL）注入時間の目安（秒）
30 41. 25 5. 2 30～45 82. 50 10. 3 60～90
35 48. 13 6. 0 30～45 96. 25 12. 0 60～90
40 55. 00 6. 9 30～45 110. 00 13. 8 60～90
45 61. 88 7. 7 45～60 123. 75 15. 5 90～120
50 68. 75 8. 6 45～60 137. 50 17. 2 90～120

55 75. 63 9. 5 45～60 151. 25 18. 9 90～120
60 82. 50 10. 3 60～75 165. 00 20. 6 120～150
65 89. 38 11. 2 60～75 178. 75 22. 3 120～150
70 96. 25 12. 0 60～75 192. 50 24. 1 120～150
75 103. 13 12. 9 75～90 206. 25 25. 8 150～180
80 110. 00 13. 8 75～90 220. 00 27. 5 150～180
85 116. 88 14. 6 75～90 233. 75 29. 2 150～180
90 123. 75 15. 5 90～105 247. 50 30. 9 180～210
95 130. 63 16. 3 90～105 261. 25 32. 7 180～210
100 137. 50 17. 2 90～105 275. 00 34. 4 180～210
（表終了）
（IU 国際単位）

ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）

ラスリテック点滴静注用1．5mg（1．5mg1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法に伴う高尿酸血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与にあたっては，腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択し，既存の支持療法では血中尿酸値の管理が不十分と考えられる場合にのみ投与すること。
5. 2 がん化学療法後に発症した高尿酸血症の治療における本剤の有効性及び安全性は確立していない。使用経験がない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，ラスブリカーゼとして0. 2mg／kgを1日1回30分以上かけて点滴静注する。なお，投与期間は最大7日間とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は，がん化学療法開始4～24時間前に投与を開始すること。
7. 2 投与期間が7日間を超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験がない。
7. 3 臨床症状及び血中尿酸濃度をモニタリングし，本剤の投与を血中尿酸濃度の管理上必要最小限の期間にとどめること。
7. 4 本剤の初回使用（最大7日間の投与）後に，本剤を再度使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験が少ない。［8. 2参照］

ラスリテック点滴静注用7．5mg（7．5mg1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法に伴う高尿酸血症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与にあたっては，腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択し，既存の支持療法では血中尿酸値の管理が不十分と考えられる場合にのみ投与すること。
5. 2 がん化学療法後に発症した高尿酸血症の治療における本剤の有効性及び安全性は確立していない。使用経験がない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，ラスブリカーゼとして0. 2mg／kgを1日1回30分以上かけて点滴静注する。なお，投与期間は最大7日間とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は，がん化学療法開始4～24時間前に投与を開始すること。
7. 2 投与期間が7日間を超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験がない。
7. 3 臨床症状及び血中尿酸濃度をモニタリングし，本剤の投与を血中尿酸濃度の管理上必要最小限の期間にとどめること。
7. 4 本剤の初回使用（最大7日間の投与）後に，本剤を再度使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験が少ない。［8. 2参照］

3．9．6 糖尿病用剤

イプラグリフロジン Lープロリン

スーグラ錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】イプラグリフロジン Lープロリン
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○2型糖尿病
○1型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。［8. 3、9. 2. 1、16. 6. 1参照］
5. 2 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。［8. 3、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 11、17. 1. 12 参照］
5. 3 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
＜1型糖尿病＞
5. 4 本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜2型糖尿病＞

通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。
＜1型糖尿病＞
インスリン製剤との併用において、通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜1型糖尿病＞
7. 1 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。[8. 6、8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 4 参照]
7. 2 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量は15%減量することが推奨された。[8. 6、8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 1、11. 1. 4、17. 1. 13 参照]

スーグラ錠50mg（50mg1錠）
ハイリスク

【一般名】イプラグリフロジン L－プロリン
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○2型糖尿病
○1型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。[8. 3、9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
5. 2 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。[8. 3、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 11、17. 1. 12 参照]
5. 3 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
＜1型糖尿病＞
5. 4 本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜2型糖尿病＞
通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。
＜1型糖尿病＞
インスリン製剤との併用において、通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜1型糖尿病＞
7. 1 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。[8. 6、8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 4 参照]
7. 2 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量は15%減量することが推奨された。[8. 6、8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 1、11. 1. 4、17. 1. 13 参照]

イメグリミン塩酸塩

ツイミーグ錠500mg（500mg1錠）
ハイリスク

【一般名】イメグリミン塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mgを1日2回朝、夕に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。[8. 1、9. 2. 1、9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
・eGFRが10mL／min／1. 73m2以上45mL／min／1. 73m2未満の患者では、下表のとおりに投与量及び投与間隔を調節すること。
（表開始）
eGFR（mL／min／1. 73m2）投与方法
15≦eGFR＜45 1回 500mg、1日2回朝夕
10≦eGFR＜15 1回 500mg、1日1回
（表終了）
・特に、eGFRが10mL／min／1. 73m2以上15mL／min／1. 73m2未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。
・eGFRが10mL／min／1. 73m2未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。

インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド配合剤

ソリクア配合注ソロスター（1キット）
劇 ハイリスク

【一般名】インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド配合剤
【メーカー】製)サノフィ

【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は食事療法・運動療法に加え、糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合に使用を検討すること。[17. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、5～20ドーズ(インスリン グラルギン／リキシセナチドとして5～20単位／5～20μg)を1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回5～10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズを超えないこと。
なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン グラルギン1単位及びリキシセナチド1μgが含まれる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与は朝食前1時間以内に行い、食後の投与は行わないこと。
7. 2 本剤はインスリン グラルギンとリキシセナチドを配合した製剤であるため、患者の状態に応じて用量を増減するなど、投与量は慎重に決定すること。なお、本剤は1ドーズ刻みで調節可能である。
7. 3 インスリン製剤以外の糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合、5ドーズを目安として投与を開始すること。
7. 3. 1 GLP－1受容体作動薬による治療で効果不十分な場合、前治療で使用していたGLP－1受容体作動薬の投与を中止し、本剤と併用しないこと。週1回投与などの持続性GLP－1受容体作動薬から本剤に変更する場合、その作用持続性を考慮し、次回に予定していた投与タイミングから本剤の投与を開始すること。
7. 4 基礎インスリン製剤による治療で効果不十分な場合、前治療で使用していた基礎インスリン製剤の種類に応じ、以下を参考に本剤の投与を開始すること。なお、いずれの場合も本剤の初期用量として10ドーズを超えないこと。[17. 1. 3 参照]
7. 4. 1 インスリン グラルギン100単位／mL製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は前治療のインスリン グラルギン100単位／mL製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。
7. 4. 2 インスリン グラルギン300単位／mL製剤又は1日2回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は前治療の基礎インスリン製剤の1日投与量よりも低用量を目安として投与を開始する。
7. 4. 3 インスリン グラルギン以外の1日1回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は前治療の基礎インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。
7. 4. 4 本剤の投与にあたっては、前治療で使用していた基礎インスリン製剤の投与を中止し、本剤と併用しないこと。
7. 5 本剤の1日用量として20ドーズを超える用量が必要な場合は、他の糖尿病用薬への切替えを検討すること。

インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え)配合剤

ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ (1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え)配合剤
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン療法が適応となる2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は食事療法・運動療法に加え、糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合に使用を検討すること。[17. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ(インスリン デグルデク／リラグルチドとして10単位／0. 36mg)を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ(インスリン デグルデク／リラグルチドとして50単位／1. 8mg)を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0. 036mgが含まれる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤はインスリン デグルデクとリラグルチドを配合した製剤であるため、投与量は慎重に決定すること。なお、本剤は1～50ドーズの投与量を1ドーズ刻みで調節可能である。
7. 2 本剤の開始時は、以下の点に注意すること[17. 1 参照]
(1) インスリン製剤(Basalインスリン又は混合型／配合溶解インスリン)以外の糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合
・血糖コントロールの状況、年齢、腎機能障害の有無等を含め、患者の状態に応じて、低用量(10ドーズ未満)からの投与も考慮するなど、慎重に投与を開始すること。[9. 1. 4、9. 2、9. 3、9. 8 参照]
・GLP－1受容体作動薬による治療で効果不十分な場合に本剤を投与するにあたっては、前治療のGLP－1受容体作動薬の投与を中止し、本剤と併用しないこと。週1回投与などの持続性GLP－1受容体作動薬による治療から本剤に切り替える場合は、その作用持続性を考慮し、次回に予定していた投与タイミングから本剤の投与を開始すること。
(2) インスリン製剤(Basalインスリン又は混合型／配合溶解インスリン)による治療で効果不十分な場合
・開始用量は、通常1日1回10ドーズであるが、前治療のインスリン投与量や患者の状態に応じて、1日1回16ドーズ(インスリン デグルデク／リラグルチドとして16単位／0. 58mg)までの範囲で増減できる。
・本剤の投与にあたっては、前治療のインスリン製剤(Basalインスリン又は混合型／配合溶解インスリン)の投与を中止し、本剤と併用しないこと。
7. 3 本剤の1日用量として50ドーズを超える用量が必要な場合は、他の糖尿病用薬への切り替えを検討すること。
7. 4 投与を忘れた場合には、本剤の作用持続時間等の特徴から気づいた時点で直ちに投与できるが、その次の投与は8時間以上あけてから行い、その後は通常の注射時刻に投与するよう指導すること。

エンパグリフロジン

ジャディアンス錠10mg (10mg1錠)

ハイリスク

【一般名】エンパグリフロジン
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ジャディアンス錠10mg・25mg＞
○2型糖尿病
＜ジャディアンス錠10mg＞
○慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
○慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
5. 効能又は効果に関連する注意

＜2型糖尿病＞
5. 1 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
5. 2 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
5. 3 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。[8. 2、9. 2. 1、16. 6. 1参照]
5. 4 中等度腎機能障害患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。[8. 2、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 4 参照]
＜慢性心不全＞
5. 5「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
＜慢性腎臓病＞
5. 6 eGFRが20mL／min／1. 73m2未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが20mL／min／1. 73m2未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。[8. 2、9. 2. 4、17. 1. 7 参照]
5. 7「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(原疾患、併用薬、腎機能等)を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。[17. 1. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜2型糖尿病＞
通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。
＜慢性心不全、慢性腎臓病＞
通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜慢性心不全、慢性腎臓病＞
2型糖尿病を合併する患者では、血糖コントロールが不十分な場合には血糖コントロール改善を目的として本剤25mgに増量することができる。慢性心不全及び慢性腎臓病に対して本剤10mg1日1回を超える用量の有効性は確認されていないため、本剤10mgを上回る有効性を期待して本剤25mgを投与しないこと。

ジャディアンス錠25mg（25mg1錠）
ハイリスク

【一般名】エンパグリフロジン
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ジャディアンス錠10mg・25mg＞
○2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜2型糖尿病＞
5. 1 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
5. 2 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
5. 3 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。[8. 2、9. 2. 1、16. 6. 1参照]
5. 4 中等度腎機能障害患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。[8. 2、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜2型糖尿病＞
通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。

エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤

トラディアンス配合錠AP（1錠）
ハイリスク

【一般名】エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。
5. 2 トラディアンス配合錠AP(エンパグリフロジン／リナグリプチンとして10mg／5mg)については、原則として以下の場合に使用を検討すること。
・既にエンパグリフロジン10mg及びリナグリプチン5mgを併用し状態が安定している場合
・エンパグリフロジン10mgの単剤治療により効果不十分な場合
・リナグリプチン5mgの単剤治療により効果不十分な場合
5. 4 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
5. 5 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
5. 6 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者ではエンパグリフロジンの効果が期待できないため、投与しないこと。[8. 3、9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
5. 7 中等度腎機能障害患者ではエンパグリフロジンの効果が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。[8. 3、9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
5. 8 本剤投与中において、本剤の投与がエンパグリフロジン及びリナグリプチンの各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回1錠(エンパグリフロジン／リナグリプチンとして10mg／5mg又は25mg／5mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。

グリクラジド

グリミクロン錠40mg（40mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】グリクラジド
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インスリン非依存型糖尿病（成人型糖尿病）
（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）
【用法・用量】6. 用法及び用量
グリクラジドとして、通常成人では1日40mgより開始し、1日1～2回（朝又は朝夕）食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日40～120mgであるが、160mgを超えないものとする。

グリメピリド

グリメピリド錠0. 5mg「AA」（0. 5mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】グリメピリド
【先発品】アマリール0. 5mg錠
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、グリメピリドとして1日0. 5～1mgより開始し、1日1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。

グリメピリド錠1mg「AA」（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】グリメピリド
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、グリメピリドとして1日0. 5～1mgより開始し、1日1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。

グリメピリド錠3mg「AA」（3mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】グリメピリド
【先発品】アマリール3mg錠
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、グリメピリドとして1日0. 5～1mgより開始し、1日1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。

シタグリプチンリン酸塩水和物

ジャヌビア錠50mg（50mg1錠）

ハイリスク

【一般名】シタグリプチンリン酸塩水和物
【メーカー】製)MSD
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはシタグリプチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は主に腎臓で排泄されるため、腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。[8. 3、9. 2. 1、9. 8、16. 6. 1 参照]
(表開始)
腎機能障害 クレアチニンクリアランス(mL/min) 血清クレアチニン値(mg/dL)注1) 通常 投与量 最大 投与量
中等度 30≦CrCl<50 男性;1. 5<Cr≦2. 5 女性;1. 3<Cr≦2. 0 25mg 1日1回 50mg 1日1回
重度、末期腎不全 CrCl<30 男性;Cr>2. 5 女性;Cr>2. 0 12. 5mg 1日1回 25mg 1日1回
(表終了)
注1)クレアチニンクリアランスに概ね相当する値
7. 2 末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。[9. 2. 1、9. 8、16. 6. 1 参照]

ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

フォシーガ錠10mg (10mg1錠)

ハイリスク

【一般名】ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
【メーカー】製)アストラゼネカ 販)小野薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○2型糖尿病
○1型糖尿病
○慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
○慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
5. 効能又は効果に関連する注意
<1型糖尿病、2型糖尿病>
5. 1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。[8. 2、9. 2. 1 参照]
5. 2 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。[8. 2、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
<1型糖尿病>
5. 4 本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。
<慢性心不全>
5. 5 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 3 参照]
<慢性腎臓病>
5. 6 eGFRが25mL/min/1. 73m2未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが25mL/min/1. 73m2未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。[8. 2、9. 2. 1 参照]
5. 7 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(原疾患、併用薬、腎機能等)を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。[17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
<2型糖尿病>
通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。
<1型糖尿病>
インスリン製剤との併用において、通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。
<慢性心不全、慢性腎臓病>
通常、成人にはダパグリフロジンとして10mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
<1型糖尿病>
7. 1 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。[8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 4 参照]
7. 2 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量の減量は20%以内とすることが推奨された1)。[8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 1、11. 1. 4、17. 1. 2 参照]
<慢性心不全、慢性腎臓病>
7. 3 慢性心不全及び慢性腎臓病に対して5mg1日1回の有効性は確認されていないため以下の点に留意すること。
7. 3. 1 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。[7. 1、7. 2、8. 6. 1、9. 1. 4、11. 1. 4 参照]
7. 3. 2 2型糖尿病を合併する患者においても、慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を目的とする場合は10mg1日1回を投与すること。

フォシーガ錠5mg (5mg1錠)

ハイリスク

【一般名】ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
【メーカー】製)アストラゼネカ 販)小野薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○2型糖尿病
○1型糖尿病
○慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
○慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

5. 効能又は効果に関連する注意
＜1型糖尿病、2型糖尿病＞
5. 1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。[8. 2、9. 2. 1 参照]
5. 2 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。[8. 2、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
＜1型糖尿病＞
5. 4 本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。
＜慢性心不全＞
5. 5 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 3 参照]
＜慢性腎臓病＞
5. 6 eGFRが25mL／min／1. 73m2未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが25mL／min／1. 73m2未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。[8. 2、9. 2. 1 参照]
5. 7 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。[17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜2型糖尿病＞
通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。
＜1型糖尿病＞
インスリン製剤との併用において、通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。
＜慢性心不全、慢性腎臓病＞
通常、成人にはダパグリフロジンとして10mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜1型糖尿病＞
7. 1 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。[8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 4 参照]
7. 2 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量の減量は20%以内とすることが推奨された1)。[8. 6. 1、8. 6. 2、11. 1. 1、11. 1. 4、17. 1. 2 参照]
＜慢性心不全、慢性腎臓病＞
7. 3 慢性心不全及び慢性腎臓病に対して5mg1日1回の有効性は確認されていないため以下の点に留意すること。
7. 3. 1 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。[7. 1、7. 2、8. 6. 1、9. 1. 4、11. 1. 4 参照]
7. 3. 2 2型糖尿病を合併する患者においても、慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を目的とする場合は10mg1日1回を投与すること。

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

テネリア錠20mg（20mg1錠）
ハイリスク

【一般名】テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
【メーカー】製)田辺ファーマ 販)第一三共
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテネリグリプチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができる。

トホグリフロジン水和物

デベルザ錠20mg（20mg1錠）
ハイリスク

【一般名】トホグリフロジン水和物
【メーカー】製)興和
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
5. 2 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
5. 3 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。[8. 3、9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
5. 4 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。[8. 3、9. 2. 2、16. 6. 1、17. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

トレラグリプチンコハク酸塩

ザファテック錠100mg（100mg1錠）

ハイリスク

【一般名】トレラグリプチンコハク酸塩
【メーカー】製)帝人ファーマ 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはトレラグリプチンとして100mgを1週間に1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度以上の腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、腎機能の程度に応じて、下表を参考に投与量を減量すること。[9. 2. 1、9. 8、16. 6. 1 参照]
中等度以上の腎機能障害患者における投与量
（表開始）
血清クレアチニン（mg／dL）注1）クレアチニン クリアランス（Ccr, mL／min）投与量
中等度腎機能障害患者 男性；1. 4＜～≦2. 4 女性；1. 2＜～≦2. 0 30≦～＜50 50mg、週1回
高度腎機能障害患者／ 末期腎不全患者注2）男性；＞2. 4 女性；＞2. 0 ＜30 25mg、週1回
（表終了）
注1）Ccrに相当する換算値（年齢60歳、体重65kg）
注2）末期腎不全患者については、本剤投与と血液透析との時間関係は問わない。
7. 2 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。
・本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。
・本剤の服用を忘れた場合は、気づいた時点で決められた用量のみを服用し、その後はあらかじめ定められた曜日に服用すること。

ピオグリタゾン塩酸塩

アクトス錠30（30mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ピオグリタゾン塩酸塩
【メーカー】製)T' s製薬 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。
1. [1]食事療法、運動療法のみ
[2]食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
[3]食事療法、運動療法に加えてα－グルコシダーゼ阻害剤を使用
[4]食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を使用する場合は、インスリン抵抗性が推定される患者に限定すること。インスリン抵抗性の目安は肥満度（Body Mass Index＝BMI kg／m2）で24以上あるいはインスリン分泌状態が空腹時血中インスリン値で5μU／mL以上とする。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜食事療法、運動療法のみの場合及び食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又はα－グルコシダーゼ阻害剤若しくはビグアナイド系薬剤を使用する場合＞
通常、成人にはピオグリタゾンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。
＜食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合＞
通常、成人にはピオグリタゾンとして15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30mgを上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 浮腫が比較的女性に多く報告されているので、女性に投与する場合は、浮腫の発現に留意し、1日1回15mgから投与を開始することが望ましい。[8. 1、11. 1. 2 参照]
7. 2 1日1回30mgから45mgに増量した後に浮腫が発現した例が多くみられているので、45mgに増量する場合には、浮腫の発現に留意すること。[8. 1、11. 1. 2 参照]
7. 3 インスリンとの併用時においては、浮腫が多く報告されていることから、1日1回15mgから投与を開始すること。本剤を増量する場合は浮腫及び心不全の症状・徴候を十分に観察しながら慎重に行うこと。ただし、1日量として30mgを超えないこと。[8. 1、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
7. 4 高齢者では、1日1回15mgから投与を開始することが望ましい。[9. 8 参照]

ビルダグリプチン

ビルダグリプチン錠50mg「ニプロ」（50mg1錠）

後発
ハイリスク

【一般名】ビルダグリプチン
【先発品】エクア錠50mg
【メーカー】製)ニプロ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果

2型糖尿病
5. 効能・効果に関連する注意
本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には、ビルダグリプチンとして50mgを1日2回朝、夕に経口投与する。なお、患者の状態に応じて50mgを1日1回朝に投与することができる。
7. 用法・用量に関連する注意
中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、50mgを1日1回朝に投与するなど、慎重に投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]

ボグリボース

ボグリボースOD錠0. 2mg「武田テバ」(0. 2mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】ボグリボース
【先発品】ベイスンOD錠0. 2, ボグリボースOD錠0. 2mg「ケミファ」
【メーカー】製)T' sファーマ 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ボグリボースOD錠0. 2mg、0. 3mg＞
〇糖尿病の食後過血糖の改善
(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)
＜ボグリボースOD錠0. 2mg＞
〇耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(OD錠0. 2mgのみ)
(ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
＜糖尿病の食後過血糖の改善＞
5. 2 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖2時間値は200mg／dL以上を示す場合に限る。
5. 3 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg／dL以上を目安とする。
＜耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(OD錠0. 2mgのみ)＞
5. 4 本剤の適用は、耐糖能異常(空腹時血糖が126mg／dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg／dL)と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等)、肥満(Body Mass Index BMI 25kg／m2以上)、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜糖尿病の食後過血糖の改善＞
通常、成人にはボグリボースとして1回0. 2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0. 3mgまで増量することができる。
＜耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(OD錠0. 2mgのみ)＞
通常、成人にはボグリボースとして1回0. 2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者では、低用量(例えば1回量0. 1mg)から投与を開始するとともに、血糖値及び消化器症状の発現に留意するなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。[9. 8、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]

ボグリボースOD錠0. 3mg「武田テバ」(0. 3mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】ボグリボース
【先発品】ベイスンOD錠0. 3, ボグリボースOD錠0. 3mg「ケミファ」
【メーカー】製)T' sファーマ 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ボグリボースOD錠0. 2mg、0. 3mg＞
〇糖尿病の食後過血糖の改善
(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
＜糖尿病の食後過血糖の改善＞
5. 2 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖2時間値は200mg／dL以上を示す場合に限る。
5. 3 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg／dL以上を目安とする。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜糖尿病の食後過血糖の改善＞
通常、成人にはボグリボースとして1回0. 2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0. 3mgまで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者では、低用量(例えば1回量0. 1mg)から投与を開始するとともに、血糖値及び消化器症状の発現に留意するなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。[9. 8、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]

ミグリトール

セイブル錠50mg（50mg1錠）
ハイリスク

【一般名】ミグリトール
【メーカー】製)三和化学研究所
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
糖尿病の食後過血糖の改善
（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖1又は2時間値は200mg／dL以上を示す場合に限る。
5. 2 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg／dL以上を目安とする。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはミグリトールとして1回50mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を75mgまで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者には低用量（例えば1回量25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。［9. 8 参照］

ミチグリニドカルシウム水和物

グルファスト錠10mg（10mg1錠）
ハイリスク

【一般名】ミチグリニドカルシウム水和物
【メーカー】製)キッセイ薬品工業 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用においては、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
5. 2 本剤を投与する際は、空腹時血糖が126mg／dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg／dL以上を示す場合に限る。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱する。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、本剤の投与は毎食直前（5分以内）とすること。また、本剤は投与後速やかに薬効を発現するため、食前30分投与では食前15分に血中インスリン値が上昇し食事開始時の血糖値が低下することが報告されており、食事開始前に低血糖を誘発する可能性がある。
7. 2 高齢者では、状況に応じて低用量（1回量5mg）から投与を開始することが望ましい。［9. 8 参照］

メトホルミン塩酸塩

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSPB」（250mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】メトホルミン塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマプロモ 販)住友ファーマ
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇2型糖尿病
ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。
（1）食事療法・運動療法のみ
（2）食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
〇多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激
ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。
5. 効能又は効果に関連する注意
＜多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
5. 1 糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。
＜多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発＞
5. 2 ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発薬で十分な効果が得られない場合に本剤の併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜2型糖尿病＞
通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1，500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2，250mgまでとする。
通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1，500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2，000mgまでとする。
＜多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発＞
他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1，500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。
＜多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1，500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。

7. 用法及び用量に関連する注意
中等度の腎機能障害のある患者(eGFR 30mL／min／1. 73m2以上60mL／min／1. 73m2未満)では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFRが30mL／min／1. 73m2以上45mL／min／1. 73m2未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[8. 1、9. 2. 2、11. 1. 1、16. 6. 1 参照]
・投与は、少量より開始すること。
・投与中は、より頻回に腎機能(eGFR等)を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否及び投与量の調節を検討すること。
・効果不十分な場合は、メトホルミン塩酸塩として1日最高投与量を下表の目安まで増量することができるが、効果を観察しながら徐々に増量すること。また、投与にあたっては、1日量を1日2～3回分割投与すること。
中等度の腎機能障害のある患者における1日最高投与量の目安
(表開始)
推算糸球体濾過量(eGFR)(mL／min／1. 73m2) 1日最高投与量の目安
45 ≦ eGFR ＜ 60 1, 500mg
30 ≦ eGFR ＜ 45 750mg
(表終了)

リナグリプチン

トラゼンタ錠5mg (5mg1錠)

ハイリスク

【一般名】リナグリプチン
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはリナグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。

レパグリニド

レパグリニド錠0. 25mg「サワイ」(0. 25mg1錠)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】レパグリニド
【メーカー】製)沢井製薬
【ハイリスク分類】糖尿病用剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
2型糖尿病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用においては、糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
5. 2 本剤を投与する際は、空腹時血糖が126mg／dL以上、又は食後血糖1時間値又は2時間値が200mg／dL以上を示す場合に限る。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレパグリニドとして1回0. 25mgより開始し、1日3回毎食直前に経口投与する。維持用量は通常1回0. 25～0. 5mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1回量を1mgまで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱する。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、本剤の投与は毎食直前(10分以内)とすること。また、本剤は投与後速やかに薬効を発現するため、食事の30分以上前の投与では食事開始前に低血糖を誘発する可能性がある。
7. 2 重度の肝機能障害のある患者には低用量(1回0. 125mg)から投与を開始するなど、慎重に投与すること。[9. 3. 1 参照]

3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品

L－アルギニン・L－アルギニン塩酸塩

アルギU配合顆粒 (1g)

【一般名】L－アルギニン・L－アルギニン塩酸塩
【メーカー】製)EAファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制
先天性尿素サイクル異常症[カルバミルリン酸合成酵素欠損症, オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症, アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血症), アルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギニノコハク酸尿症)]又はリジン尿性蛋白不耐症(ただし, アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は, 先天性尿素サイクル異常症(アルギナーゼ欠損症を除く)又はリジン尿性蛋白不耐症(ただし, アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く)と診断された患者に投与すること。
5. 2 本剤の適用患者の維持期(高アンモニア血症による非発作時)の基本は栄養治療であり, 食事管理(低蛋白食)及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に本剤を投与する必要があるので, 食事指導を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 1日量として, 体重1kg当たり0. 15～0. 50g(L－アルギニンとして0. 12～0. 38g)を3～6回に分割し, 経口投与する。なお, 年齢, 症状に応じて適宜増減する。
一般に少量より開始し, 血中アンモニア濃度, 自他覚症状等を参考に十分な効果が得られるまで漸増する。また, 食事管理(低蛋白食)及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
風邪, 過激な運動, 食事及び便秘等により高アンモニア血症が悪化した場合は適宜増量する。また, 急激に血中アンモニア濃度が上昇した場合にはア

ルギニン注射剤あるいは他の治療法を検討すること。

アザチオプリン

イムラン錠50mg（50mg1錠）

ハイリスク

【一般名】アザチオプリン
【メーカー】製)サンドファーマ 販)グラクソ・スミスクライン 販)サンド
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植，肝移植，心移植，肺移植
〇ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
〇治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎，多発血管炎性肉芽腫症，結節性多発動脈炎，好酸球性多発血管炎性肉芽腫症，高安動脈炎等），全身性エリテマトーデス（SLE），多発性筋炎，皮膚筋炎，強皮症，混合性結合組織病，及び難治性リウマチ性疾患
〇自己免疫性肝炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜臓器移植における拒絶反応の抑制＞
5. 1 副腎皮質ステロイドや他の免疫抑制剤との併用で用いること。
＜ステロイド依存性のクローン病及びステロイド依存性の潰瘍性大腸炎＞
5. 2 他の標準的な治療法では十分に効果が得られない患者に限ること。なお，本剤をステロイド依存性のクローン病における寛解導入を目的として投与する場合は，副腎皮質ステロイドとの併用で用いること。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
5. 3 副腎皮質ステロイド等との併用を考慮すること。
＜自己免疫性肝炎＞
5. 4 副腎皮質ステロイドとの併用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜移植＞
通常，成人及び小児において，下記量を1日量として経口投与する。しかし，本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので，最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
・腎移植
初期量としてアザチオプリン2～3mg／kg相当量
維持量としてアザチオプリン0. 5～1mg／kg相当量
・肝，心及び肺移植
初期量としてアザチオプリン2～3mg／kg相当量
維持量としてアザチオプリン1～2mg／kg相当量
＜ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持＞
通常，成人及び小児には，1日量としてアザチオプリン1～2mg／kg相当量（通常，成人には50～100mg）を経口投与する。
＜全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎，多発血管炎性肉芽腫症，結節性多発動脈炎，好酸球性多発血管炎性肉芽腫症，高安動脈炎等），全身性エリテマトーデス（SLE），多発性筋炎，皮膚筋炎，強皮症，混合性結合組織病，及び難治性リウマチ性疾患＞
通常，成人及び小児には，1日量として1～2mg／kg相当量を経口投与する。なお，症状により適宜増減可能であるが1日量として3mg／kgを超えないこと。
＜自己免疫性肝炎＞
通常，成人及び小児には，1日量としてアザチオプリン1～2mg／kg相当量（通常，成人には50～100mg）を経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 肝機能障害又は腎不全のある患者では，投与量を通常投与量の下限とすることが望ましい。臨床検査値（血液検査，肝機能，腎機能検査等）を慎重に観察し，異常を認めた場合さらに減量を考慮すること。[8. 1，9. 2，9. 3参照]
＜ステロイド依存性のクローン病及びステロイド依存性の潰瘍性大腸炎＞
7. 2 2年程度を目安に本剤の投与継続の要否を検討すること。なお，臨床的な治療効果は3～4ヵ月の投与ではあらわれない場合がある。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
7. 3 本剤の治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで減量することを検討すること。
＜自己免疫性肝炎＞
7. 4 本剤の治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで減量することを検討すること。

アダリムマブ（遺伝子組換え）

アダリムマブBS皮下注40mgペン0. 8mL「第一三共」（40mg0. 8mL1キット）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】アダリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
アダリムマブBS皮下注40mgペン0. 8mL「第一三共」
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
〇中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
アダリムマブBS皮下注40mgペン0. 8mL「第一三共」
〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
〇強直性脊椎炎
〇X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
〇腸管型ベーチェット病
〇非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
〇中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
（参考）

（表開始）
アダリムマブBS皮下注 アダリムマブBS皮下注 アダリムマブBS皮下注
20mgシリンジ0．4mL 40mgシリンジ0．8mL 40mgペン0．8mL
関節リウマチ － ○ ○
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 － ○ ○
強直性脊椎炎 － ○ ○
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 － ○ ○
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○ ○ ○
腸管型ベーチェット病 － ○ ○
クローン病 － ○ ○
潰瘍性大腸炎 ○※ ○ ○
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 － ○ ○
（表終了）
※小児のみ
5．効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5．1 本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。[1．4、1．6 参照]
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
5．2 少なくとも1種類の既存の全身療法（紫外線療法を含む）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積（BSA）の10%以上に及ぶ場合に投与すること。[1．4、1．5、1．7 参照]
5．3 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に投与すること。
＜強直性脊椎炎＞
5．4 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
5．5 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5．6 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜腸管型ベーチェット病＞
5．7 過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜クローン病＞
5．8 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。[1．4、1．5 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5．9 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。[1．4、1．5、17．1．9 参照]
5．10 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞
5．11 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．4、1．5、1．8 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。
＜強直性脊椎炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜腸管型ベーチェット病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜クローン病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。
＜潰瘍性大腸炎＞
成人
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。
小児
体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。
体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 メトトレキサート等の抗リウマチ薬と併用する場合は、80mg隔週投与への増量はしないこと。
7．2 本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7．3 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗

TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜関節リウマチ＞
7. 4 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜強直性脊椎炎＞
7. 5 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
7. 6 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
7. 7 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 8 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜腸管型ベーチェット病＞
7. 9 12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜クローン病＞
7. 10 本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 11 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。

ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0. 2mL（20mg0. 2mL1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】アダリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アッヴィ 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0. 2mL
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0. 2mL
〇中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
（参考）
（表開始）

ヒュミラ皮下注 20mgシリンジ0. 2mL	ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ0. 4mL	ヒュミラ皮下注 80mgシリンジ0. 8mL
20mgシリンジ0. 2mL	40mgペン 0. 4mL	80mgペン0. 8mL
関節リウマチ	－	〇 〇
化膿性汗腺炎	－	〇 〇
壊疽性膿皮症	－	〇 〇
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	－	〇 〇
強直性脊椎炎	－	〇 〇
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	－	〇 －
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	〇	〇 －
腸管型ベーチェット病	－	〇 〇
クローン病	－	〇 〇
潰瘍性大腸炎	〇※	〇 〇
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	－	〇 〇

（表終了）
※ 小児のみ
5. 効能又は効果に関連する注意
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 9 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。[1. 4、1. 5 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 12 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。[1. 4、1. 5、17. 1. 21 参照]
5. 13 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜潰瘍性大腸炎＞
小児
体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。
体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 メトトレキサート等の抗リウマチ薬と併用する場合は、80mg隔週投与への増量はしないこと。
7. 2 本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 3 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 10 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重

に再考すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 13 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL（40mg0. 4mL1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】アダリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アッヴィ 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL
〇中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL
〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇化膿性汗腺炎
〇壊疽性膿皮症
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
〇強直性脊椎炎
〇腸管型ベーチェット病
〇非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
〇中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
（参考）
（表開始）

ヒュミラ皮下注 20mgシリンジ0. 2mL	ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ0. 4mL	ヒュミラ皮下注 80mgシリンジ0. 8mL
ヒュミラ皮下注 20mgシリンジ0. 2mL	ヒュミラ皮下注 40mgペン 0. 4mL	ヒュミラ皮下注 80mgペン0. 8mL
関節リウマチ	―	〇 〇
化膿性汗腺炎	―	〇 〇
壊疽性膿皮症	―	〇 〇
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	―	〇 〇
強直性脊椎炎	―	〇 〇
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	―	〇 ―
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	〇	〇 ―
腸管型ベーチェット病	―	〇 〇
クローン病	―	〇 〇
潰瘍性大腸炎	〇※	〇 〇
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	―	〇 〇

（表終了）
※ 小児のみ
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。[1. 4、1. 6 参照]
＜化膿性汗腺炎＞
5. 2 切開・排膿等の局所療法や、病変部に合併する感染症に対する抗菌薬投与が適用となる患者には、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 5 参照]
5. 3 本剤の軽度の化膿性汗腺炎患者における有効性及び安全性は確立していない。「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[1. 4、17. 1. 6－17. 1. 8 参照]
＜壊疽性膿皮症＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の選択基準、併用された薬剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[1. 4、17. 1. 9 参照]
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
5. 5 少なくとも1種類の既存の全身療法（紫外線療法を含む）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積（BSA）の10%以上に及ぶ場合に投与すること。[1. 4、1. 5、1. 7 参照]
5. 6 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に投与すること。
＜強直性脊椎炎＞
5. 7 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4、1. 5 参照]
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
5. 8 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1. 4、1. 5 参照]
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 9 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。[1. 4、1. 5 参照]
＜腸管型ベーチェット病＞
5. 10 過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4、1. 5 参照]
＜クローン病＞
5. 11 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。[1. 4、1. 5 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 12 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。[1. 4、1. 5、17. 1. 21 参照]
5. 13 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞

5. 14 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4、1. 5、1. 8 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。
＜化膿性汗腺炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
＜壊疽性膿皮症＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注射する。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。
＜強直性脊椎炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜腸管型ベーチェット病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜クローン病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。
＜潰瘍性大腸炎＞
成人
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。
小児
体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。
体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 メトトレキサート等の抗リウマチ薬と併用する場合は、80mg隔週投与への増量はしないこと。
7. 2 本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 3 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜関節リウマチ＞
7. 4 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜化膿性汗腺炎＞
7. 5 臨床試験では、投与52週以前に本剤80mgの2週間に1回皮下注射に切り替えた際の有効性及び安全性は検討されていないことから、本剤80mgの2週間に1回皮下注射を開始する時期については、患者の状態を考慮し、慎重に判断すること。[17. 1. 6 参照]
＜壊疽性膿皮症＞
7. 6 本剤による治療反応は、通常投与開始から26週以内に得られる。 26週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜強直性脊椎炎＞
7. 7 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
7. 8 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
7. 9 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 10 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜腸管型ベーチェット病＞
7. 11 12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜クローン病＞
7. 12 本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 13 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。

ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL（40mg0. 4mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】アダリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アッヴィ 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL

既存治療で効果不十分な下記疾患
〇多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
ヒュミラ皮下注40mgペン0．4mL
〇中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
ヒュミラ皮下注40mgペン0．4mL
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
ヒュミラ皮下注40mgペン0．4mL
〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇化膿性汗腺炎
〇壊疽性膿皮症
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
〇強直性脊椎炎
〇腸管型ベーチェット病
〇非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
〇中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
（参考）
（表開始）
ヒュミラ皮下注 ヒュミラ皮下注 ヒュミラ皮下注
20mgシリンジ0．2mL 40mgシリンジ0．4mL 80mgシリンジ0．8mL
20mgシリンジ0．2mL 40mgペン 0．4mL 80mgペン0．8mL
関節リウマチ － 〇 〇
化膿性汗腺炎 － 〇 〇
壊疽性膿皮症 － 〇 〇
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 － 〇 〇
強直性脊椎炎 － 〇 〇
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 － 〇 －
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 〇 〇 －
腸管型ベーチェット病 － 〇 〇
クローン病 － 〇 〇
潰瘍性大腸炎 〇※ 〇 〇
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 － 〇 〇
（表終了）
※ 小児のみ
5．効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5．1 本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。[1．4、1．6 参照]
＜化膿性汗腺炎＞
5．2 切開・排膿等の局所療法や、病変部に合併する感染症に対する抗菌薬投与が適用となる患者には、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合に投与すること。[1．5 参照]
5．3 本剤の軽度の化膿性汗腺炎患者における有効性及び安全性は確立していない。「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[1．4、17．1．6－17．1．8 参照]
＜壊疽性膿皮症＞
5．4 臨床試験に組み入れられた患者の選択基準、併用された薬剤等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[1．4、17．1．9 参照]
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
5．5 少なくとも1種類の既存の全身療法（紫外線療法を含む）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積（BSA）の10%以上に及ぶ場合に投与すること。[1．4、1．5、1．7 参照]
5．6 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に投与すること。
＜強直性脊椎炎＞
5．7 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
5．8 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5．9 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜腸管型ベーチェット病＞
5．10 過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．4、1．5 参照]
＜クローン病＞
5．11 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。[1．4、1．5 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5．12 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。[1．4、1．5、17．1．21 参照]
5．13 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞
5．14 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．4、1．5、1．8 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。
＜化膿性汗腺炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
＜壊疽性膿皮症＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注射する。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。
＜強直性脊椎炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜腸管型ベーチェット病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜クローン病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。
＜潰瘍性大腸炎＞
成人
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。
小児
体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。
体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 メトトレキサート等の抗リウマチ薬と併用する場合は、80mg隔週投与への増量はしないこと。
7. 2 本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 3 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜関節リウマチ＞
7. 4 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜化膿性汗腺炎＞
7. 5 臨床試験では、投与52週以前に本剤80mgの2週間に1回皮下注射に切り替えた際の有効性及び安全性は検討されていないことから、本剤80mgの2週間に1回皮下注射を開始する時期については、患者の状態を考慮し、慎重に判断すること。［17. 1. 6 参照］
＜壊疽性膿皮症＞
7. 6 本剤による治療反応は、通常投与開始から26週以内に得られる。 26週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜強直性脊椎炎＞
7. 7 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
7. 8 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
7. 9 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 10 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜腸管型ベーチェット病＞
7. 11 12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜クローン病＞
7. 12 本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 13 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。

ヒュミラ皮下注80mgペン0. 8mL（80mg0. 8mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】アダリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アッヴィ 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ヒュミラ皮下注80mgペン0. 8mL
〇中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
ヒュミラ皮下注80mgペン0. 8mL
〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇化膿性汗腺炎
〇壊疽性膿皮症
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
〇強直性脊椎炎
〇腸管型ベーチェット病
〇非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
〇中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
（参考）
（表開始）
ヒュミラ皮下注 ヒュミラ皮下注 ヒュミラ皮下注
20mgシリンジ0. 2mL 40mgシリンジ0. 4mL 80mgシリンジ0. 8mL
20mgシリンジ0. 2mL 40mgペン 0. 4mL 80mgペン0. 8mL

関節リウマチ － ○ ○
化膿性汗腺炎 － ○ ○
壊疽性膿皮症 － ○ ○
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 － ○ ○
強直性脊椎炎 － ○ ○
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 － ○ －
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○ ○ －
腸管型ベーチェット病 － ○ ○
クローン病 － ○ ○
潰瘍性大腸炎 ○※ ○ ○
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 － ○ ○
（表終了）
※ 小児のみ
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。[1. 4、1. 6 参照]
＜化膿性汗腺炎＞
5. 2 切開・排膿等の局所療法や、病変部に合併する感染症に対する抗菌薬投与が適用となる患者には、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 5 参照]
5. 3 本剤の軽度の化膿性汗腺炎患者における有効性及び安全性は確立していない。「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[1. 4、17. 1. 6－17. 1. 8 参照]
＜壊疽性膿皮症＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の選択基準、併用された薬剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[1. 4、17. 1. 9 参照]
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
5. 5 少なくとも1種類の既存の全身療法（紫外線療法を含む）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積（BSA）の10%以上に及ぶ場合に投与すること。[1. 4、1. 5、1. 7 参照]
5. 6 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に投与すること。
＜強直性脊椎炎＞
5. 7 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4、1. 5 参照]
＜腸管型ベーチェット病＞
5. 10 過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4、1. 5 参照]
＜クローン病＞
5. 11 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。[1. 4、1. 5 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 12 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。[1. 4、1. 5、17. 1. 21 参照]
5. 13 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞
5. 14 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4、1. 5、1. 8 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。
＜化膿性汗腺炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
＜壊疽性膿皮症＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注射する。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。
＜強直性脊椎炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。
＜腸管型ベーチェット病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
＜クローン病＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。
＜潰瘍性大腸炎＞
成人
通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。
小児
体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。
体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。
＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 メトトレキサート等の抗リウマチ薬と併用する場合は、80mg隔週投与への増量はしないこと。
7. 2 本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 3 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜関節リウマチ＞

7. 4 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜化膿性汗腺炎＞
7. 5 臨床試験では、投与52週以前に本剤80mgの2週間に1回皮下注射に切り替えた際の有効性及び安全性は検討されていないことから、本剤80mgの2週間に1回皮下注射を開始する時期については、患者の状態を考慮し、慎重に判断すること。[17. 1. 6 参照]
＜壊疽性膿皮症＞
7. 6 本剤による治療反応は、通常投与開始から26週以内に得られる。 26週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜強直性脊椎炎＞
7. 7 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
7. 9 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜腸管型ベーチェット病＞
7. 11 12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜クローン病＞
7. 12 本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 13 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物

アデホスーLコーワ注20mg（20mg1管）

【一般名】アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う諸症状の改善
頭部外傷後遺症
〇心不全
〇筋ジストロフィー症及びその類縁疾患
〇急性灰白髄炎
〇脳性小児麻痺(弛緩型)
〇進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患
〇調節性眼精疲労における調節機能の安定化
〇耳鳴・難聴
〇消化管機能低下のみられる慢性胃炎
〇慢性肝疾患における肝機能の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜静脈内注射＞
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として，通常1回5～40mgを1日1～2回，等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して，徐々に静脈内注射する。
＜点滴静脈内注射＞
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として，通常1回40～80mgを1日1回，5%ブドウ糖注射液200～500mLに溶解し，30～60分かけて点滴静脈内注射する。

アデホスコーワ顆粒10%（10%1g）

【一般名】アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う諸症状の改善
頭部外傷後遺症
〇心不全
〇調節性眼精疲労における調節機能の安定化
〇消化管機能低下のみられる慢性胃炎
〇メニエール病及び内耳障害に基づくめまい
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善，心不全，調節性眼精疲労における調節機能の安定化，消化管機能低下のみられる慢性胃炎＞
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として，1回40～60mgを1日3回経口投与する。
なお，症状により適宜増減する。
＜メニエール病及び内耳障害に基づくめまい＞
メニエール病及び内耳障害に基づくめまいに用いる場合には，アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として，1回100mgを1日3回経口投与する。
なお，症状により適宜増減する。

アデホスコーワ腸溶錠20（20mg1錠）

【一般名】アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物
【メーカー】製)興和 販)興和新薬 販)興和創薬 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記疾患に伴う諸症状の改善
頭部外傷後遺症
〇心不全
〇調節性眼精疲労における調節機能の安定化
〇消化管機能低下のみられる慢性胃炎

【用法・用量】6. 用法及び用量
アデノシン三リン酸ニナトリウム水和物として、1回40～60mgを1日3回経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

アナモレリン塩酸塩

エドルミズ錠50mg（50mg1錠）
劇

【一般名】アナモレリン塩酸塩
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質
非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者に使用すること。
5. 2 栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用すること。
5. 3 6ヵ月以内に5%以上の体重減少と食欲不振があり、かつ以下の[1]～[3]のうち2つ以上を認める患者に使用すること。
[1]疲労又は倦怠感
[2]全身の筋力低下
[3]CRP値0. 5mg／dL超、ヘモグロビン値12g／dL未満又はアルブミン値3. 2g／dL未満のいずれか1つ以上
5. 4 食事の経口摂取が困難又は食事の消化吸収不良の患者には使用しないこと。[2. 7 参照]
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者背景、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
（参考）
[1]疲労又は倦怠感、[2]全身の筋力低下については、NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events （CTCAE） 日本語版JCOG訳を参考に評価を行い、 Grade1以上を症状の目安とする。なお、筋力低下については、握力や歩行速度、椅子立ち上がりなどの指標も参考に評価を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空腹時に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 食事の影響を避けるため本剤は空腹時に服用し、本剤服用後1時間は食事をしないこと。[16. 2. 2 参照]
7. 2 本剤投与により体重増加又は食欲改善が認められない場合、投与開始3週後を目途に原則中止すること。
7. 3 12週間を超える本剤の投与経験はなく、体重、問診により食欲を確認する等、定期的に投与継続の必要性を検討すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]

アバコパン

タブネオスカプセル10mg（10mg1カプセル）

【一般名】アバコパン
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症
5. 効能又は効果に関連する注意
抗好中球細胞質抗体陰性の顕微鏡的多発血管炎及び多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした臨床試験は実施していないため、ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。[17. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアバコパンとして1回30 mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。

アバタセプト（遺伝子組換え）

オレンシア点滴静注用250mg（250mg1瓶）
劇 ハイリスク

【一般名】アバタセプト（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 過去の治療において，少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても，効果不十分な場合に投与すること。[1. 2 参照]
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 2 若年性特発性関節炎のうち全身型若年性特発性関節炎については，全身症状に対する有効性及び安全性は確立していないので，全身症状が安定し，多関節炎が主症状の場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常，成人にはアバタセプト（遺伝子組換え）として以下の用量を1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後，2週，4週に投与し，以後4週間の間隔で投与を行うこと。
（表開始）
患者の体重 投与量 バイアル数
60kg未満 500mg 2バイアル
60kg以上100kg以下 750mg 3バイアル
100kgを超える 1g 4バイアル

（表終了）
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常，アバタセプト（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）を点滴静注する。初回投与後，2週，4週に投与し，以後4週間の間隔で投与を行うこと。
ただし，体重75kg以上100kg以下の場合は1回750mg，体重100kgを超える場合は1回1gを点滴静注すること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤と抗TNF製剤の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において，本剤と抗TNF製剤の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず，感染症及び重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また，本剤と他の生物製剤の併用について，有効性及び安全性は確立していないので，併用を避けること。［8．1　参照］

オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL（125mg1mL1キット）

劇　ハイリスク

【一般名】アバタセプト（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ブリストル・マイヤーズスクイブ　販）小野薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　過去の治療において，少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても，効果不十分な場合に投与すること。［1．2　参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には，投与初日に負荷投与としてアバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用製剤の点滴静注を行った後，同日中に本剤125mgの皮下注射を行い，その後，本剤125mgを週1回，皮下注射する。また，本剤125mgの週1回皮下注射から開始することもできる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　本剤と抗TNF製剤の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において，本薬と抗TNF製剤の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず，感染症及び重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また，本剤と他の生物製剤の併用について，有効性及び安全性は確立していないので，併用を避けること。［8．1　参照］
7．2　負荷投与の用法及び用量は，アバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用製剤の電子添文を参照すること。点滴静注が可能な患者においては，負荷投与から開始すること。［17．1．1、17．1．2　参照］
7．3　点滴静注から皮下注射に切り替える場合，負荷投与は行わず，次に予定している点滴静注の代わりに本剤の初回皮下注射を行うこと。

アプレミラスト

オテズラ錠10mg（10mg1錠）

劇

【一般名】アプレミラスト
【メーカー】製）アムジェン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
〇乾癬性関節炎
〇局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症
〇局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
5．効能又は効果に関連する注意
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎＞
5．1　以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は乾癬性関節炎患者に投与すること。
・ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹又は関節症状を有する患者
＜局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症＞
5．2　中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。
（表開始）
1日目 2日目 2日目 3日目 3日目 4日目 4日目 5日目 5日目 6日目以降 6日目以降
朝 朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕
10mg 10mg 10mg 10mg 20mg 20mg 20mg 20mg 30mg 30mg 30mg
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　投与開始時に漸増投与を行わなかった場合、悪心、下痢、嘔吐等の発現率が高いことが示されているため、「用法・用量」を遵守すること。［11．2参照］
7．2　重度の腎機能障害患者（Cockcroft－Gault式によるクレアチニンクリアランス値が30mL／min未満）では、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性があることから、本剤30mgを1日1回投与するなど、減量も考慮し、慎重に投与すること。なお、本剤30mgを1日1回投与とする場合、投与開始時は朝の用量のみ投与すること。［9．2．1、16．6．1　参照］
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎＞
7．3　本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症＞
7．4　本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

オテズラ錠20mg（20mg1錠）

劇

【一般名】アプレミラスト
【メーカー】製）アムジェン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

〇乾癬性関節炎
〇局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症
〇局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
5. 効能又は効果に関連する注意
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎＞
5. 1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は乾癬性関節炎患者に投与すること。
・ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹又は関節症状を有する患者
＜局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症＞
5. 2 中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。
（表開始）
1日目 2日目 2日目 3日目 3日目 4日目 4日目 5日目 5日目 6日目以降 6日目以降
朝 朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕
10mg 10mg 10mg 20mg 20mg 20mg 20mg 30mg 30mg 30mg
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 投与開始時に漸増投与を行わなかった場合、悪心、下痢、嘔吐等の発現率が高いことが示されているため、「用法・用量」を遵守すること。[11. 2参照]
7. 2 重度の腎機能障害患者（Cockcroft－Gault式によるクレアチニンクリアランス値が30mL／min未満）では、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性があることから、本剤30mgを1日1回投与するなど、減量も考慮し、慎重に投与すること。なお、本剤30mgを1日1回投与とする場合、投与開始時は朝の用量のみ投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎＞
7. 3 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症＞
7. 4 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

オテズラ錠30mg（30mg1錠）

劇

【一般名】アプレミラスト
【メーカー】製)アムジェン 販)セルジーン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
〇乾癬性関節炎
〇局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症
〇局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
5. 効能又は効果に関連する注意
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎＞
5. 1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は乾癬性関節炎患者に投与すること。
・ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹又は関節症状を有する患者
＜局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症＞
5. 2 中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。
（表開始）
1日目 2日目 2日目 3日目 3日目 4日目 4日目 5日目 5日目 6日目以降 6日目以降
朝 朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕
10mg 10mg 10mg 10mg 20mg 20mg 20mg 20mg 30mg 30mg 30mg
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 投与開始時に漸増投与を行わなかった場合、悪心、下痢、嘔吐等の発現率が高いことが示されているため、「用法・用量」を遵守すること。[11. 2参照]
7. 2 重度の腎機能障害患者（Cockcroft－Gault式によるクレアチニンクリアランス値が30mL／min未満）では、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性があることから、本剤30mgを1日1回投与するなど、減量も考慮し、慎重に投与すること。なお、本剤30mgを1日1回投与とする場合、投与開始時は朝の用量のみ投与すること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎＞
7. 3 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症＞
7. 4 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

アレンドロン酸ナトリウム水和物

フォサマック錠35mg（35mg1錠）

劇

【一般名】アレンドロン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)オルガノン 販)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨粗鬆症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては，日本骨代謝学会の診断基準等を参考に，骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはアレンドロン酸として35mgを1週間に1回，朝起床時に水約180mLとともに経口投与する。

なお，服用後少なくとも30分は横にならず，飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は水のみで服用すること。水以外の飲み物（Ca，Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む），食物及び他の薬剤と一緒に服用すると，吸収を抑制するおそれがある。
7. 2 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため，速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては，以下の事項に注意すること。[2. 2，8. 1参照]
・起床してすぐにコップ1杯の水（約180mL）とともに服用すること。
・口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため，本剤を噛んだり又は口中で溶かしたりしないこと。
・本剤を服用後，少なくとも30分経ってからその日の最初の食事を摂り，食事を終えるまで横にならないこと。
・就寝時又は起床前に服用しないこと。

ボナロン錠5mg（5mg1錠）

劇

【一般名】アレンドロン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨粗鬆症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては，日本骨代謝学会の診断基準等を参考に，骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはアレンドロン酸として5mgを1日1回，毎朝起床時に水約180mLとともに経口投与する。
なお，服用後少なくとも30分は横にならず，飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は水のみで服用すること。水以外の飲み物（Ca，Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む），食物及び他の薬剤と一緒に服用すると，吸収を抑制するおそれがある。
7. 2 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため，速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては，以下の事項に注意すること。[2. 2，8. 1参照]
・起床してすぐにコップ1杯の水（約180mL）とともに服用すること。
・口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため，本剤を噛んだり又は口中で溶かしたりしないこと。
・本剤を服用後，少なくとも30分経ってからその日の最初の食事を摂り，食事を終えるまで横にならないこと。
・就寝時又は起床前に服用しないこと。

ボナロン点滴静注バッグ900μg（900μg100mL1袋）

劇

【一般名】アレンドロン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)帝人ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨粗鬆症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては，日本骨代謝学会の診断基準等を参考に，骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には4週に1回アレンドロン酸として900μgを30分以上かけて点滴静脈内投与する。

イグラチモド

イグラチモド錠25mg「あゆみ」（25mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】イグラチモド
【先発品】ケアラム錠25mg
【メーカー】製)あゆみ製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイグラチモドとして、1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1日50mgから開始した場合、1日25mgの場合と比較して、AST、ALT増加の発現率が高かったため、投与開始から4週間は1日25mgを投与すること。
7. 2 1日50mgを超えて投与しないこと。[13. 1. 1、13. 1. 2 参照]
7. 3 本剤の効果は、通常、投与開始後16週までに発現するので、16週までは継続投与し、効果を確認することが望ましい。
7. 4 8mg／週を超える用量のメトトレキサートとの併用時や、メトトレキサート以外の抗リウマチ剤との併用時の有効性及び安全性は確立していないため、これらの場合には特に注意すること。

イバンドロン酸ナトリウム水和物

ボンビバ静注1mgシリンジ（1mg1mL1筒）

劇

【一般名】イバンドロン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)大正製薬 販)大正富山医薬品 販)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨粗鬆症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイバンドロン酸として1mgを1カ月に1回、静脈内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤はできるだけ緩徐に静脈内投与すること。
7. 2 本剤は月1回投与する薬剤である。本剤の投与が予定から遅れた場合は可能な限り速やかに投与を行い、以後、その投与を基点とし、1カ月間隔で投与すること。

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）

ステラーラ点滴静注130mg（130mg26mL1瓶）

劇

【一般名】ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜クローン病＞
5. 1 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 2 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。
（表開始）
患者体重 投与量
55kg以下 260mg
55kgを超える85kg以下 390mg
85kgを超える 520mg
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 維持療法については、本剤初回投与の8週後、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を行う。維持療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること。
7. 2 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

ステラーラ皮下注45mgシリンジ（45mg0. 5mL1筒）

劇

【一般名】ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、乾癬性関節炎
〇中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜尋常性乾癬及び乾癬性関節炎＞
5. 1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は乾癬性関節炎患者に投与すること。[1. 4 参照]
・紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
・難治性の皮疹又は関節症状を有する患者。
＜クローン病＞
5. 2 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 3 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜尋常性乾癬及び乾癬性関節炎＞
通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として1回45mgを皮下投与する。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間隔で投与する。
ただし、効果不十分な場合には1回90mgを投与することができる。
＜クローン病／ 潰瘍性大腸炎＞
ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜尋常性乾癬及び乾癬性関節炎＞
7. 2 本剤による治療反応が得られない場合、投与開始から28週以内には増量を含めて治療計画を再考すること。また、増量を行っても十分な治療反応が得られない場合、本剤の投与継続を慎重に再考すること。
＜クローン病／ 潰瘍性大腸炎＞
7. 3 ウステキヌマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、本剤の皮下投与を開始すること。（導入療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の電子添文を参照すること。）
7. 4 本剤の8週間隔への投与間隔短縮は、本剤の皮下投与中に効果が減弱した患者に対し、本剤の皮下投与開始から8週以降に行うことができる。本剤の投与間隔を短縮しても16週以内に治療効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。

7．5 本剤の皮下投与開始後、本剤の2回目の皮下投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。

ウリナスタチン

ミラクリッド注射液5万単位（50000単位1mL1管）

【一般名】ウリナスタチン
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇
急性膵炎（外傷性，術後及びERCP後の急性膵炎を含む）
慢性再発性膵炎の急性増悪期
〇急性循環不全（出血性ショック，細菌性ショック，外傷性ショック，熱傷性ショック）
5．効能又は効果に関連する注意
＜急性循環不全＞
以下の点に十分留意すること。
・本剤の投与は一般的なショックの治療法（輸液療法，酸素吸入，外科的処置，抗菌剤等）に代わるものではない。
・ショック症状が改善すれば，投与を中止すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜急性膵炎，慢性再発性膵炎の急性増悪期＞
通常，成人には初期投与量として1回25，000～50，000単位を500mLの輸液で希釈し，1回当たり1～2時間かけて1日1～3回点滴静注する。以後は症状の消退に応じて減量する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜急性循環不全＞
通常，成人には1回100，000単位を500mLの輸液で希釈し，1回当たり1～2時間かけて1日1～3回点滴静注するか，又は，1回100，000単位を1日1～3回緩徐に静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

エタネルセプト（遺伝子組換え）

エタネルセプトBS皮下注25mgペン0．5mL「MA」（25mg0．5mL1キット）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エタネルセプト（遺伝子組換え）
【メーカー】製)持田製薬 販)あゆみ製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。
7．2 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

エタネルセプトBS皮下注50mgペン1．0mL「MA」（50mg1mL1キット）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エタネルセプト（遺伝子組換え）
【メーカー】製)持田製薬 販)あゆみ製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。
7．2 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

エンブレル皮下注25mgクリックワイズ用0．5mL（25mg0．5mL1カセット）

劇 ハイリスク

【一般名】エタネルセプト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を、通常、成人にはエタネルセプト(遺伝子組換え)として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。
7．2 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

エンブレル皮下注25mgペン0．5mL（25mg0．5mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】エタネルセプト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を、通常、成人にはエタネルセプト(遺伝子組換え)として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。
7．2 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

エンブレル皮下注50mgクリックワイズ用1．0mL（50mg1mL1カセット）

劇 ハイリスク

【一般名】エタネルセプト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を、通常、成人にはエタネルセプト(遺伝子組換え)として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。
7．2 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

エンブレル皮下注50mgペン1．0mL（50mg1mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】エタネルセプト(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を、通常、成人にはエタネルセプト(遺伝子組換え)として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。

7. 2 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

エチドロン酸二ナトリウム

ダイドロネル錠200 (200mg1錠)

劇

【一般名】エチドロン酸二ナトリウム
【メーカー】製)住友ファーマ 販)住友製薬 販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇骨粗鬆症
〇下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制
脊髄損傷後、股関節形成術後
〇骨ページェット病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨粗鬆症＞
5. 1 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。
＜骨ページェット病＞
5. 2 本剤の適用にあたっては、日本骨粗鬆症学会の「骨Paget病の診断と治療ガイドライン」等を参考に骨ページェット病と確定診断された患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤の吸収をよくするため、服薬前後2時間は食物の摂取を避けること。
＜骨粗鬆症＞
通常、成人には、エチドロン酸二ナトリウムとして200mgを1日1回、食間に経口投与する。投与期間は2週間とする。再投与までの期間は10～12週間として、これを1クールとして周期的間歇投与を行う。
なお、重症の場合(骨塩量の減少の程度が強い患者あるいは骨粗鬆症による安静時自発痛および日常生活の運動時痛が非常に強い患者)には400mgを1日1回、食間に経口投与することができる。投与期間は2週間とする。再投与までの期間は10～12週間として、これを1クールとして周期的間歇投与を行う。
なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日400mgを超えないこと。
＜下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制
脊髄損傷後、股関節形成術後＞
通常、成人には、エチドロン酸二ナトリウムとして800～1000mgを1日1回、食間に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜骨ページェット病＞
通常、成人には、エチドロン酸二ナトリウムとして200mgを1日1回、食間に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日1000mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜骨粗鬆症＞
7. 1 本剤は骨の代謝回転を抑制し、骨形成の過程で類骨の石灰化遅延を起こすことがある。この作用は投与量と投与期間に依存しているので、用法(周期的間歇投与 2週間投与・10～12週間休薬)及び用量を遵守するとともに、患者に用法・用量を遵守するよう指導すること。
7. 2 400mg投与にあたっては以下の点を十分考慮すること。
・骨塩量の減少の程度が強い患者(例えばDXA法(QDR)で0. 650g／cm2未満を目安とする)であること。
・骨粗鬆症による安静時自発痛および日常生活の運動時痛が非常に強い患者であること。
7. 3 1日400mgを投与する場合は、200mg投与に比べ腹部不快感等の消化器系副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。
＜下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制
脊髄損傷後、股関節形成術後＞
7. 4 通常用量(800～1000mg／日 15～20mg／kg相当)の場合、投与期間は3ヵ月を超えないこと。
＜骨ページェット病＞
7. 5 本剤は骨の代謝回転を抑制し、骨形成の過程で類骨の石灰化遅延を起こすことがある。この作用は、投与量と投与期間に依存しているので、次のことを守ること。
・通常用量(200mg／日 2. 5～5mg／kg相当)の場合、投与期間は6ヵ月を超えないこと。
・また200mg／日の投与量を超える場合、投与期間は3ヵ月を超えないこと。
7. 6 再治療は少なくとも3ヵ月の休薬期間をおき、生化学所見、症状あるいはその他の所見で、症状の進行が明らかな場合にのみ行うこと。

エパルレスタット

キネダック錠50mg (50mg1錠)

【一般名】エパルレスタット
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)小野薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛)、振動覚異常、心拍変動異常の改善
(糖化ヘモグロビンが高値を示す場合)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上でなお、糖化ヘモグロビンが高値を示す患者に対して適用を考慮する。
5. 2 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA1c(NGSP値)7. 0%以上(JDS値6. 6%以上)を目安とする。
5. 3 不可逆的な器質的変化を伴う糖尿病性末梢神経障害の患者では効果が確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエパルレスタットとして1回50mgを1日3回毎食前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
投与中は経過を十分に観察し、12週間投与して効果が認められない場合には他の適切な治療に切り換えること。

エベロリムス

サーティカン錠0．25mg（0．25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エベロリムス
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
心移植，腎移植，肝移植
【用法・用量】6．用法及び用量
＜心移植＞
通常，成人にはエベロリムスとして1．5mgを，1日2回に分けて経口投与する。なお，開始用量は1日量として3mgまでを用いることができる。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。
＜腎移植＞
通常，成人にはエベロリムスとして1．5mgを，1日2回に分けて経口投与する。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。
＜肝移植＞
通常，成人にはエベロリムスとして2．0mgを，1日2回に分けて経口投与する。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。なお，原則，エベロリムスの投与開始は移植後4週以降とする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 食事の影響があるため，食後又は空腹時のいずれかの一定の条件下で投与し，本剤の血中トラフ濃度を測定し，投与量を調節すること。[16．2．1参照]
7．2 カルシニューリン阻害薬及び副腎皮質ホルモン剤と併用すること。カルシニューリン阻害薬を併用しない場合，十分な効果が得られないおそれがある。本剤の類薬(シロリムス)の試験において，移植3ヵ月後にシクロスポリンの投与を中止した腎移植患者において，急性拒絶反応の発現率がシクロスポリンの投与を継続した患者に比べて有意に増加したとの報告がある1)。また，海外臨床試験において，移植5ヵ月目にタクロリムスの投与を中止した肝移植患者において，急性拒絶反応の発現率がタクロリムスの投与を継続した患者に比べて有意に増加した2)。
7．2．1 心移植及び腎移植においては，併用するカルシニューリン阻害薬はシクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤又はタクロリムスのいずれか1剤とすること3)。[17．1．1－17．1．3参照]
7．2．2 肝移植においては，通常，併用するカルシニューリン阻害薬はタクロリムスとすること。併用するカルシニューリン阻害薬としてシクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤を用いる場合は，本剤は慎重に投与すること。シクロスポリンとの併用は使用経験が少ない。[17．1．4，17．1．5参照]
7．3 本剤の全血中濃度を定期的に測定すること。[16．1．1－16．1．4，16．8．1参照]曝露量と有効性，及び曝露量と安全性の関連についての解析から，本剤の血中トラフ濃度(C0)が3．0ng／mL以上の患者では，3．0ng／mL未満の患者に比べて急性拒絶反応の発現率が低いことが認められている。推奨される本剤の治療濃度の上限は8ng／mLである。12ng／mLを超える濃度での有効性及び安全性の検討は実施されていない。
7．4 本剤の用量調節は，用量変更から4～5日以上経過してから測定した本剤の血中トラフ濃度(C0)に基づいて行うことが望ましい。シクロスポリンは本剤のバイオアベイラビリティを増加させるため，シクロスポリンの血中濃度が大幅に低下すると(血中トラフ濃度(C0)＜50ng／mL)，本剤の血中濃度が低下するおそれがある。[8．2，16．7．1参照]
7．5 肝機能障害を有する患者では，本剤の血中トラフ濃度(C0)を頻繁に測定すること。
軽度又は中等度の肝機能障害(Child－Pugh分類クラスA又はB)を有する患者が以下の3項目の内2項目以上に該当する場合には，用量を通常量の約半量に減量すること ビリルビン＞2mg／dL，アルブミン＜3．5g／dL，プロトロンビン時間＞1．3INR(4秒を超える延長)。
更に，本剤の血中濃度に基づいて用量調節を行うこと。[9．3，16．6．2参照]
7．6 本剤は併用するシクロスポリンの腎毒性を増強するおそれがある。また，本剤とシクロスポリン又はタクロリムスの併用により腎障害が発現するおそれがあるため，腎移植患者，肝移植患者及び維持期の心移植患者ではシクロスポリン又はタクロリムスの用量を減量すること。なお，シクロスポリン又はタクロリムスの用量は，シクロスポリン又はタクロリムスの血中トラフ濃度(C0)に基づいて調節する。[[8．5，9．2，11．1．1，17．1．1－17．1．5参照]表「シクロスポリンの血中トラフ濃度(C0)の記述統計量(B253試験，A1202試験，A2309試験)」，「タクロリムスの血中トラフ濃度(C0)の記述統計量(H2307試験，H2304試験)」参照]
7．7 シクロスポリンとの併用にあたってはシクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤と同時投与が望ましい。
7．8 本剤と併用するシクロスポリン又はタクロリムスを減量する前に，本剤の定常状態の血中トラフ濃度(C0)が3ng／mL以上であることを確認すること。
＜心移植＞
7．9 心移植における本剤の用量設定の際には，下記を参照すること。(心移植患者を対象として，標準量のシクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤及び副腎皮質ホルモン剤と併用した本剤1．5mg／日及び3mg／日の有効性及び安全性をアザチオプリン1～3mg／kg／日と比較した海外第III相試験(B253試験)の結果)
7．9．1 本剤(1．5mg／日及び3mg／日)の平均血中トラフ濃度別の有効性及び副作用発現率
(表開始)
本剤の平均血中トラフ濃度(ng／mL) グレード3A(ISHLT)以上の急性拒絶反応発現率 副作用発現率
3未満 44．1%(30／68) 64．4%(47／73)
3～4未満 32．7%(16／49) 63．0%(34／54)
4～5未満 18．6%(8／43) 62．5%(25／40)
5～6未満 22．0%(11／50) 57．5%(23／40)
6～7未満 18．9%(7／37) 53．3%(16／30)
7～8未満 23．8%(10／42) 60．0%(18／30)
8～9未満 21．4%(6／28) 63．0%(17／27)
9～10未満 15．0%(3／20) 60．9%(14／23)
10以上 16．4%(11／67) 77．2%(44／57)
本剤の平均血中トラフ濃度の確認できた全症例 － 63．6%(238／374)
本剤投与全症例 26．4%(111／420) 66．2%(278／420)
(表終了)[表脚注]
※本剤の平均血中トラフ濃度は，副作用発現例については投与開始から発現までの平均，副作用非発現例では投与開始からカットオフ日(最大450日)までの平均 ※副作用は投与開始からカットオフ日(最大450日)まで，もしくは中止後7日以内に発現したもの
7．9．2 移植後1年間の時期別副作用発現率
(表開始)
移植後経過期間 本剤1．5mg／日投与 本剤3mg／日投与
～5日 15．8%(33／209) 13．7%(29／211)
6日～14日(2週) 9．3%(19／204) 13．5%(28／207)
15日～30日(1ヵ月) 23．1%(46／199) 30．7%(62／202)
31日～90日(3ヵ月) 23．0%(44／191) 36．1%(69／191)
91日～365日(1年) 40．1%(73／182) 49．1%(84／171)
(表終了)[表脚注]
※副作用発現率(%)＝(移植後経過期間中に1回以上副作用を発現した例数／移植後経過期間中に1日以上本剤を投与された例数)×100
7．9．3 本剤の血中トラフ濃度の経時推移
(表開始)
本剤の投与期間 本剤1．5mg／日投与 本剤1．5mg／日投与 本剤3mg／日投与 本剤3mg／日投与
本剤の投与期間 血中トラフ濃度(ng／mL) 例数 血中トラフ濃度(ng／mL) 例数

2日目 1．8±2．7 148 4．2±3．6 157
1週目 5．4±3．7 159 10．2±6．8 159
2週目 5．4±4．0 159 10．0±7．2 173
3週目 5．2±4．4 155 10．2±6．6 150
1ヵ月目 5．4±3．9 147 8．9±6．0 135
2ヵ月目 5．1±3．5 152 8．7±5．1 141
3ヵ月目 5．1±3．8 143 9．1±6．3 133
6ヵ月目 4．8±3．3 108 8．5±5．6 109
（表終了）[表脚注]
（血中トラフ濃度は平均値±SD）

エポエチン　カッパ（遺伝子組換え）

エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」（750国際単位0．5mL1筒）

後発
劇

【一般名】エポエチン　カッパ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)JCRファーマ　販)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇透析施行中の腎性貧血
〇未熟児貧血
5．効能又は効果に関連する注意
＜透析施行中の腎性貧血＞
5．1　本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお、投与対象はヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）未満を目安とする。
5．2　本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症（失血性貧血、汎血球減少症、アルミニウム蓄積症等）には投与しないこと。
＜未熟児貧血＞
5．3　本剤の投与は未熟児貧血に限定すること。なお、投与対象はヘモグロビン濃度で12g／dL（ヘマトクリット値で36%）未満を目安とする。また、未熟児貧血におけるヘモグロビン濃度の低下は急速であるため、未熟児貧血発症早期より本剤を投与することが望ましい。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜透析施行中の腎性貧血＞
投与初期は、エポエチンアルファ（遺伝子組換え）[後続1]として、通常、成人、1回3000国際単位を週3回、できるだけ緩徐に静脈内投与する。
貧血改善効果が得られたら、維持量として、通常、成人、1回1500国際単位を週2～3回、あるいは1回3000国際単位を週2回投与する。
貧血改善効果の目標値はヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）前後とする。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、維持量での最高投与量は、1回3000国際単位、週3回投与とする。
＜未熟児貧血＞
通常、エポエチンアルファ（遺伝子組換え）[後続1]として、1回200国際単位／kgを週2回皮下投与する。
ただし、未熟児早期貧血期を脱し、ヘモグロビン濃度が10g／dL（ヘマトクリット値で30%）前後で臨床症状が安定したと考えられる場合は投与を中止すること。
なお、貧血症状の程度により適宜増減する。

エポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）

ミルセラ注シリンジ100μg（100μg0．3mL1筒）

劇

【一般名】エポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
腎性貧血
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお，投与開始の目安は，血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）未満，活動性の高い比較的若年の血液透析患者，保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33%）未満とする。
5．2　本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し，他の貧血症（失血性貧血，汎血球減少症等）には投与しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜血液透析患者＞
6．1　初回用量
通常，成人にはエポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）として，1回50μgを2週に1回静脈内投与する。
6．2　エリスロポエチン（エポエチン　アルファ（遺伝子組換え），エポエチン　ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回静脈内投与する。
6．3　維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞
6．4　初回用量
通常，成人にはエポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25μgを2週に1回皮下又は静脈内投与する。
6．5　エリスロポエチン（エポエチン　アルファ（遺伝子組換え），エポエチン　ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
6．6　維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等，最新の情報を参考にすること。
7．1　切替え初回用量
エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満の患者には本剤100μg，4500IU以上の患者には本剤150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，国内臨床試験において，ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。
7．2　投与量調整

投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など，用量調整が必要な場合には，下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり，造血効果が長時間持続するため，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，目標値を逸脱する前に増減量を考慮し，超えた場合には減量・休薬すること。なお，増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
（表開始）
段階 １ ２ ３ ４ ５ ６ ７
本剤投与量 25μｇ 50μｇ 75μｇ 100μｇ 150μｇ 200μｇ 250μｇ
（表終了）
7．3 投与間隔変更時
7．3．1 目標とする貧血改善効果が得られたら，本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には，投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，1回の投与量を2倍にし，2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。
7．3．2 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には，1回の投与量を1／2にし，2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。

ミルセラ注シリンジ150μｇ（150μｇ0．3mL1筒）

劇

【一般名】エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
腎性貧血
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお，投与開始の目安は，血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）未満，活動性の高い比較的若年の血液透析患者，保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33%）未満とする。
5．2 本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し，他の貧血症（失血性貧血，汎血球減少症等）には投与しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜血液透析患者＞
6．1 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回50μｇを2週に1回静脈内投与する。
6．2 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μｇ又は150μｇを4週に1回静脈内投与する。
6．3 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μｇを4週に1回静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μｇとする。
＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞
6．4 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25μｇを2週に1回皮下又は静脈内投与する。
6．5 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μｇ又は150μｇを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
6．6 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μｇを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μｇとする。
7．用法及び用量に関連する注意
貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等，最新の情報を参考にすること。
7．1 切替え初回用量
エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満の患者には本剤100μｇ，4500IU以上の患者には本剤150μｇを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，国内臨床試験において，ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。
7．2 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など，用量調整が必要な場合には，下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり，造血効果が長時間持続するため，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，目標値を逸脱する前に増減量を考慮し，超えた場合には減量・休薬すること。なお，増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
（表開始）
段階 １ ２ ３ ４ ５ ６ ７
本剤投与量 25μｇ 50μｇ 75μｇ 100μｇ 150μｇ 200μｇ 250μｇ
（表終了）
7．3 投与間隔変更時
7．3．1 目標とする貧血改善効果が得られたら，本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には，投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，1回の投与量を2倍にし，2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。
7．3．2 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には，1回の投与量を1／2にし，2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。

ミルセラ注シリンジ250μｇ（250μｇ0．3mL1筒）

劇

【一般名】エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
腎性貧血
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお，投与開始の目安は，血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）未満，活動性の高い比較的若年の血液透析患者，保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33%）未満とする。
5．2 本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し，他の貧血症（失血性貧血，汎血球減少症等）には投与しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜血液透析患者＞

6. 1 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回50μgを2週に1回静脈内投与する。
6. 2 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回静脈内投与する。
6. 3 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞
6. 4 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25μgを2週に1回皮下又は静脈内投与する。
6. 5 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
6. 6 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等，最新の情報を参考にすること。
7. 1 切替え初回用量
エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満の患者には本剤100μg，4500IU以上の患者には本剤150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，国内臨床試験において，ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。
7. 2 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など，用量調整が必要な場合には，下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり，造血効果が長時間持続するため，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，目標値を逸脱する前に増減量を考慮し，超えた場合には減量・休薬すること。なお，増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
（表開始）
段階 1 2 3 4 5 6 7
本剤投与量 25μg 50μg 75μg 100μg 150μg 200μg 250μg
（表終了）
7. 3 投与間隔変更時
7. 3. 1 目標とする貧血改善効果が得られたら，本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には，投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，1回の投与量を2倍にし，2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。
7. 3. 2 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には，1回の投与量を1／2にし，2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。

ミルセラ注シリンジ25μg（25μg0. 3mL1筒）

劇

【一般名】エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腎性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお，投与開始の目安は，血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）未満，活動性の高い比較的若年の血液透析患者，保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33%）未満とする。
5. 2 本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し，他の貧血症（失血性貧血，汎血球減少症等）には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜血液透析患者＞
6. 1 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回50μgを2週に1回静脈内投与する。
6. 2 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回静脈内投与する。
6. 3 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞
6. 4 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25μgを2週に1回皮下又は静脈内投与する。
6. 5 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
6. 6 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等，最新の情報を参考にすること。
7. 1 切替え初回用量
エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満の患者には本剤100μg，4500IU以上の患者には本剤150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，国内臨床試験において，ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。
7. 2 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など，用量調整が必要な場合には，下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり，造血効果が長時間持続するため，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，目標値を逸脱する前に増減量を考慮し，超えた場合には減量・休薬すること。なお，増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
（表開始）
段階 1 2 3 4 5 6 7
本剤投与量 25μg 50μg 75μg 100μg 150μg 200μg 250μg
（表終了）
7. 3 投与間隔変更時
7. 3. 1 目標とする貧血改善効果が得られたら，本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には，投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，

1回の投与量を2倍にし，2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。
7．3．2 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には，1回の投与量を1／2にし，2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。

ミルセラ注シリンジ50μg（50μg0．3mL1筒）

劇

【一般名】エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
腎性貧血
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお，投与開始の目安は，血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30％）未満，活動性の高い比較的若年の血液透析患者，保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33％）未満とする。
5．2 本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し，他の貧血症（失血性貧血，汎血球減少症等）には投与しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜血液透析患者＞
6．1 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回50μgを2週に1回静脈内投与する。
6．2 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回静脈内投与する。
6．3 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞
6．4 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25μgを2週に1回皮下又は静脈内投与する。
6．5 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
6．6 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等，最新の情報を参考にすること。
7．1 切替え初回用量
エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満の患者には本剤100μg，4500IU以上の患者には本剤150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，国内臨床試験において，ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。
7．2 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など，用量調整が必要な場合には，下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり，造血効果が長時間持続するため，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，目標値を逸脱する前に増減量を考慮し，超えた場合には減量・休薬すること。なお，増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
（表開始）
段階 1 2 3 4 5 6 7
本剤投与量 25μg 50μg 75μg 100μg 150μg 200μg 250μg
（表終了）
7．3 投与間隔変更時
7．3．1 目標とする貧血改善効果が得られたら，本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には，投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，1回の投与量を2倍にし，2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。
7．3．2 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には，1回の投与量を1／2にし，2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。

ミルセラ注シリンジ75μg（75μg0．3mL1筒）

劇

【一般名】エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
腎性貧血
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお，投与開始の目安は，血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30％）未満，活動性の高い比較的若年の血液透析患者，保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33％）未満とする。
5．2 本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し，他の貧血症（失血性貧血，汎血球減少症等）には投与しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜血液透析患者＞
6．1 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回50μgを2週に1回静脈内投与する。
6．2 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回静脈内投与する。
6．3 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞
6．4 初回用量
通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25μgを2週に1回皮下又は静脈内投与する。
6．5 エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量

通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回100μg又は150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
6. 6 維持用量
貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として，1回25～250μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回250μgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等，最新の情報を参考にすること。
7. 1 切替え初回用量
エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満の患者には本剤100μg，4500IU以上の患者には本剤150μgを4週に1回皮下又は静脈内投与する。
なお，国内臨床試験において，ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。
7. 2 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など，用量調整が必要な場合には，下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり，造血効果が長時間持続するため，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，目標値を逸脱する前に増減量を考慮し，超えた場合には減量・休薬すること。なお，増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
（表開始）
段階 1 2 3 4 5 6 7
本剤投与量 25μg 50μg 75μg 100μg 150μg 200μg 250μg
（表終了）
7. 3 投与間隔変更時
7. 3. 1 目標とする貧血改善効果が得られたら，本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には，投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し，同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で，1回の投与量を2倍にし，2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。
7. 3. 2 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には，1回の投与量を1／2にし，2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には，ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し，適宜用量の調整を行うこと。

エボカルセト

オルケディア錠1mg（1mg1錠）

劇

【一般名】エボカルセト
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
〇下記疾患における高カルシウム血症
・副甲状腺癌
・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症＞
通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。
＜副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症＞
通常、成人には、エボカルセトとして1回2mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回2mgを1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は1回6mgまで、投与回数は1日4回までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症＞
7. 1 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと（目安として8. 4mg／dL以上）を確認して投与を開始すること。
7. 2 増量を行う場合は増量幅を1mgとし、2週間以上の間隔をあけて行うこと。
7. 3 PTHが高値（目安としてintact PTHが500pg／mL以上）かつ血清カルシウム濃度が9. 0mg／dL以上の場合は、開始用量として1日1回2mgを考慮すること。[17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
7. 4 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回以上測定し、維持期には2週に1回以上測定すること。血清カルシウム濃度が8. 4mg／dL未満に低下した場合は、下表のように対応すること。[8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照]
（表開始）
血清カルシウム濃度 対応 対応 対応 対応
血清カルシウム濃度 処置 処置 検査 増量・再開
血清カルシウム濃度 本剤の投与 検査 増量・再開
8. 4mg／dL未満 原則として本剤の増量は行わない。（必要に応じて本剤の減量を行う。）カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮する。血清カルシウム濃度を週1回以上測定する。心電図検査を実施することが望ましい。増量する場合には、8. 4mg／dL以上に回復したことを確認後、増量すること。
7. 5mg／dL以下 直ちに休薬する。カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮する。血清カルシウム濃度を週1回以上測定する。心電図検査を実施することが望ましい。再開する場合には、8. 4mg／dL以上に回復したことを確認後、休薬前の用量か、それ以下の用量から再開すること。
（表終了）
血清カルシウム濃度の検査は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために、服薬前に実施することが望ましい。また、低アルブミン血症（血清アルブミン濃度が4. 0g／dL未満）の場合には、補正値注1）を指標に用いることが望ましい。
7. 5 PTHが管理目標値に維持されるように、定期的にPTHを測定すること。PTHの測定は本剤の開始時及び用量調整時（目安として投与開始から3ヵ月程度）は月2回とし、PTHがほぼ安定したことを確認した後は月1回とすることが望ましい。なお、PTHの測定は本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために服薬前に実施することが望ましい。
＜副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症＞
7. 6 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は2週に1回を目安に測定し、維持期には定期的に測定することが望ましい。
7. 7 血清カルシウム濃度が12. 5mg／dLを超える場合には、開始用量として1回2mg1日2回を考慮すること。
7. 8 投与量の調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として2週間以上の間隔をあけて1段階ずつ行うこと。血清カルシウム濃度のコントロールが困難な場合には1回投与量の増減幅を1mgとしてもよい。
（表開始）
段階 用法・用量 1日投与量
1 2mg 1日1回 2mg
2 2mg 1日2回 4mg
3 4mg 1日2回 8mg
4 6mg 1日2回 12mg
5 6mg 1日3回 18mg
6 6mg 1日4回 24mg

（表終了）
7．9 血清カルシウム濃度が7．5mg／dL以下に低下した場合は、直ちに休薬すること。また、必要に応じてカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること。[8．1、9．1．1、11．1．1 参照]
7．10 低アルブミン血症（血清アルブミン濃度が4．0g／dL未満）の場合には、補正値注1）を指標に用いることが望ましい。
注1）補正カルシウム濃度算出方法
補正カルシウム濃度（mg／dL）＝血清カルシウム濃度（mg／dL）－血清アルブミン濃度（g／dL）＋4．0

オルケディア錠2mg（2mg1錠）

劇

【一般名】エボカルセト
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
〇下記疾患における高カルシウム血症
・副甲状腺癌
・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症＞
通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。
＜副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症＞
通常、成人には、エボカルセトとして1回2mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回2mgを1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は1回6mgまで、投与回数は1日4回までとする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症＞
7．1 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと（目安として8．4mg／dL以上）を確認して投与を開始すること。
7．2 増量を行う場合は増量幅を1mgとし、2週間以上の間隔をあけて行うこと。
7．3 PTHが高値（目安としてintact PTHが500pg／mL以上）かつ血清カルシウム濃度が9．0mg／dL以上の場合は、開始用量として1日1回2mgを考慮すること。[17．1．2、17．1．3 参照]
7．4 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回以上測定し、維持期には2週に1回以上測定すること。血清カルシウム濃度が8．4mg／dL未満に低下した場合は、下表のように対応すること。[8．1、9．1．1、11．1．1 参照]
（表開始）
血清カルシウム濃度 対応 対応 対応 対応
血清カルシウム濃度 処置 処置 検査 増量・再開
血清カルシウム濃度 本剤の投与 検査 増量・再開
8．4mg／dL未満 原則として本剤の増量は行わない。（必要に応じて本剤の減量を行う。）カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮する。血清カルシウム濃度を週1回以上測定する。心電図検査を実施することが望ましい。増量する場合には、8．4mg／dL以上に回復したことを確認後、増量すること。
7．5mg／dL以下 直ちに休薬する。カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮する。血清カルシウム濃度を週1回以上測定する。心電図検査を実施することが望ましい。再開する場合には、8．4mg／dL以上に回復したことを確認後、休薬前の用量か、それ以下の用量から再開すること。
（表終了）
血清カルシウム濃度の検査は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために、服薬前に実施することが望ましい。また、低アルブミン血症（血清アルブミン濃度が4．0g／dL未満）の場合には、補正値注1）を指標に用いることが望ましい。
7．5 PTHが管理目標値に維持されるように、定期的にPTHを測定すること。PTHの測定は本剤の開始時及び用量調整時（目安として投与開始から3ヵ月程度）は月2回とし、PTHがほぼ安定したことを確認した後は月1回とすることが望ましい。なお、PTHの測定は本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために服薬前に実施することが望ましい。
＜副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症＞
7．6 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は2週に1回を目安に測定し、維持期には定期的に測定することが望ましい。
7．7 血清カルシウム濃度が12．5mg／dLを超える場合には、開始用量として1回2mg1日2回を考慮すること。
7．8 投与量の調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として2週間以上の間隔をあけて1段階ずつ行うこと。血清カルシウム濃度のコントロールが困難な場合には1回投与量の増減幅を1mgとしてもよい。
（表開始）
段階 用法・用量 1日投与量
1 2mg 1日1回 2mg
2 2mg 1日2回 4mg
3 4mg 1日2回 8mg
4 6mg 1日2回 12mg
5 6mg 1日3回 18mg
6 6mg 1日4回 24mg
（表終了）
7．9 血清カルシウム濃度が7．5mg／dL以下に低下した場合は、直ちに休薬すること。また、必要に応じてカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること。[8．1、9．1．1、11．1．1 参照]
7．10 低アルブミン血症（血清アルブミン濃度が4．0g／dL未満）の場合には、補正値注1）を指標に用いることが望ましい。
注1）補正カルシウム濃度算出方法
補正カルシウム濃度（mg／dL）＝血清カルシウム濃度（mg／dL）－血清アルブミン濃度（g／dL）＋4．0

エルカトニン

エルシトニン注20S（20エルカトニン単位1mL1管）

劇

【一般名】エルカトニン
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
骨粗鬆症における疼痛
5．効能・効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、疼痛がみられる患者を対象とすること。
【用法・用量】6．用法・用量

通常、成人には1回エルカトニンとして20エルカトニン単位を週1回筋肉内注射する。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。[15. 1. 1、15. 2. 1、17. 1. 1 参照]

エルシトニン注40単位（40エルカトニン単位1mL1管）

劇

【一般名】エルカトニン
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○高カルシウム血症
○骨ページェット病
【用法・用量】6. 用法・用量
＜高カルシウム血症＞
通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2時間かけて注入する。なお、年齢および血中カルシウムの変動により適宜増減する。
＜骨ページェット病＞
通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を原則として1日1回筋肉内注射する。

エルトロンボパグ オラミン

レボレード錠12. 5mg（12. 5mg1錠）

劇

【一般名】エルトロンボパグ オラミン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○慢性特発性血小板減少性紫斑病
○再生不良性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性特発性血小板減少性紫斑病＞
5. 1 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。
5. 2 血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用すること。
5. 3 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜再生不良性貧血＞
5. 4 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。[17. 1. 4－17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜慢性特発性血小板減少性紫斑病＞
通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボパグとして初回投与量12. 5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は50mgとする。
＜再生不良性貧血＞
抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合
抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、成人及び12歳以上の小児には、エルトロンボパグとして75mgを1日1回、6歳以上12歳未満の小児には、エルトロンボパグとして37. 5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
既存治療で効果不十分な場合
通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量25mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は100mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は食事とともに服用すると血中濃度が低下することがあるので、食事の前後2時間を避けて空腹時に服用すること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。[10. 2、16. 2. 1、16. 7. 1 参照]
＜慢性特発性血小板減少性紫斑病＞
7. 3 本剤の投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的に実施し、本剤の用量は下記7. 3. 1－7. 3. 7を参照の上、調節すること。本剤の投与開始時及び用量調節時には血小板数及び末梢血塗抹標本検査を含む全血球計算を、血小板数が安定する（血小板数50，000／μL以上が少なくとも4週間）までは毎週、安定した後は毎月検査することが望ましい。
7. 3. 1 本剤は治療上必要最小限の用量で使用すること。
7. 3. 2 本剤の効果は、通常1～2週間であらわれるので、効果の確認のためには少なくとも2週間は同一用量を維持すること。ただし、肝障害のある患者では、血小板数が定常状態に達するまでの期間が長くなるため、効果の確認のためには少なくとも3週間は同一用量を維持すること。
7. 3. 3 血小板数50，000／μLを目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。
7. 3. 4 血小板数が50，000／μL～200，000／μLの場合には、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮すること。
7. 3. 5 血小板数が200，000／μL～400，000／μLの場合には本剤を減量すること。
7. 3. 6 血小板数が400，000／μLを超えた場合には本剤を休薬すること。この場合血小板数の測定は週に2回実施することが望ましい。休薬後、血小板数が150，000／μLまで減少した場合には休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で投与を再開すること。
7. 3. 7 本剤の投与量を調節する場合には、通常、12. 5mg／日ずつとする。
7. 4 本剤を1日50mg、4週間投与しても血小板数が増加せず、臨床的に問題となる出血傾向の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
＜再生不良性貧血＞
7. 5 本剤の投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的に実施し、本剤の用量は下記7. 6、7. 6. 1－7. 6. 4、7. 7、7. 7. 1－7. 7. 4を参照の上、調節すること。本剤の投与量を調節する場合には、通常、25mg／日（抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の6歳以上12歳未満の小児は12. 5mg／日）ずつとする。用量調節時には少なくとも2週間は同一用量を維持すること。
7. 6 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の患者に投与する場合
7. 6. 1 抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与に際しては、併用薬剤の電子添文を熟読すること。
7. 6. 2 血小板数が200，000／μLを超えた場合には本剤の減量を考慮すること。
7. 6. 3 血小板数が400，000／μLを超えた場合には本剤を休薬すること。休薬後、血小板数が200，000／μL未満に減少した場合には、休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で本剤の投与を再開すること。
7. 6. 4 本剤を26週間投与しても血球数の改善が認められない場合には本剤の投与を中止すること。
7. 7 既存治療で効果不十分な患者に投与する場合
7. 7. 1 血小板数50，000／μLを目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。
7. 7. 2 血小板数が100，000／μL～200，000／μLの場合には減量を考慮すること。
7. 7. 3 血小板数が200，000／μLを超えた場合には少なくとも1週間は本剤を休薬すること。休薬後、血小板数が50，000／μL未満に減少した

場合には休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で本剤の投与を再開すること。
7. 7. 4 本剤を16週間投与しても血球数の改善が認められない場合には本剤の投与を中止すること。
7. 8 3血球系統の改善（目安として、輸血非依存下で血小板数50，000／μLを超える、輸血非依存下でヘモグロビン値10g／dLを超える、好中球数1，000／μLを超える）が8週間以上持続した場合には本剤の投与量を最大で半量まで減量すること。減量後の投与量で血球改善が更に8週間以上持続した場合には、本剤を休薬し、血球数を観察すること。休薬後に血小板数30，000／μL未満、ヘモグロビン値9g／dL未満、好中球数500／μL未満に低下した場合には休薬前の投与量で投与を再開してもよい。

レボレード錠25mg（25mg1錠）

劇

【一般名】エルトロンボパグ オラミン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性特発性血小板減少性紫斑病
〇再生不良性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性特発性血小板減少性紫斑病＞
5. 1 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。
5. 2 血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用すること。
5. 3 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜再生不良性貧血＞
5. 4 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。[17. 1. 4－17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜慢性特発性血小板減少性紫斑病＞
通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボパグとして初回投与量12. 5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は50mgとする。
＜再生不良性貧血＞
抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合
抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、成人及び12歳以上の小児には、エルトロンボパグとして75mgを1日1回、6歳以上12歳未満の小児には、エルトロンボパグとして37. 5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
既存治療で効果不十分な場合
通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量25mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は100mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は食事とともに服用すると血中濃度が低下することがあるので、食事の前後2時間を避けて空腹時に服用すること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。[10. 2、16. 2. 1、16. 7. 1 参照]
＜慢性特発性血小板減少性紫斑病＞
7. 3 本剤の投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的に実施し、本剤の用量は下記7. 3. 1－7. 3. 7を参照の上、調節すること。本剤の投与開始時及び用量調節時には血小板数及び末梢血塗抹標本検査を含む全血球計算を、血小板数が安定する（血小板数50，000／μL以上が少なくとも4週間）までは毎週、安定した後は毎月検査することが望ましい。
7. 3. 1 本剤は治療上必要最小限の用量で使用すること。
7. 3. 2 本剤の効果は、通常1～2週間であらわれるので、効果の確認のためには少なくとも2週間は同一用量を維持すること。ただし、肝障害のある患者では、血小板数が定常状態に達するまでの期間が長くなるため、効果の確認のためには少なくとも3週間は同一用量を維持すること。
7. 3. 3 血小板数50，000／μLを目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。
7. 3. 4 血小板数が50，000／μL～200，000／μLの場合には、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮すること。
7. 3. 5 血小板数が200，000／μL～400，000／μLの場合には本剤を減量すること。
7. 3. 6 血小板数が400，000／μLを超えた場合には本剤を休薬すること。この場合血小板数の測定は週に2回実施することが望ましい。休薬後、血小板数が150，000／μLまで減少した場合には休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で投与を再開すること。
7. 3. 7 本剤の投与量を調節する場合には、通常、12. 5mg／日ずつとする。
7. 4 本剤を1日50mg、4週間投与しても血小板数が増加せず、臨床的に問題となる出血傾向の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
＜再生不良性貧血＞
7. 5 本剤の投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的に実施し、本剤の用量は下記7. 6、7. 6. 1－7. 6. 4、7. 7、7. 7. 1－7. 7. 4を参照の上、調節すること。本剤の投与量を調節する場合には、通常、25mg／日（抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の6歳以上12歳未満の小児は12. 5mg／日）ずつとする。用量調節時には少なくとも2週間は同一用量を維持すること。
7. 6 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の患者に投与する場合
7. 6. 1 抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与に際しては、併用薬剤の電子添文を熟読すること。
7. 6. 2 血小板数が200，000／μLを超えた場合には本剤の減量を考慮すること。
7. 6. 3 血小板数が400，000／μLを超えた場合には本剤を休薬すること。休薬後、血小板数が200，000／μL未満に減少した場合には、休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で本剤の投与を再開すること。
7. 6. 4 本剤を26週間投与しても血球数の改善が認められない場合には本剤の投与を中止すること。
7. 7 既存治療で効果不十分な患者に投与する場合
7. 7. 1 血小板数50，000／μLを目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。
7. 7. 2 血小板数が100，000／μL～200，000／μLの場合には減量を考慮すること。
7. 7. 3 血小板数が200，000／μLを超えた場合には少なくとも1週間は本剤を休薬すること。休薬後、血小板数が50，000／μL未満に減少した場合には休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で本剤の投与を再開すること。
7. 7. 4 本剤を16週間投与しても血球数の改善が認められない場合には本剤の投与を中止すること。
7. 8 3血球系統の改善（目安として、輸血非依存下で血小板数50，000／μLを超える、輸血非依存下でヘモグロビン値10g／dLを超える、好中球数1，000／μLを超える）が8週間以上持続した場合には本剤の投与量を最大で半量まで減量すること。減量後の投与量で血球改善が更に8週間以上持続した場合には、本剤を休薬し、血球数を観察すること。休薬後に血小板数30，000／μL未満、ヘモグロビン値9g／dL未満、好中球数500／μL未満に低下した場合には休薬前の投与量で投与を再開してもよい。

オザグレルナトリウム

オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「タカタ」（80mg200mL1袋）

後発

【一般名】オザグレルナトリウム
【メーカー】製)高田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善
〇脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善＞
通常成人に、オザグレルナトリウムとして1日量80mgを24時間かけて静脈内に持続投与する。投与はクモ膜下出血術後早期に開始し、2週間持続投与することが望ましい。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善＞
通常成人に、オザグレルナトリウムとして1回量80mgを2時間かけて1日朝夕2回の持続静注を約2週間行う。なお、年齢、症状により適宜増減する。

オゾラリズマブ（遺伝子組換え）

ナノゾラ皮下注30mgオートインジェクター（30mg0．375mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)大正製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ
5. 効能又は効果に関連する注意
5．1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。［1．4 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
7．2 本剤と他の生物製剤や、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤（局所製剤以外）の併用について、有効性及び安全性は確立していないので併用を避けること。
7．3 本剤による治療反応は、通常16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、治療継続の可否も含め、治療計画を再考すること。

カナキヌマブ（遺伝子組換え）

イラリス皮下注射液150mg（150mg1mL1瓶）

劇

【一般名】カナキヌマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇以下のクリオピリン関連周期性症候群
・家族性寒冷自己炎症症候群
・マックル・ウェルズ症候群
・新生児期発症多臓器系炎症性疾患
〇高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）
〇TNF受容体関連周期性症候群
〇シュニッツラー症候群
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇家族性地中海熱
〇全身型若年性特発性関節炎
〇成人発症スチル病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜シュニッツラー症候群＞
5．1「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の臨床症状及び治療歴を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。［17．1．6 参照］
＜家族性地中海熱＞
5．2 コルヒチンによる適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞
5．3 副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。
5．4 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群（MAS）を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、休薬を考慮し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜クリオピリン関連周期性症候群＞
通常、体重40kg以下の患者にはカナキヌマブ（遺伝子組換え）として1回2mg／kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを8週毎に皮下投与する。
十分な臨床的効果（皮疹及び炎症症状の寛解）がみられない場合には適宜漸増するが、1回最高用量は体重40kg以下の患者では8mg／kg、体重40kgを超える患者では600mgとする。
最高用量まで増量し、8週以内に再燃がみられた場合には、投与間隔を4週間まで短縮できる。
なお、症状に応じて1回投与量の増減を検討すること。
＜高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）＞
通常、体重40kg以下の患者にはカナキヌマブ（遺伝子組換え）として1回2mg／kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを、4週毎に皮下投与する。
十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量は体重40kg以下の患者では6mg／kg、体重40kgを超える患者では450mgとする。
＜TNF受容体関連周期性症候群及び家族性地中海熱＞
通常、体重40kg以下の患者にはカナキヌマブ（遺伝子組換え）として1回2mg／kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを、4週毎に皮下投与する。
十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量は体重40kg以下の患者では4mg／kg、体重40kgを超える患

者では300mgとする。
＜シュニッツラー症候群＞
通常、成人にはカナキヌマブ（遺伝子組換え）として体重40kg以下の患者では1回2mg／kgを、体重40kgを超える患者では1回150mgを8週毎に皮下投与する。
十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量は体重40kg以下の患者では4mg／kg、体重40kgを超える患者では300mgとする。
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞
通常、カナキヌマブ（遺伝子組換え）として1回4mg／kgを、4週毎に皮下投与する。1回最高用量は300mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の至適用量は患者の体重及び臨床症状によって異なり、投与量は患者毎に設定する必要がある。
7. 2 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜クリオピリン関連周期性症候群、高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）、TNF受容体関連周期性症候群、シュニッツラー症候群、家族性地中海熱＞
7. 3 投与は1回2mg／kg又は150mgの低用量から開始し、十分な効果がみられない、もしくは再燃がみられた場合に限り、下図を参考に投与量の増量を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
十分な臨床的効果がみられない場合の漸増方法
＜クリオピリン関連周期性症候群＞
（図略）
＜高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）＞
（図略）
＜TNF受容体関連周期性症候群及び家族性地中海熱＞
（図略）
＜シュニッツラー症候群＞
（図略）

ガベキサートメシル酸塩

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「タカタ」（100mg1瓶）

劇

【一般名】ガベキサートメシル酸塩
【メーカー】製)高田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇蛋白分解酵素（トリプシン、カリクレイン、プラスミン等）逸脱を伴う下記疾患
急性膵炎
慢性再発性膵炎の急性増悪期
術後の急性膵炎
〇汎発性血管内血液凝固症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜膵炎＞
通常、1回1バイアル（ガベキサートメシル酸塩として100mg）を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液を用いて溶かし、全量500mLとするか、もしくはあらかじめ注射用水5mLを用いて溶かし、この溶液を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液500mLに混和して、8mL／分以下で点滴静注する。
（1）原則として、初期投与量は1日量1～3バイアル（溶解液500～1500mL）とし、以後は症状の消退に応じ減量するが、症状によっては同日中に、さらに1～3バイアル（溶解液500～1500mL）を追加して点滴静注することができる。
（2）症状に応じ適宜増減。
＜汎発性血管内血液凝固症＞
通常、成人1日量ガベキサートメシル酸塩として20～39mg／kgの範囲内で24時間かけて静脈内に持続投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜汎発性血管内血液凝固症＞
本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液（0. 2%以下）で点滴静注することが望ましい。[11. 1. 3、14. 1. 2 参照]

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「タカタ」（500mg1瓶）

劇

【一般名】ガベキサートメシル酸塩
【メーカー】製)高田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
汎発性血管内血液凝固症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日量ガベキサートメシル酸塩として20～39mg／kgの範囲内で24時間かけて静脈内に持続投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜汎発性血管内血液凝固症＞
本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液（0. 2%以下）で点滴静注することが望ましい。[11. 1. 3、14. 1. 2 参照]

カモスタットメシル酸塩

カモスタットメシル酸塩錠100mg「日医工」（100mg1錠）

後発

【一般名】カモスタットメシル酸塩
【先発品】カモスタットメシル酸塩錠100mg「サワイ」，カモスタットメシル酸塩錠100mg「ツルハラ」，フオイパン錠100mg
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性膵炎における急性症状の緩解

〇術後逆流性食道炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性膵炎における急性症状の緩解＞
5. 1 胃液吸引、絶食、絶飲等の食事制限を必要とする慢性膵炎の重症患者に本剤を投与しないこと。
＜術後逆流性食道炎＞
5. 2 胃液の逆流による術後逆流性食道炎には、本剤の効果が期待できないので使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜慢性膵炎における急性症状の緩解＞
通常1日量カモスタットメシル酸塩として600mgを3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。
＜術後逆流性食道炎＞
通常1日量カモスタットメシル酸塩として300mgを3回に分けて食後に経口投与する。

グセルクマブ（遺伝子組換え）

トレムフィア点滴静注200mg（200mg20mL1瓶）
劇

【一般名】グセルクマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 1 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
＜クローン病＞
5. 2 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを初回、4週後、8週後に点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与開始16週後から、グセルクマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤を投与すること。なお、患者の状態に応じて、本剤の投与12週後以降にグセルクマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤を投与することもできる（用法・用量は、グセルクマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。
7. 2 本剤と他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤又はスフィンゴシン1－リン酸（S1P）受容体調節剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

トレムフィア皮下注100mgシリンジ（100mg1mL1筒）
劇

【一般名】グセルクマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
トレムフィア皮下注100mgシリンジ
〇既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症
トレムフィア皮下注100mgシリンジ
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
5. 1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、又は乾癬性紅皮症患者に投与すること。
・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。
＜掌蹠膿疱症＞
5. 2 中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 3 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 5 参照]
＜クローン病＞
5. 4 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症＞
通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。
＜潰瘍性大腸炎、クローン病＞
通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回400mgを初回、4週後、8週後に皮下投与する。
グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始16週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始12週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤又はスフィンゴシン1－リン酸（S1P）受容体調節剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
7. 2 本剤の治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜掌蹠膿疱症＞
7. 3 本剤の治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜潰瘍性大腸炎、クローン病＞
7. 4 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始24週後までに治療反応がない場合、他の治療法への切替えを考慮すること。

トレムフィア皮下注200mgペン（200mg2mL1キット）
劇

【一般名】グセルクマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
トレムフィア皮下注200mgペン
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 3 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 5 参照]
＜クローン病＞
5. 4 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜潰瘍性大腸炎、クローン病＞
通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回400mgを初回、4週後、8週後に皮下投与する。
グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始16週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始12週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤又はスフィンゴシン1－リン酸（S1P）受容体調節剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜潰瘍性大腸炎、クローン病＞
7. 4 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始24週後までに治療反応がない場合、他の治療法への切替えを考慮すること。

グラチラマー酢酸塩

コパキソン皮下注20mgシリンジ（20mg1mL1筒）

【一般名】グラチラマー酢酸塩
【メーカー】製)Tʼ sファーマ 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
多発性硬化症の再発予防
5. 効能又は効果に関連する注意
進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する。

ゴリムマブ（遺伝子組換え）

シンポニー皮下注50mgオートインジェクター（50mg0. 5mL1キット）
劇 ハイリスク

【一般名】ゴリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)田辺ファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 2 過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
6. 1 メトトレキサートを併用する場合
通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として50mgを4週に1回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて1回100mgを使用することができる。
6. 2 メトトレキサートを併用しない場合
通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として100mgを4週に1回、皮下注射する。
＜潰瘍性大腸炎＞
6. 3 通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として初回投与時に200mg、初回投与2週後に100mgを皮下注射する。初回投与6週目以降は100mgを4週に1回、皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜関節リウマチ＞
7. 1 100mg投与を行う際は、100mg投与は50mg投与に比較して、一部の重篤な副作用の発現頻度が高まる可能性があることを考慮すること。[15. 1. 3 参照]
7. 2 本剤3～4回投与後に治療反応が得られない場合は、治療継続の可否も含め、治療計画を再考すること。
7. 3 メトトレキサート併用下での100mg投与は、50mg投与に比べて関節の構造的損傷の進展防止効果が優ることが示唆されていることから、患者の症状、関節の画像検査所見、臨床検査値等を勘案して関節の構造的損傷の進展が早いと考えられる場合に慎重に考慮すること。[17. 1. 1、17. 1. 3 参照]
7. 4 本剤単独投与による有効性はメトトレキサート併用時に比べ低いことが示されているため、本剤の単独投与はメトトレキサートが使用できない場合

等に考慮すること。[17. 1. 3 参照]
7. 5 メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、メトトレキサート製剤の電子添文についても熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。
7. 6 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 7 本剤の投与開始後、14週目の投与までに治療反応が得られない場合、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考すること。

サリルマブ(遺伝子組換え)

ケブザラ皮下注200mgオートインジェクター (200mg1. 14mL1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】サリルマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ 販)旭化成セラピューティクス
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはサリルマブ(遺伝子組換え)として1回200mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により1回150mgに減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 好中球数、血小板数又は肝機能検査値に異常が認められた場合は、減量を考慮すること。[8. 10、8. 11、9. 1. 7、9. 3、11. 1. 2、11. 1. 6参照]
7. 2 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
7. 3 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

ジアゾキシド

ジアゾキシドカプセル25mg「OP」(25mg1カプセル)

劇

【一般名】ジアゾキシド
【メーカー】製)オーファンパシフィック

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
高インスリン血性低血糖症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、日本小児内分泌学会の診断と治療ガイドライン等を参考に、高インスリン血性低血糖症と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。
5. 2 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
対象 1日投与量(ジアゾキシドとして) 1日投与量(ジアゾキシドとして) 用法
対象 投与開始時 1日投与量 用法
1歳未満の乳児 5～10mg／kg 8～15mg／kg 2、3回に分割し、8あるいは12時間ごとに経口投与する。
1歳以上の幼小児及び成人 3～5mg／kg 3～8mg／kg 2、3回に分割し、8あるいは12時間ごとに経口投与する。
(表終了)
なお、いずれの場合も、血糖値に応じて適宜増減するが、1日最大投与量は20mg／kgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。
7. 2 乳幼児においては、正確な用量を投与するよう特に注意すること。[16. 6. 2 参照]

シクロスポリン

サンディミュン点滴静注用250mg (5%5mL1管)

劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液で100倍に希釈して点滴静注する。
＜腎移植、骨髄移植、心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量3～5mg／kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜肝移植、小腸移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量4～6mg／kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中トラフ値(trough level)の測定を頻回に行い、投与量を調節すること。
7. 2 臓器移植において、3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが

可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。

シクロスポリンカプセル10mg「サンド」（10mg1カプセル）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【先発品】ネオーラル10mgカプセル
【メーカー】製)サンド
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
〇ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
〇尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎
〇再生不良性貧血、赤芽球癆
〇ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
〇全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
〇アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
〇細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再生不良性貧血＞
5. 1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 2 副腎皮質ホルモン剤に反応はするものの頻回に再発を繰り返す患者、又は副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者に限ること。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 3 本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 4 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg／kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜肝移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜小腸移植＞
通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
＜ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg／kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜乾癬＞
通常、1日量5mg／kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg／kgずつ減量し、維持量は1日量3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血＞
通常、シクロスポリンとして1日量6mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
(1)頻回再発型の症例
成人には1日量1. 5mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量2. 5mg／kgを投与する。
(2)ステロイドに抵抗性を示す症例
成人には1日量3mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg／kgを投与する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg／kgを超えないこと。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。[8. 1 参照]
7. 1. 1 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。
7. 1. 2 ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。
＜臓器移植＞
7. 2 3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。
＜再生不良性貧血＞
7. 3 本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 4 本剤の効果は、通常、1～3ヵ月であらわれるが、3ヵ月以上継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止することが望ましい。また、効果がみられた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。

7. 5 本剤の使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合は、その維持量に本剤を上乗せすること。症状により、副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが、増量を行う場合には本剤の使用は一旦中止すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 6 投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。

シクロスポリンカプセル25mg「サンド」（25mg1カプセル）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【先発品】ネオーラル25mgカプセル
【メーカー】製)サンド
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
○尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎
○再生不良性貧血、赤芽球癆
○ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
○全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再生不良性貧血＞
5. 1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 2 副腎皮質ホルモン剤に反応はするものの頻回に再発を繰り返す患者、又は副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者に限ること。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 3 本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 4 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg／kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜肝移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜小腸移植＞
通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
＜ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg／kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜乾癬＞
通常、1日量5mg／kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg／kgずつ減量し、維持量は1日量3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血＞
通常、シクロスポリンとして1日量6mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
(1)頻回再発型の症例
成人には1日量1. 5mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量2. 5mg／kgを投与する。
(2)ステロイドに抵抗性を示す症例
成人には1日量3mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg／kgを投与する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg／kgを超えないこと。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。[8. 1 参照]
7. 1. 1 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。
7. 1. 2 ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。
＜臓器移植＞
7. 2 3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。
＜再生不良性貧血＞

7. 3 本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 4 本剤の効果は、通常、1～3ヵ月であらわれるが、3ヵ月以上継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止することが望ましい。また、効果がみられた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
7. 5 本剤の使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合は、その維持量に本剤を上乗せすること。症状により、副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが、増量を行う場合には本剤の使用は一旦中止すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 6 投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。

シクロスポリンカプセル50mg「サンド」（50mg1カプセル）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【先発品】ネオーラル50mgカプセル
【メーカー】製)サンド
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
○尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎
○再生不良性貧血、赤芽球癆
○ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
○全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再生不良性貧血＞
5. 1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 2 副腎皮質ホルモン剤に反応はするものの頻回に再発を繰り返す患者、又は副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者に限ること。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 3 本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 4 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg／kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜肝移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜小腸移植＞
通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
＜ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg／kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜乾癬＞
通常、1日量5mg／kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg／kgずつ減量し、維持量は1日量3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血＞
通常、シクロスポリンとして1日量6mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
(1)頻回再発型の症例
成人には1日量1. 5mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量2. 5mg／kgを投与する。
(2)ステロイドに抵抗性を示す症例
成人には1日量3mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg／kgを投与する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg／kgを超えないこと。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。[8. 1 参照]
7. 1. 1 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。
7. 1. 2 ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。

＜臓器移植＞
7．2 3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。
＜再生不良性貧血＞
7．3 本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7．4 本剤の効果は、通常、1～3ヵ月であらわれるが、3ヵ月以上継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止することが望ましい。また、効果がみられた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
7．5 本剤の使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合は、その維持量に本剤を上乗せすること。症状により、副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが、増量を行う場合には本剤の使用は一旦中止すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
7．6 投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。

ネオーラル10mgカプセル（10mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜ネオーラル10mgカプセル＞
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
○尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎
○再生不良性貧血、赤芽球癆
○ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
○全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜再生不良性貧血＞
5．1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5．2 副腎皮質ホルモン剤に反応はするものの頻回に再発を繰り返す患者、又は副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者に限ること。
＜全身型重症筋無力症＞
5．3 本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。
＜アトピー性皮膚炎＞
5．4 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜腎移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg／kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜肝移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜小腸移植＞
通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
＜ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg／kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜乾癬＞
通常、1日量5mg／kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg／kgずつ減量し、維持量は1日量3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血＞
通常、シクロスポリンとして1日量6mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
（1） 頻回再発型の症例
成人には1日量1．5mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量2．5mg／kgを投与する。
（2） ステロイドに抵抗性を示す症例
成人には1日量3mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg／kgを投与する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg／kgを超えないこと。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。［8．1 参照］
7．1．1 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移

植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。
7．1．2 ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。
7．1．3 急性期の川崎病患者に投与する際には、原則として投与3日目に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。［17．1．18 参照］
＜臓器移植＞
7．2 3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。
＜再生不良性貧血＞
7．3 本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7．4 本剤の効果は、通常、1～3ヵ月であらわれるが、3ヵ月以上継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止することが望ましい。また、効果がみられた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
7．5 本剤の使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合は、その維持量に本剤を上乗せすること。症状により、副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが、増量を行う場合には本剤の使用は一旦中止すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
7．6 投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。

ネオーラル25mgカプセル（25mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜ネオーラル25mgカプセル＞
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
○尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎
○再生不良性貧血、赤芽球癆
○ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
○全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜再生不良性貧血＞
5．1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5．2 副腎皮質ホルモン剤に反応はするものの頻回に再発を繰り返す患者、又は副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者に限ること。
＜全身型重症筋無力症＞
5．3 本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。
＜アトピー性皮膚炎＞
5．4 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜腎移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg／kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜肝移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜小腸移植＞
通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
＜ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg／kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜乾癬＞
通常、1日量5mg／kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg／kgずつ減量し、維持量は1日量3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血＞
通常、シクロスポリンとして1日量6mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
（1） 頻回再発型の症例
成人には1日量1．5mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量2．5mg／kgを投与する。
（2） ステロイドに抵抗性を示す症例
成人には1日量3mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg／kgを投与する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg／kgを超えないこと。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値(trough level)を測定し、投与量を調節すること。[8. 1 参照]
7. 1. 1 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。
7. 1. 2 ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。
7. 1. 3 急性期の川崎病患者に投与する際には、原則として投与3日目に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。[17. 1. 18 参照]
＜臓器移植＞
7. 2 3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。
＜再生不良性貧血＞
7. 3 本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 4 本剤の効果は、通常、1～3ヵ月であらわれるが、3ヵ月以上継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止することが望ましい。また、効果がみられた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
7. 5 本剤の使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合は、その維持量に本剤を上乗せすること。症状により、副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが、増量を行う場合には本剤の使用は一旦中止すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 6 投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。

ネオーラル50mgカプセル（50mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ネオーラル50mgカプセル＞
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○ベーチェット病(眼症状のある場合)、及びその他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る)
○尋常性乾癬(皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎
○再生不良性貧血、赤芽球癆
○ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合)
○全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)
○アトピー性皮膚炎(既存治療で十分な効果が得られない患者)
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再生不良性貧血＞
5. 1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 2 副腎皮質ホルモン剤に反応はするものの頻回に再発を繰り返す患者、又は副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者に限ること。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 3 本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 4 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg／kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜肝移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜小腸移植＞
通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
＜ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg／kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜乾癬＞
通常、1日量5mg／kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg／kgずつ減量し、維持量は1日量3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血＞
通常、シクロスポリンとして1日量6mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
(1) 頻回再発型の症例
成人には1日量1. 5mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量2. 5mg／kgを投与する。
(2) ステロイドに抵抗性を示す症例
成人には1日量3mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg／kgを投与する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜アトピー性皮膚炎＞

通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg／kgを超えないこと。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。［8. 1 参照］
7. 1. 1 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。
7. 1. 2 ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。
7. 1. 3 急性期の川崎病患者に投与する際には、原則として投与3日目に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。［17. 1. 18 参照］
＜臓器移植＞
7. 2 3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。
＜再生不良性貧血＞
7. 3 本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 4 本剤の効果は、通常、1～3ヵ月であらわれるが、3ヵ月以上継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止することが望ましい。また、効果がみられた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
7. 5 本剤の使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合は、その維持量に本剤を上乗せすること。症状により、副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが、増量を行う場合には本剤の使用は一旦中止すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 6 投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。

ネオーラル内用液10%（10%1mL）

劇 ハイリスク

【一般名】シクロスポリン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ネオーラル内用液10%＞
〇下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
〇ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
〇尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎
〇再生不良性貧血、赤芽球癆
〇ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
〇全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
〇アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再生不良性貧血＞
5. 1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 2 副腎皮質ホルモン剤に反応はするものの頻回に再発を繰り返す患者、又は副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者に限ること。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 3 本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 4 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者を対象にすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 5 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
5. 6 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg／kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜肝移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜心移植、肺移植、膵移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜小腸移植＞
通常、シクロスポリンとして1日量14～16mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植＞
通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg／kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。
＜ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg／kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg／kgを標準とするが、症状により適宜増減する。
＜乾癬＞
通常、1日量5mg／kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg／kgずつ減量し、維持量は1日量3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜再生不良性貧血＞
通常、シクロスポリンとして1日量6mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

（1） 頻回再発型の症例
成人には1日量1．5mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量2．5mg／kgを投与する。
（2） ステロイドに抵抗性を示す症例
成人には1日量3mg／kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg／kgを投与する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg／kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg／kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg／kgを超えないこと。
＜川崎病の急性期＞
通常、シクロスポリンとして1日量5mg／kgを1日2回に分けて原則5日間経口投与する。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。［8．1 参照］
7．1．1 臓器移植患者に投与する際には、過量投与による副作用の発現及び低用量投与による拒絶反応の発現等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安に測定し、投与量を調節すること。
7．1．2 ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。
7．1．3 急性期の川崎病患者に投与する際には、原則として投与3日目に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。［17．1．18 参照］
＜臓器移植＞
7．2 3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節すること。
＜再生不良性貧血＞
7．3 本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7．4 本剤の効果は、通常、1～3ヵ月であらわれるが、3ヵ月以上継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止することが望ましい。また、効果がみられた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
7．5 本剤の使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合は、その維持量に本剤を上乗せすること。症状により、副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが、増量を行う場合には本剤の使用は一旦中止すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
7．6 投与期間はできる限り短期間にとどめること。本剤の投与中は有効性及び安全性の評価を定期的に行うこと。8週間の投与でも改善がみられない場合には投与を中止すること。なお、1回の治療期間は12週間以内を目安とする。
＜川崎病の急性期＞
7．7 本剤を5日間を超えて投与する場合には、CRP、体温及び患者の状態に応じてその必要性を慎重に判断すること。本剤を5日間投与しても効果が認められない場合は漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を検討すること。

シポニモド フマル酸

メーゼント錠0．25mg（0．25mg1錠）

劇

【一般名】シポニモド フマル酸
【メーカー】製）ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 再発を伴う場合でも、歩行又は認知機能に障害がみられる患者では、再発寛解型から二次性進行型に移行している可能性があるため、本剤の臨床試験で用いられた二次性進行型多発性硬化症の定義や臨床試験成績を参照した上で、適応患者を選択すること。［17．1．1 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはシポニモドとして1日0．25mgから開始し、2日目に0．25mg、3日目に0．5mg、4日目に0．75mg、5日目に1．25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 漸増期間（6日間）中に本剤を休薬した場合は、開始用量である0．25mgから本剤の投与を再開し、用法及び用量のとおり漸増すること。また、維持用量投与時に4日間以上連続して本剤を休薬した場合においても、初回投与時と同様に、開始用量である0．25mgから投与を再開し、用法及び用量のとおり漸増すること。投与再開時も、心拍数低下、房室伝導の遅延が生じることがあるため、初回投与時と同様に観察を行い、バイタルサイン及び心電図を測定すること。［1．3、8．3．1、8．3．2、9．1．4、9．1．6、9．1．7、11．1．3、17．3．2 参照］
7．2 漸増期間（6日間）中は本剤投与後に心拍数の減少がみられ、投与後6時間以内に最も減少する。また、一般的に心拍数は日内変動し、深夜1～3時頃に最も減少する。これら心拍数の減少時期が重なるのを避けるために、漸増期間（6日間）中は朝に投与すること。［1．3、8．3．1、8．3．2、9．1．4、9．1．6、9．1．7、11．1．3、17．3．2 参照］
7．3 本剤投与開始前にCYP2C9遺伝子型を確認すること。［2．9、7．4、9．1．1、15．1．1、16．6．3 参照］
7．4 CYP2C9＊1／＊3又は＊2／＊3を保有する患者については、維持用量は1日1回1mgとすることが望ましい。維持用量を1日1回1mgとする場合は、4日目までは用法及び用量と同様に漸増を行い、5日目以降は1mgとすること。［7．3、9．1．1、15．1．1、16．6．3 参照］
7．5 0．25mg錠と2mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0．25mg錠を使用しないこと。

メーゼント錠2mg（2mg1錠）

劇

【一般名】シポニモド フマル酸
【メーカー】製）ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 再発を伴う場合でも、歩行又は認知機能に障害がみられる患者では、再発寛解型から二次性進行型に移行している可能性があるため、本剤の臨床試験で用いられた二次性進行型多発性硬化症の定義や臨床試験成績を参照した上で、適応患者を選択すること。［17．1．1 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはシポニモドとして1日0．25mgから開始し、2日目に0．25mg、3日目に0．5mg、4日目に0．75mg、5日目に1．25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 漸増期間（6日間）中に本剤を休薬した場合は、開始用量である0．25mgから本剤の投与を再開し、用法及び用量のとおり漸増すること。また、維

持用量投与時に4日間以上連続して本剤を休薬した場合においても、初回投与時と同様に、開始用量である0．25mgから投与を再開し、用法及び用量のとおり漸増すること。投与再開時も、心拍数低下、房室伝導の遅延が生じることがあるため、初回投与時と同様に観察を行い、バイタルサイン及び心電図を測定すること。[1．3、8．3．1、8．3．2、9．1．4、9．1．6、9．1．7、11．1．3、17．3．2 参照]
7．2 漸増期間（6日間）中は本剤投与後に心拍数の減少がみられ、投与後6時間以内に最も減少する。また、一般的に心拍数は日内変動し、深夜1～3時頃に最も減少する。これら心拍数の減少時期が重なるのを避けるために、漸増期間（6日間）中は朝に投与すること。[1．3、8．3．1、8．3．2、9．1．4、9．1．6、9．1．7、11．1．3、17．3．2 参照]
7．3 本剤投与開始前にCYP2C9遺伝子型を確認すること。[2．9、7．4、9．1．1、15．1．1、16．6．3 参照]
7．4 CYP2C9＊1／＊3又は＊2／＊3を保有する患者については、維持用量は1日1回1mgとすることが望ましい。維持用量を1日1回1mgとする場合は、4日目までは用法及び用量と同様に漸増を行い、5日目以降は1mgとすること。[7．3、9．1．1、15．1．1、16．6．3 参照]
7．5 0．25mg錠と2mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0．25mg錠を使用しないこと。

精製ヒアルロン酸ナトリウム

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」（1%2．5mL1筒）

後発

【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム
【先発品】アルツディスポ関節注25mg
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ 販)Meファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
〇変形性膝関節症、肩関節周囲炎
〇関節リウマチにおける膝関節痛（下記（1）～（4）の基準を全て満たす場合に限る）
（1）抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合
（2）全身の炎症症状がCRP値として10mg／dL以下の場合
（3）膝関節の症状が軽症から中等症の場合
（4）膝関節のLarsen X線分類がGradeIからGradeIIIの場合
5．効能・効果に関連する注意
＜関節リウマチにおける膝関節痛＞
5．1 膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
5．2 関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
【用法・用量】6．用法・用量
＜変形性膝関節症、肩関節周囲炎＞
通常、成人1回1シリンジを1週間ごとに連続5回膝関節腔内又は肩関節（肩関節腔、肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱腱鞘）内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。
＜関節リウマチにおける膝関節痛＞
通常、成人1回2．5mLを1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。
本剤は関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。
7．用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 症状の改善が認められない場合は、5回を限度として投与を中止すること。
＜関節リウマチにおける膝関節痛＞
7．2 本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。

セクキヌマブ（遺伝子組換え）

コセンティクス皮下注150mgペン（150mg1mL1キット）

劇

【一般名】セクキヌマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜75mgシリンジ、150mgペン＞
既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
5．1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。[1．3 参照]
・紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。
＜強直性脊椎炎＞
5．2 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．3 参照]
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
5．3 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1．3 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞
通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。
通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。
＜強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
7．2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞

7．3 体重60kg以下の成人患者では1回150mgの投与を考慮すること。[17．1．2 参照]

セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)

シムジア皮下注200mgオートクリックス(200mg1mL1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)アステラス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
〇既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
5．効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5．1 本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
5．2 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。
・光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)として、1回400mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200mgを2週間の間隔で皮下注射する。
なお、症状安定後には、1回400mgを4週間の間隔で皮下注射できる。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)として、1回400mgを2週間の間隔で皮下注射する。症状安定後には、1回200mgを2週間の間隔、又は1回400mgを4週間の間隔で皮下注射できる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ＞
7．2 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
7．3 関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される、抗リウマチ薬による治療歴がない患者に対して本剤を使用する場合には、メトトレキサートを併用することが望ましい。
7．4 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
7．5 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

ゾレドロン酸水和物

ゾレドロン酸点滴静注4mg／100mLバッグ「ヤクルト」(4mg100mL1袋)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ゾレドロン酸水和物
【メーカー】製)コーアバイオテックベイ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】1．悪性腫瘍による高カルシウム血症
2．多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
【用法・用量】1．悪性腫瘍による高カルシウム血症
通常，成人には1袋(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお，再投与が必要な場合には，初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。
2．多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
通常，成人には1袋(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。
用法用量に関連する使用上の注意
1．軽症(血清補正カルシウム値12mg／dL未満)の高カルシウム血症患者では，補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。
2．悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を再投与する場合，初回投与と同様に4mgを点滴静脈内投与すること。[日本人で4mgを超えた用量の再投与及び3回以上の投与の使用経験がない。]
3．腎機能障害患者では，血漿中濃度が増加するので，高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き，腎機能の低下に応じて減量すること。減量にあたっては，下表に示した規定量を袋から抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)を袋に加えて全量を100mLに調製し投与すること。
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／分) 濃度調整のために抜き取る本剤の量(mL) 濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)の量(mL) 調整後の本剤の濃度(mg／100mL)
＞60 調整不要 調整不要 4．0
50～60 12．0 12．0 3．5
40～49 18．0 18．0 3．3
30～39 25．0 25．0 3．0
(表終了)

ゾレドロン酸点滴静注4mg／5mL「サンド」（4mg5mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ゾレドロン酸水和物
【先発品】ゾメタ点滴静注4mg／5mL
【メーカー】製)サンド
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性腫瘍による高カルシウム血症
〇多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜悪性腫瘍による高カルシウム血症＞
通常、成人にはゾレドロン酸として4mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）100mLに希釈し、15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。
＜多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変＞
通常、成人にはゾレドロン酸として4mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）100mLに希釈し、15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜悪性腫瘍による高カルシウム血症＞
7. 1 軽症（血清補正カルシウム値12mg／dL未満）の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。
7. 2 本剤を再投与する場合、初回投与と同様に4mgを点滴静脈内投与すること。
日本人で4mgを超えた用量の再投与及び3回以上の投与の使用経験がない。
＜多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変＞
7. 3 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、下表のとおり投与量を調節すること。[9. 2. 1、14. 1. 4 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／分） クレアチニンクリアランス（mL／分） クレアチニンクリアランス（mL／分） クレアチニンクリアランス（mL／分）
＞60 50－60 40－49 30－39
推奨用量 4mg 3. 5mg 3. 3mg 3. 0mg
（表終了）
7. 4 化学療法あるいは内分泌療法等の抗癌療法と併用することが望ましい。

リクラスト点滴静注液5mg（5mg100mL1袋）

劇

【一般名】ゾレドロン酸水和物
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
骨粗鬆症
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
5. 2 本剤は1年に1回間欠投与する薬剤であり、本剤の有効成分であるゾレドロン酸水和物は骨に移行し長期にわたり体内に残存する。本剤の各投与前に問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認した上で、ベネフィットとリスクを考慮し、本剤による薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。[8. 1－8. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には1年に1回ゾレドロン酸として5mgを15分以上かけて点滴静脈内投与する。

タクロリムス水和物

グラセプターカプセル0. 5mg（0. 5mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 腎移植及び肝移植以外の新規臓器移植患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。
＜骨髄移植＞
5. 2 HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして0. 15～0. 20mg／kgを1日1回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。
＜肝移植の場合＞
通常、術後初期にはタクロリムスとして0. 10～0. 15mg／kgを1日1回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。
＜プログラフ経口製剤から切り換える場合（腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、骨髄移植）＞
通常、プログラフ経口製剤からの切り換え時には同一1日用量を1日1回朝経口投与する。
なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うこと。なお、血中トラフ濃度が20ng／mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞

7. 1 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7. 2 術後初期の患者に本剤を投与する場合は、プログラフ経口製剤と比較して血中濃度が低く推移することがあるので、術後数日間は連日血中濃度を測定し、投与量を調節すること。[16. 1. 2 参照]
7. 3 プログラフ経口製剤と本剤の切り換えに際しては、血中濃度の推移を確認し、必要に応じて投与量を調節すること。なお、プログラフ経口製剤からの切り換えは状態が安定した患者に行うことが望ましい。[16. 1. 3、16. 1. 4 参照]
7. 4 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度(およそ投与24時間後)をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。[11. 1. 1 参照]
7. 5 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植＞
7. 6 市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。[16. 1. 2、17. 2. 1、17. 2. 2 参照]
＜骨髄移植＞
7. 7 クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。[11. 1. 1 参照]
7. 8 血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。

グラセプターカプセル1mg（1mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 腎移植及び肝移植以外の新規臓器移植患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。
＜骨髄移植＞
5. 2 HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして0. 15～0. 20mg／kgを1日1回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。
＜肝移植の場合＞
通常、術後初期にはタクロリムスとして0. 10～0. 15mg／kgを1日1回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。
＜プログラフ経口製剤から切り換える場合(腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植、骨髄移植)＞
通常、プログラフ経口製剤からの切り換え時には同一1日用量を1日1回朝経口投与する。
なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル(trough level)の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うこと。なお、血中トラフ濃度が20ng／mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7. 2 術後初期の患者に本剤を投与する場合は、プログラフ経口製剤と比較して血中濃度が低く推移することがあるので、術後数日間は連日血中濃度を測定し、投与量を調節すること。[16. 1. 2 参照]
7. 3 プログラフ経口製剤と本剤の切り換えに際しては、血中濃度の推移を確認し、必要に応じて投与量を調節すること。なお、プログラフ経口製剤からの切り換えは状態が安定した患者に行うことが望ましい。[16. 1. 3、16. 1. 4 参照]
7. 4 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度(およそ投与24時間後)をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。[11. 1. 1 参照]
7. 5 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植＞
7. 6 市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。[16. 1. 2、17. 2. 1、17. 2. 2 参照]
＜骨髄移植＞
7. 7 クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。[11. 1. 1 参照]
7. 8 血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。

タクロリムスカプセル0. 5mg「VTRS」(0. 5mg1カプセル)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【先発品】プログラフカプセル0. 5mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症
○関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)
○ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)
○難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症～重症に限る)
○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨髄移植＞
5. 1 HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。

＜重症筋無力症＞
5. 2 本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。
＜関節リウマチ＞
5. 3 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜ループス腎炎＞
5. 4 急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 5 治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。
5. 6 本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
5. 7 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセルの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0. 06mg／kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜肝移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0. 10mg／kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜心移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 03～0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0. 075～0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜肺移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 05～0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜膵移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜小腸移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜骨髄移植の場合＞
通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0. 06mg／kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0. 06mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng／mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。
＜重症筋無力症の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜関節リウマチの場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には1. 5mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3mgまで増量できる。
＜ループス腎炎の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜潰瘍性大腸炎の場合＞
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0. 025mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし投与量を調節する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合＞
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0. 0375mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合＞
ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7. 2 カプセルを使用するに当たっては、次の点に留意すること。
7. 2. 1 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。［顆粒のカプセルに対するCmax比及びAUC比の平均値はそれぞれ1. 18及び1. 08；16. 1. 8 参照］
7. 2. 2 カプセルと顆粒の切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。なお、切り換えあるいは併用に伴う吸収の変動がみられた場合には、必要に応じて投与量を調節すること。
7. 3 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度（およそ投与12時間後）をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。［11. 1. 1 参照］
7. 4 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。特に、臓器移植において3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植及び骨髄移植＞
7. 5 市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。［17. 2. 1、17. 2. 5 参照］
＜骨髄移植＞
7. 6 クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。［11. 1. 1 参照］
7. 7 血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。
＜重症筋無力症＞
7. 8 副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜関節リウマチ＞
7. 9 高齢者には、投与開始4週後まで1日1. 5mg投与として安全性を確認した上で、効果不十分例には、1日3mgに増量することが望ましい。また、増量する場合には、副作用の発現を防ぐため、およそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。［9. 8 参照］
＜ループス腎炎＞
7. 10 副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を2カ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 11 治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。
7. 12 原則、1日あたりの投与量の上限を0. 3mg／kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。［17. 1. 12 参照］
7. 12. 1 初回投与から2週間まで

・初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。
・1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。
・2回目の用量調節から1．5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時（3回目）の用量調節を実施する。
7．12．2 2週以降
・投与開始後2週時（3回目）の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。
7．12．3 用量調節にあたっては服薬時の食事条件（食後投与／空腹時投与）が同じ血中トラフ濃度を用いる。
7．13 カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．14 2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。
7．15 通常、3カ月までの投与とすること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎＞
7．16 1日あたりの投与量の上限を0．3mg／kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。
7．17 カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．18 投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。［17．1．13 参照］

タクロリムスカプセル1mg「VTRS」（1mg1カプセル）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【先発品】プログラフカプセル1mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症
○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）
○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜骨髄移植＞
5．1 HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。
＜重症筋無力症＞
5．2 本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。
＜関節リウマチ＞
5．3 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜ループス腎炎＞
5．4 急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
＜潰瘍性大腸炎＞
5．5 治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。
5．6 本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
5．7 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセルの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜腎移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0．06mg／kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜肝移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0．10mg／kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜心移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．03～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0．075～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜肺移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．05～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜膵移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜小腸移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜骨髄移植の場合＞
通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0．06mg／kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0．06mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng／mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。
＜重症筋無力症の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜関節リウマチの場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には1．5mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3mgまで増量できる。
＜ループス腎炎の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜潰瘍性大腸炎の場合＞
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0．025mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし投与量を調節する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合＞

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0．0375mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合＞
ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7．2　カプセルを使用するに当たっては、次の点に留意すること。
7．2．1　顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。[顆粒のカプセルに対するCmax比及びAUC比の平均値はそれぞれ1．18及び1．08；16．1．8　参照]
7．2．2　カプセルと顆粒の切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。なお、切り換えあるいは併用に伴う吸収の変動がみられた場合には、必要に応じて投与量を調節すること。
7．3　高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度（およそ投与12時間後）をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。[11．1．1　参照]
7．4　他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。特に、臓器移植において3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植及び骨髄移植＞
7．5　市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。[17．2．1、17．2．5　参照]
＜骨髄移植＞
7．6　クレアチニン値が投与前の25％以上上昇した場合には、本剤の25％以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。[11．1．1　参照]
7．7　血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。
＜重症筋無力症＞
7．8　副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜関節リウマチ＞
7．9　高齢者には、投与開始4週後まで1日1．5mg投与として安全性を確認した上で、効果不十分例には、1日3mgに増量することが望ましい。また、増量する場合には、副作用の発現を防ぐため、およそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。[9．8　参照]
＜ループス腎炎＞
7．10　副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を2カ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜潰瘍性大腸炎＞
7．11　治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。
7．12　原則、1日あたりの投与量の上限を0．3mg／kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。[17．1．12　参照]
7．12．1　初回投与から2週間まで
・初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。
・1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。
・2回目の用量調節から1．5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時（3回目）の用量調節を実施する。
7．12．2　2週以降
・投与開始後2週時（3回目）の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。
7．12．3　用量調節にあたっては服薬時の食事条件（食後投与／空腹時投与）が同じ血中トラフ濃度を用いる。
7．13　カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．14　2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。
7．15　通常、3カ月までの投与とすること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎＞
7．16　1日あたりの投与量の上限を0．3mg／kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。
7．17　カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．18　投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。[17．1．13　参照]

プログラフカプセル0．5mg（0．5mg1カプセル）

劇　ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)アステラス製薬　販)藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症
○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）
○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜骨髄移植＞
5．1　HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。
＜重症筋無力症＞
5．2　本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。
＜関節リウマチ＞
5．3　過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜ループス腎炎＞
5．4　急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
＜潰瘍性大腸炎＞
5．5　治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。
5．6　本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
5．7　ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセルの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6．用法及び用量

＜腎移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0．06mg／kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜肝移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0．10mg／kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜心移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．03～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0．075～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜肺移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．05～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜膵移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜小腸移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜骨髄移植の場合＞
通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0．06mg／kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0．06mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng／mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。
＜重症筋無力症の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜関節リウマチの場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には1．5mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3mgまで増量できる。
＜ループス腎炎の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜潰瘍性大腸炎の場合＞
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0．025mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし投与量を調節する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合＞
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0．0375mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合＞
ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7．2 カプセルを使用するに当たっては、次の点に留意すること。
7．2．1 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。［顆粒のカプセルに対するCmax比及びAUC比の平均値はそれぞれ1．18及び1．08；16．1．10 参照］
7．2．2 カプセルと顆粒の切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。なお、切り換えあるいは併用に伴う吸収の変動がみられた場合には、必要に応じて投与量を調節すること。
7．3 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度（およそ投与12時間後）をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。［11．1．1 参照］
7．4 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。特に、臓器移植において3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植及び骨髄移植＞
7．5 市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。［16．1．1、16．1．2、16．1．4、17．2．1、17．2．2、17．2．6 参照］
＜骨髄移植＞
7．6 クレアチニン値が投与前の25％以上上昇した場合には、本剤の25％以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。［11．1．1 参照］
7．7 血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。
＜重症筋無力症＞
7．8 副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜関節リウマチ＞
7．9 高齢者には、投与開始4週後まで1日1．5mg投与として安全性を確認した上で、効果不十分例には、1日3mgに増量することが望ましい。また、増量する場合には、副作用の発現を防ぐため、およそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。［9．8 参照］
＜ループス腎炎＞
7．10 副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を2カ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜潰瘍性大腸炎＞
7．11 治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。
7．12 原則、1日あたりの投与量の上限を0．3mg／kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。［17．1．12 参照］
7．12．1 初回投与から2週間まで
・初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。
・1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。
・2回目の用量調節から1．5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時（3回目）の用量調節を実施する。
7．12．2 2週以降
・投与開始後2週時（3回目）の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。
7．12．3 用量調節にあたっては服薬時の食事条件（食後投与／空腹時投与）が同じ血中トラフ濃度を用いる。
7．13 カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．14 2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。
7．15 通常、3カ月までの投与とすること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎＞
7．16 1日あたりの投与量の上限を0．3mg／kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。
7．17 カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．18 投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。［17．1．13 参照］

プログラフカプセル1mg（1mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
〇重症筋無力症
〇関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
〇難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
〇細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨髄移植＞
5. 1 HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。
＜重症筋無力症＞
5. 2 本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。
＜関節リウマチ＞
5. 3 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜ループス腎炎＞
5. 4 急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 5 治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。
5. 6 本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
5. 7 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセルの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0. 06mg／kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜肝移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0. 10mg／kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜心移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 03～0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0. 075～0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜肺移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 05～0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜膵移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜小腸移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜骨髄移植の場合＞
通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0. 06mg／kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0. 06mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0. 15mg／kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng／mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。
＜重症筋無力症の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜関節リウマチの場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には1. 5mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3mgまで増量できる。
＜ループス腎炎の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜潰瘍性大腸炎の場合＞
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0. 025mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし投与量を調節する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合＞
通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0. 0375mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng／mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合＞
ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7. 2 カプセルを使用するに当たっては、次の点に留意すること。
7. 2. 1 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。[顆粒のカプセルに対するCmax比及びAUC比の平均値はそれぞれ1. 18及び1. 08；16. 1. 10 参照]
7. 2. 2 カプセルと顆粒の切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。なお、切り換えあるいは併用に伴う吸収の変動がみられた場合には、必要に応じて投与量を調節すること。
7. 3 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度（およそ投与12時間後）をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。[11. 1. 1 参照]
7. 4 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。特に、臓器移植において3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・

投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植及び骨髄移植＞
7．5 市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。[16．1．1、16．1．2、16．1．4、17．2．1、17．2．2、17．2．6 参照]
＜骨髄移植＞
7．6 クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。[11．1．1 参照]
7．7 血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。
＜重症筋無力症＞
7．8 副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜関節リウマチ＞
7．9 高齢者には、投与開始4週後まで1日1．5mg投与として安全性を確認した上で、効果不十分例には、1日3mgに増量することが望ましい。また、増量する場合には、副作用の発現を防ぐため、およそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。[9．8 参照]
＜ループス腎炎＞
7．10 副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を2カ月以上継続投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果があらわれない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
＜潰瘍性大腸炎＞
7．11 治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与することが望ましい。
7．12 原則、1日あたりの投与量の上限を0．3mg／kgとし、特に次の点に注意して用量を調節すること。[17．1．12 参照]
7．12．1 初回投与から2週間まで
・初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施する。
・1回目の用量調節後少なくとも2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施する。
・2回目の用量調節から1．5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時（3回目）の用量調節を実施する。
7．12．2 2週以降
・投与開始後2週時（3回目）の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施する。また、投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定することが望ましい。
7．12．3 用量調節にあたっては服薬時の食事条件（食後投与／空腹時投与）が同じ血中トラフ濃度を用いる。
7．13 カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．14 2週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、投与を中止すること。
7．15 通常、3カ月までの投与とすること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎＞
7．16 1日あたりの投与量の上限を0．3mg／kgとし、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節すること。
7．17 カプセル剤のみを用い、0．5mg刻みの投与量を決定すること。
7．18 投与開始時は原則としてステロイド剤を併用すること。また、症状が安定した後にはステロイド剤の漸減を考慮すること。[17．1．13 参照]

プログラフ顆粒0．2mg（0．2mg1包）

劇 ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜骨髄移植＞
5．1 HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。
＜重症筋無力症＞
5．2 本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
5．3 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート又はラグネプロセルの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜腎移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0．06mg／kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜肝移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0．10mg／kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
＜心移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．03～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0．075～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜肺移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．05～0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜膵移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜小腸移植の場合＞
通常、初期にはタクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
＜骨髄移植の場合＞
通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0．06mg／kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0．06mg／kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0．15mg／kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng／mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。
＜重症筋無力症の場合＞
通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合＞

ラグネプロセルの移植前後に投与する場合には、ラグネプロセルの用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7. 2 顆粒を使用するに当たっては、次の点に留意すること。
7. 2. 1 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。[顆粒のカプセルに対するCmax比及びAUC比の平均値はそれぞれ1. 18及び1. 08;16. 1. 6 参照]
7. 2. 2 顆粒の使用は、原則として、カプセルの服用ができない場合、あるいは治療上0. 5mgカプセル含量以下の投与量調節が必要な場合とすること。
7. 2. 3 カプセルと顆粒の切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。なお、切り換えあるいは併用に伴う吸収の変動がみられた場合には、必要に応じて投与量を調節すること。
7. 3 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度(およそ投与12時間後)をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。[11. 1. 1 参照]
7. 4 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。特に、臓器移植において3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植及び骨髄移植＞
7. 5 市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。[16. 1. 1、16. 1. 2、16. 1. 4、17. 2. 1、17. 2. 2、17. 2. 6 参照]
＜骨髄移植＞
7. 6 クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。[11. 1. 1 参照]
7. 7 血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。
＜重症筋無力症＞
7. 8 副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月間は1カ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。

プログラフ注射液2mg（2mg0. 4mL1管）

劇 ハイリスク

【一般名】タクロリムス水和物
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨髄移植＞
5. 1 HLA適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植の場合＞
通常、タクロリムスとして1回0. 10mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜肝移植の場合＞
通常、タクロリムスとして1回0. 10mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜心移植の場合＞
通常、タクロリムスとして1回0. 05mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜肺移植の場合＞
通常、タクロリムスとして1回0. 05mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜膵移植の場合＞
通常、タクロリムスとして1回0. 10mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜小腸移植の場合＞
通常、タクロリムスとして1回0. 10mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
＜骨髄移植の場合＞
通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0. 03mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0. 10mg／kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して24時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
なお、本剤の血中濃度は患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布するため、本剤の投与量を調節する際には全血中濃度を測定すること。
7. 2 高い血中濃度が持続する場合に腎障害が認められているので、血中濃度をできるだけ20ng／mL以下に維持すること。[11. 1. 2 参照]
7. 3 他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性がある。特に、臓器移植において3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。
＜肝移植、腎移植及び骨髄移植＞
7. 4 市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。[16. 1. 3、17. 2. 1、17. 2. 2、17. 2. 6 参照]
＜骨髄移植＞
7. 5 クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した場合には、本剤の25%以上の減量又は休薬等の適切な処置を考慮すること。[11. 1. 2 参照]
7. 6 血中濃度が低い場合に移植片対宿主病が認められているので、移植片対宿主病好発時期には血中濃度をできるだけ10～20ng／mLとすること。

ダプロデュスタット

ダーブロック錠2mg（2mg1錠）

劇

【一般名】ダプロデュスタット
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腎性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の本剤投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL未満とする。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 保存期慢性腎臓病患者
赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合
通常、成人にはダプロデュスタットとして1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。
赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合
通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。
6. 2 透析患者
通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の保存期慢性腎臓病患者の開始用量
投与開始時のヘモグロビン濃度に応じて、以下の用量で投与を開始すること。
（表開始）
ヘモグロビン濃度 本剤開始用量（1日1回）
9. 0g／dL未満 4mg
9. 0g／dL以上 2mg
（表終了）
7. 2 投与量調節
投与量調節が必要な場合には、下表を参考に1段階ずつ増量又は減量を行うこと。
また、休薬した場合には、休薬前より少なくとも1段階低い用量で投与を再開すること。なお、用量調節を行った場合には、少なくとも4週間は同一用量を維持することとするが、ヘモグロビン濃度が急激に（4週以内に2. 0g／dLを超える）上昇した場合には、速やかに減量又は休薬すること。[8. 3 参照]
（表開始）
段階 1 2 3 4 5 6 7 8
本剤投与量 1mg 2mg 4mg 6mg 8mg 12mg 18mg 24mg
（表終了）

ダーブロック錠4mg（4mg1錠）

劇

【一般名】ダプロデュスタット
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腎性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の本剤投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL未満とする。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 保存期慢性腎臓病患者
赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合
通常、成人にはダプロデュスタットとして1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。
赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合
通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。
6. 2 透析患者
通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の保存期慢性腎臓病患者の開始用量
投与開始時のヘモグロビン濃度に応じて、以下の用量で投与を開始すること。
（表開始）
ヘモグロビン濃度 本剤開始用量（1日1回）
9. 0g／dL未満 4mg
9. 0g／dL以上 2mg
（表終了）
7. 2 投与量調節
投与量調節が必要な場合には、下表を参考に1段階ずつ増量又は減量を行うこと。
また、休薬した場合には、休薬前より少なくとも1段階低い用量で投与を再開すること。なお、用量調節を行った場合には、少なくとも4週間は同一用量を維持することとするが、ヘモグロビン濃度が急激に（4週以内に2. 0g／dLを超える）上昇した場合には、速やかに減量又は休薬すること。[8. 3 参照]
（表開始）
段階 1 2 3 4 5 6 7 8
本剤投与量 1mg 2mg 4mg 6mg 8mg 12mg 18mg 24mg
（表終了）

ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)

ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」(20μg0.5mL1筒)

後発
劇

【一般名】ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)三和化学研究所

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腎性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお、投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満を目安とし、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満を目安とする。
5.2 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6.1 血液透析患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回20μgを静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回0.33μg/kg(最高20μg)を静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
6.2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回0.5μg/kg(最高30μg)を皮下又は静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
7.2 小児の初回用量
7.2.1 血液透析患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～20μgを静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
30kg未満 5μg
30kg以上40kg未満 10μg
40kg以上60kg未満 15μg
60kg以上 20μg
(表終了)
7.2.2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～30μgを皮下又は静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
20kg未満 5μg
20kg以上30kg未満 10μg
30kg以上40kg未満 15μg
40kg以上60kg未満 20μg
60kg以上 30μg
(表終了)
7.3 切替え初回用量
以下の患者には下表を参考に、切替え前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定し、切り替えること。
なお、小児に対して1回3μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること(小児に対して1回3μg/kgを超える使用経験はない)。
・エリスロポエチン製剤が週2回あるいは週3回投与されている患者
切替え前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、週1回から投与を開始する。
・エリスロポエチン製剤が週1回あるいは2週に1回投与されている患者
切替え前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、2週に1回から投与を開始する。
(表開始)
本剤投与量 本剤投与量
切替え前1週間あるいは2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(小児は切替え前2週間) 成人 小児
3000IU未満 15μg 10μg
3000IU 15μg 15μg

4500IU 20μg 20μg
6000IU 30μg 30μg
9000IU 40μg 40μg
12000IU 60μg 60μg
(表終了)
7. 4 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が2週連続して目標範囲から逸脱した場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
また、小児に対して1回3μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること。
成人(皮下投与時)の投与量調整表
(表開始)
段階 本剤投与量
1 15μg
2 30μg
3 60μg
4 90μg
5 120μg
6 180μg
(表終了)
成人(静脈内投与時)及び小児(皮下又は静脈内投与時)の投与量調整表
(表開始)
段階 本剤投与量
1 5μg
2 10μg
3 15μg
4 20μg
5 30μg
6 40μg
7 50μg
8 60μg
9 80μg
10 100μg
11 120μg
12 140μg
13 160μg
14 180μg
(表終了)
7. 5 投与間隔変更時
7. 5. 1 本剤の投与間隔を変更する際には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が安定した推移を示していることを確認した上で、週1回から2週に1回あるいは2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後にはヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜調整を行うこと。
7. 5. 2 1回あたり180μgを投与してもヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に達しない場合には、投与量を1/2とし、投与頻度を2週に1回から週1回あるいは4週に1回から2週に1回に変更すること。

ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」(30μg0. 5mL1筒)

後発
劇

【一般名】ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)三和化学研究所

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腎性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお、投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満を目安とし、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満を目安とする。
5. 2 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 血液透析患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回20μgを静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回0. 33μg/kg(最高20μg)を静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
6. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回0. 5μg/kg(最高30μg)を皮下又は静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週

に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 小児の初回用量
7. 2. 1 血液透析患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～20μgを静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
30kg未満 5μg
30kg以上40kg未満 10μg
40kg以上60kg未満 15μg
60kg以上 20μg
(表終了)
7. 2. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～30μgを皮下又は静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
20kg未満 5μg
20kg以上30kg未満 10μg
30kg以上40kg未満 15μg
40kg以上60kg未満 20μg
60kg以上 30μg
(表終了)
7. 3 切替え初回用量
以下の患者には下表を参考に、切替え前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定し、切り替えること。
なお、小児に対して1回3μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること(小児に対して1回3μg/kgを超える使用経験はない)。
・エリスロポエチン製剤が週2回あるいは週3回投与されている患者
切替え前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、週1回から投与を開始する。
・エリスロポエチン製剤が週1回あるいは2週に1回投与されている患者
切替え前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、2週に1回から投与を開始する。
(表開始)
本剤投与量 本剤投与量
切替え前1週間あるいは2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(小児は切替え前2週間) 成人 小児
3000IU未満 15μg 10μg
3000IU 15μg 15μg
4500IU 20μg 20μg
6000IU 30μg 30μg
9000IU 40μg 40μg
12000IU 60μg 60μg
(表終了)
7. 4 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が2週連続して目標範囲から逸脱した場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
また、小児に対して1回3μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること。
成人(皮下投与時)の投与量調整表
(表開始)
段階 本剤投与量
1 15μg
2 30μg
3 60μg
4 90μg
5 120μg
6 180μg
(表終了)
成人(静脈内投与時)及び小児(皮下又は静脈内投与時)の投与量調整表
(表開始)
段階 本剤投与量
1 5μg
2 10μg
3 15μg
4 20μg
5 30μg
6 40μg
7 50μg
8 60μg
9 80μg
10 100μg
11 120μg
12 140μg
13 160μg
14 180μg
(表終了)
7. 5 投与間隔変更時
7. 5. 1 本剤の投与間隔を変更する際には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が安定した推移を示していることを確認した上で、週1回から2週に1回あるいは2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後にはヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜調整を行うこと。
7. 5. 2 1回あたり180μgを投与してもヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に達しない場合には、投与量を1/2とし、投与頻度を2週に1回から週1回あるいは4週に1回から2週に1回に変更すること。

ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」（40μg0．5mL1筒）

後発
劇

【一般名】ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)三和化学研究所

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
腎性貧血
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお、投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL(ヘマトクリット値で30%)未満を目安とし、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL(ヘマトクリット値で33%)未満を目安とする。
5．2 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
6．1 血液透析患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回20μgを静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回0．33μg／kg(最高20μg)を静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
6．2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回0．5μg／kg(最高30μg)を皮下又は静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
7．2 小児の初回用量
7．2．1 血液透析患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～20μgを静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
30kg未満 5μg
30kg以上40kg未満 10μg
40kg以上60kg未満 15μg
60kg以上 20μg
(表終了)
7．2．2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～30μgを皮下又は静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
20kg未満 5μg
20kg以上30kg未満 10μg
30kg以上40kg未満 15μg
40kg以上60kg未満 20μg
60kg以上 30μg
(表終了)
7．3 切替え初回用量
以下の患者には下表を参考に、切替え前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定し、切り替えること。
なお、小児に対して1回3μg／kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること(小児に対して1回3μg／kgを超える使用経験はない)。
・エリスロポエチン製剤が週2回あるいは週3回投与されている患者
切替え前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、週1回から投与を開始する。
・エリスロポエチン製剤が週1回あるいは2週に1回投与されている患者
切替え前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、2週に1回から投与を開始する。
(表開始)
本剤投与量 本剤投与量
切替え前1週間あるいは2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(小児は切替え前2週間) 成人 小児
3000IU未満 15μg 10μg
3000IU 15μg 15μg
4500IU 20μg 20μg
6000IU 30μg 30μg
9000IU 40μg 40μg

12000IU 60μg 60μg
（表終了）
7. 4 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が2週連続して目標範囲から逸脱した場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
また、小児に対して1回3μg／kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること。
成人（皮下投与時）の投与量調整表
（表開始）
段階 本剤投与量
1 15μg
2 30μg
3 60μg
4 90μg
5 120μg
6 180μg
（表終了）
成人（静脈内投与時）及び小児（皮下又は静脈内投与時）の投与量調整表
（表開始）
段階 本剤投与量
1 5μg
2 10μg
3 15μg
4 20μg
5 30μg
6 40μg
7 50μg
8 60μg
9 80μg
10 100μg
11 120μg
12 140μg
13 160μg
14 180μg
（表終了）
7. 5 投与間隔変更時
7. 5. 1 本剤の投与間隔を変更する際には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が安定した推移を示していることを確認した上で、週1回から2週に1回あるいは2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後にはヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜調整を行うこと。
7. 5. 2 1回あたり180μgを投与してもヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に達しない場合には、投与量を1／2とし、投与頻度を2週に1回から週1回あるいは4週に1回から2週に1回に変更すること。

ダルベポエチン アルファBS注60μgシリンジ「三和」（60μg0. 5mL1筒）

後発
劇

【一般名】ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）三和化学研究所

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腎性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお、投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）未満を目安とし、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33%）未満を目安とする。
5. 2 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症（失血性貧血、汎血球減少症等）には投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
6. 1 血液透析患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回20μgを静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回0. 33μg／kg（最高20μg）を静脈内投与する。
・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
6. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
・初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回0. 5μg／kg（最高30μg）を皮下又は静脈内投与する。
・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
成人 通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。
小児 通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。
・維持用量
成人 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
小児 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週

に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 小児の初回用量
7. 2. 1 血液透析患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、週1回5～20μgを静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
30kg未満 5μg
30kg以上40kg未満 10μg
40kg以上60kg未満 15μg
60kg以上 20μg
(表終了)
7. 2. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回5～30μgを皮下又は静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
20kg未満 5μg
20kg以上30kg未満 10μg
30kg以上40kg未満 15μg
40kg以上60kg未満 20μg
60kg以上 30μg
(表終了)
7. 3 切替え初回用量
以下の患者には下表を参考に、切替え前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定し、切り替えること。
なお、小児に対して1回3μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること(小児に対して1回3μg/kgを超える使用経験はない)。
・エリスロポエチン製剤が週2回あるいは週3回投与されている患者
切替え前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、週1回から投与を開始する。
・エリスロポエチン製剤が週1回あるいは2週に1回投与されている患者
切替え前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、2週に1回から投与を開始する。
(表開始)
本剤投与量 本剤投与量
切替え前1週間あるいは2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(小児は切替え前2週間) 成人 小児
3000IU未満 15μg 10μg
3000IU 15μg 15μg
4500IU 20μg 20μg
6000IU 30μg 30μg
9000IU 40μg 40μg
12000IU 60μg 60μg
(表終了)
7. 4 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が2週連続して目標範囲から逸脱した場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
また、小児に対して1回3μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること。
成人(皮下投与時)の投与量調整表
(表開始)
段階 本剤投与量
1 15μg
2 30μg
3 60μg
4 90μg
5 120μg
6 180μg
(表終了)
成人(静脈内投与時)及び小児(皮下又は静脈内投与時)の投与量調整表
(表開始)
段階 本剤投与量
1 5μg
2 10μg
3 15μg
4 20μg
5 30μg
6 40μg
7 50μg
8 60μg
9 80μg
10 100μg
11 120μg
12 140μg
13 160μg
14 180μg
(表終了)
7. 5 投与間隔変更時
7. 5. 1 本剤の投与間隔を変更する際には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が安定した推移を示していることを確認した上で、週1回から2週に1回あるいは2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後にはヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜調整を行うこと。
7. 5. 2 1回あたり180μgを投与してもヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に達しない場合には、投与量を1/2とし、投与頻度を2週に1回から週1回あるいは4週に1回から2週に1回に変更すること。

ダルベポエチン アルファ注120μgシリンジ「KKF」(120μg0. 5mL1筒)

後発
劇

【一般名】ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
【先発品】ネスプ注射液120μgプラシリンジ

【メーカー】製)協和キリンフロンティア 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇腎性貧血
〇骨髄異形成症候群に伴う貧血
〇ベルズチファン投与に伴う貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
＜腎性貧血＞
5. 1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお、投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL(ヘマトクリット値で30%)未満を目安とし、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL(ヘマトクリット値で33%)未満を目安とする。
5. 2 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しないこと。
＜骨髄異形成症候群に伴う貧血＞
5. 3 IPSS注1)によるリスク分類の中間－2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験の対象となった患者における血清中エリスロポエチン濃度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7 参照]
5. 5 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定し、輸血の回避、輸血依存からの離脱又は輸血量の減少を目的に使用すること。
＜ベルズチファン投与に伴う貧血＞
5. 6 臨床試験で評価されたがん種について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
5. 7 本剤の投与は、ベルズチファン投与によりヘモグロビン濃度が10g／dL未満に低下し、貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。
5. 8 本剤の投与に際しては、ベルズチファン投与に伴う貧血であることを確認し、他の原因による貧血症(失血性貧血、がんに伴う貧血等)には投与しないこと。
注1)International prognostic scoring system(国際予後スコアリングシステム)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎性貧血＞
6. 1 血液透析患者
・初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回20μgを静脈内投与する。
小児
通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回0. 33μg／kg(最高20μg)を静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回15～60μgを静脈内投与する。
・維持用量
成人
貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。
小児
貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
6. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
・初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。
小児
通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回0. 5μg／kg(最高30μg)を皮下又は静脈内投与する。
・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。
小児
通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。
・維持用量
成人
貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
小児
貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
＜骨髄異形成症候群に伴う貧血＞
通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回240μgを皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。
＜ベルズチファン投与に伴う貧血＞
通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、1回360μgを3週間以上の間隔をあけて皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜腎性貧血＞
7. 1 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 小児の初回用量
7. 2. 1 血液透析患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回5～20μgを静脈内投与する1)。
(表開始)
体重 本剤投与量
30kg未満 5μg
30kg以上40kg未満 10μg
40kg以上60kg未満 15μg
60kg以上 20μg
(表終了)
7. 2. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回5～30μgを皮下又は静脈内投与する1)。
(表開始)

体重 本剤投与量
20kg未満 5μg
20kg以上30kg未満 10μg
30kg以上40kg未満 15μg
40kg以上60kg未満 20μg
60kg以上 30μg
（表終了）
7．3 切替え初回用量
以下の患者には下表を参考に、切替え前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定し、切り替えること。
なお、小児に対して1回3μg／kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること（小児に対して1回3μg／kgを超える使用経験はない）。
・エリスロポエチン製剤が週2回あるいは週3回投与されている患者
切替え前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、週1回から投与を開始する。
・エリスロポエチン製剤が週1回あるいは2週に1回投与されている患者
切替え前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、2週に1回から投与を開始する。
（表開始）
本剤投与量 本剤投与量
切替え前1週間あるいは2週間の エリスロポエチン製剤投与量の合計（小児は切替え前2週間） 成人 小児
3，000IU未満 15μg 10μg
3，000IU 15μg 15μg
4，500IU 20μg 20μg
6，000IU 30μg 30μg
9，000IU 40μg 40μg
12，000IU 60μg 60μg
（表終了）
7．4 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が2週連続して目標範囲から逸脱した場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
また、小児に対して1回3μg／kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること。
成人（皮下投与時）の投与量調整表
（表開始）
段階 本剤投与量
1 15μg
2 30μg
3 60μg
4 90μg
5 120μg
6 180μg
（表終了）
成人（静脈内投与時）及び小児（皮下又は静脈内投与時）の投与量調整表
（表開始）
段階 本剤投与量
1 5μg
2 10μg
3 15μg
4 20μg
5 30μg
6 40μg
7 50μg
8 60μg
9 80μg
10 100μg
11 120μg
12 140μg
13 160μg
14 180μg
（表終了）
7．5 投与間隔変更時
7．5．1 本剤の投与間隔を変更する際には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が安定した推移を示していることを確認した上で、週1回から2週に1回あるいは2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後にはヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜調整を行うこと。
7．5．2 1回あたり180μgを投与してもヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に達しない場合には、投与量を1／2とし、投与頻度を2週に1回から週1回あるいは4週に1回から2週に1回に変更すること。
＜骨髄異形成症候群に伴う貧血＞
7．6 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．7 必要以上の造血作用（ヘモグロビン濃度で11g／dL超を目安とする）を認めた場合等、減量が必要な場合には、その時点での投与量の半量を目安に減量すること。その後、ヘモグロビン濃度が低下し増量が必要となった場合（ヘモグロビン濃度で9g／dL未満を目安とする）には、その時点での投与量の倍量を目安に増量すること。ただし、最高投与量は、1回240μgとする。
7．8 本剤を投与しても、十分な貧血改善効果が認められない場合、又は病勢の進行が認められた場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。なお、本剤投与開始後16週時点を目安として、本剤の投与継続の要否を検討すること。[17．1．7 参照]
＜ベルズチファン投与に伴う貧血＞
7．9 十分な貧血改善効果（ヘモグロビン濃度で10g／dL以上）が得られた場合は、投与を中止すること。 投与中止後、ヘモグロビン濃度が10g／dL未満に低下し、本剤を再度投与する場合は、下表を参考に投与すること。
（表開始）
投与中止前のヘモグロビン濃度 本剤投与量
10g／dL以上12g／dL以下 投与中止前の投与量と同一用量を投与する。
12g／dL超 投与中止前の投与量の半量に減量し、投与する。
（表終了）

ダルベポエチン アルファ注180μgシリンジ「KKF」（180μg0．5mL1筒）

後発
劇

【一般名】ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）
【先発品】ネスプ注射液180μgプラシリンジ
【メーカー】製）協和キリンフロンティア 販）協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果

○腎性貧血
○骨髄異形成症候群に伴う貧血
○ベルズチファン投与に伴う貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
＜腎性貧血＞
5. 1 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお、投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g／dL（ヘマトクリット値で30%）未満を目安とし、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g／dL（ヘマトクリット値で33%）未満を目安とする。
5. 2 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症（失血性貧血、汎血球減少症等）には投与しないこと。
＜骨髄異形成症候群に伴う貧血＞
5. 3 IPSS注1）によるリスク分類の中間－2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験の対象となった患者における血清中エリスロポエチン濃度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7 参照]
5. 5 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定し、輸血の回避、輸血依存からの離脱又は輸血量の減少を目的に使用すること。
＜ベルズチファン投与に伴う貧血＞
5. 6 臨床試験で評価されたがん種について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
5. 7 本剤の投与は、ベルズチファン投与によりヘモグロビン濃度が10g／dL未満に低下し、貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。
5. 8 本剤の投与に際しては、ベルズチファン投与に伴う貧血であることを確認し、他の原因による貧血症（失血性貧血、がんに伴う貧血等）には投与しないこと。
注1）International prognostic scoring system（国際予後スコアリングシステム）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎性貧血＞
6. 1 血液透析患者
・初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回20μgを静脈内投与する。
小児
通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回0. 33μg／kg（最高20μg）を静脈内投与する。
・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回15～60μgを静脈内投与する。
・維持用量
成人
貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。
小児
貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
6. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
・初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。
小児
通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回0. 5μg／kg（最高30μg）を皮下又は静脈内投与する。
・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量
成人
通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。
小児
通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。
・維持用量
成人
貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
小児
貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。
＜骨髄異形成症候群に伴う貧血＞
通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回240μgを皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。
＜ベルズチファン投与に伴う貧血＞
通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、1回360μgを3週間以上の間隔をあけて皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜腎性貧血＞
7. 1 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
7. 2 小児の初回用量
7. 2. 1 血液透析患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、週1回5～20μgを静脈内投与する1）。
（表開始）
体重 本剤投与量
30kg未満 5μg
30kg以上40kg未満 10μg
40kg以上60kg未満 15μg
60kg以上 20μg
（表終了）
7. 2. 2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者
通常、小児には下表を参考に、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）として、2週に1回5～30μgを皮下又は静脈内投与する1）。
（表開始）
体重 本剤投与量
20kg未満 5μg
20kg以上30kg未満 10μg
30kg以上40kg未満 15μg

40kg以上60kg未満 20μg
60kg以上 30μg
（表終了）
7．3 切替え初回用量
以下の患者には下表を参考に、切替え前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定し、切り替えること。
なお、小児に対して1回3μg／kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること（小児に対して1回3μg／kgを超える使用経験はない）。
・エリスロポエチン製剤が週2回あるいは週3回投与されている患者
切替え前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、週1回から投与を開始する。
・エリスロポエチン製剤が週1回あるいは2週に1回投与されている患者
切替え前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に本剤の初回用量を決定し、2週に1回から投与を開始する。
（表開始）
本剤投与量 本剤投与量
切替え前1週間あるいは2週間の エリスロポエチン製剤投与量の合計（小児は切替え前2週間） 成人 小児
3，000IU未満 15μg 10μg
3，000IU 15μg 15μg
4，500IU 20μg 20μg
6，000IU 30μg 30μg
9，000IU 40μg 40μg
12，000IU 60μg 60μg
（表終了）
7．4 投与量調整
投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が2週連続して目標範囲から逸脱した場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。
また、小児に対して1回3μg／kgを超えて投与する場合、慎重に投与すること。
成人（皮下投与時）の投与量調整表
（表開始）
段階 本剤投与量
1 15μg
2 30μg
3 60μg
4 90μg
5 120μg
6 180μg
（表終了）
成人（静脈内投与時）及び小児（皮下又は静脈内投与時）の投与量調整表
（表開始）
段階 本剤投与量
1 5μg
2 10μg
3 15μg
4 20μg
5 30μg
6 40μg
7 50μg
8 60μg
9 80μg
10 100μg
11 120μg
12 140μg
13 160μg
14 180μg
（表終了）
7．5 投与間隔変更時
7．5．1 本剤の投与間隔を変更する際には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が安定した推移を示していることを確認した上で、週1回から2週に1回あるいは2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後にはヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜調整を行うこと。
7．5．2 1回あたり180μgを投与してもヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に達しない場合には、投与量を1／2とし、投与頻度を2週に1回から週1回あるいは4週に1回から2週に1回に変更すること。
＜骨髄異形成症候群に伴う貧血＞
7．6 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．7 必要以上の造血作用（ヘモグロビン濃度で11g／dL超を目安とする）を認めた場合等、減量が必要な場合には、その時点での投与量の半量を目安に減量すること。その後、ヘモグロビン濃度が低下し増量が必要となった場合（ヘモグロビン濃度で9g／dL未満を目安とする）には、その時点での投与量の倍量を目安に増量すること。ただし、最高投与量は、1回240μgとする。
7．8 本剤を投与しても、十分な貧血改善効果が認められない場合、又は病勢の進行が認められた場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。なお、本剤投与開始後16週時点を目安として、本剤の投与継続の要否を検討すること。［17．1．7 参照］
＜ベルズチファン投与に伴う貧血＞
7．9 十分な貧血改善効果（ヘモグロビン濃度で10g／dL以上）が得られた場合は、投与を中止すること。 投与中止後、ヘモグロビン濃度が10g／dL未満に低下し、本剤を再度投与する場合は、下表を参考に投与すること。
（表開始）
投与中止前のヘモグロビン濃度 本剤投与量
10g／dL以上12g／dL以下 投与中止前の投与量と同一用量を投与する。
12g／dL超 投与中止前の投与量の半量に減量し、投与する。
（表終了）

デノスマブ（遺伝子組換え）

プラリアHI皮下注60mgシリンジ0．5mL（60mg0．5mL1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】デノスマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）第一三共
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○骨粗鬆症
○関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制

5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨粗鬆症＞
5. 1 日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
＜関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制＞
5. 2 本剤は、メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、画像検査で骨びらんの進行が認められる場合に使用すること。
5. 3 臨床試験（投与期間 1年間）において、骨びらんの進行を抑制する効果は認められているが、関節症状又は身体機能を改善する効果、関節裂隙の狭小化を抑制する効果は認められていない。「17. 臨床成績」の項の内容及び本剤が抗リウマチ薬の補助的な位置付けの薬剤であることを十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜骨粗鬆症＞
通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として60mgを6ヵ月に1回、皮下投与する。
＜関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制＞
通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として60mgを6ヵ月に1回、皮下投与する。なお、6ヵ月に1回の投与においても、骨びらんの進行が認められる場合には、3ヵ月に1回、皮下投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制＞
7. 1 メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬と併用すること。
7. 2 6ヵ月に1回の投与においても、関節の画像検査で骨びらんの進行が認められる場合には、併用する抗リウマチ薬の増量等、より適切な関節リウマチの治療への変更を検討し、本剤のベネフィットとリスクを勘案した上で、3ヵ月に1回の投与を考慮すること。

ランマークHI皮下注120mgシリンジ1. 0mL（120mg1mL1筒）
劇 ハイリスク

【一般名】デノスマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
〇骨巨細胞腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨巨細胞腫＞
5. 1 骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。[9. 7. 1、9. 7. 2、17. 1. 4、17. 1. 5 参照]
5. 2 患者の年齢、体重等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4、17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変＞
通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として120mgを4週間に1回、皮下投与する。
＜骨巨細胞腫＞
通常、デノスマブ（遺伝子組換え）として120mgを第1日、第8日、第15日、第29日、その後は4週間に1回、皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤によるグレード3又は4の副作用が発現した場合、グレード1以下に回復するまで休薬を考慮すること（グレードはCTCAEに準じる）。
7. 2 本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg（骨巨細胞腫の場合は600mg）及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行うこと。ただし、腎機能障害患者では、ビタミンDの活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、ビタミンDについては活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整すること。[1. 1、17. 1. 1－17. 1. 5 参照]

デュークラバシチニブ

ソーティクツ錠6mg（6mg1錠）
劇

【一般名】デュークラバシチニブ
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
〇乾癬性関節炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
5. 1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。[1. 3 参照]
・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹又は膿疱を有する患者
＜乾癬性関節炎＞
5. 2 既存の全身療法（従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（以下「csDMARD」）等）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与すること。[1. 4、17. 1. 4、17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはデュークラバシチニブとして1回6mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に判断すること。
7. 2 本剤と適応疾患の生物製剤や経口ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

トファシチニブクエン酸塩

ゼルヤンツ錠5mg（5mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】トファシチニブクエン酸塩

【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な関節リウマチ
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
<効能共通>
5. 1 心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、心筋梗塞等の心血管系事象、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。[9. 1. 10、11. 1. 6、11. 1. 7、17. 3. 1 参照]
<関節リウマチ>
5. 2 過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
<潰瘍性大腸炎>
5. 3 過去の治療において、他の薬物療法(ステロイド、免疫抑制剤又は生物製剤)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<関節リウマチ>
通常、トファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。
<潰瘍性大腸炎>
導入療法では、通常、成人にトファシチニブとして1回10mgを1日2回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。
維持療法では、通常、成人にトファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、維持療法中に効果が減弱した患者では、1回10mgの1日2回投与に増量することができる。また、過去の薬物治療において難治性の患者(TNF阻害剤無効例等)では、1回10mgを1日2回投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
<関節リウマチ>
7. 1 中等度又は重度の腎機能障害を有する患者には、5mgを1日1回経口投与すること。[9. 2、16. 6. 1 参照]
7. 2 中等度の肝機能障害を有する患者には、5mgを1日1回経口投与すること。[8. 9、9. 3、11. 1. 4、16. 6. 2 参照]
7. 3 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤とTNF阻害剤、IL-6阻害剤、T細胞選択的共刺激調節剤等の生物製剤や、タクロリムス、アザチオプリン、シクロスポリン、ミゾリビン等の強力な免疫抑制剤(局所製剤以外)との併用はしないこと。なお、本剤とこれらの生物製剤及び免疫抑制剤との併用経験はない。
<潰瘍性大腸炎>
7. 4 本剤の導入療法の開始後16週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、他の治療法への切り替えを考慮すること。
7. 5 本剤の維持療法中に本剤1回10mgを1日2回経口投与しても臨床症状の改善が認められない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に検討し、他の治療法への切り替えを考慮すること。
7. 6 中等度又は重度の腎機能障害を有する潰瘍性大腸炎患者、中等度の肝機能障害を有する潰瘍性大腸炎患者には、減量し(1回投与量を減量。1回投与量を減量することができない場合は投与回数を減らす。)、本剤を慎重に投与すること。[2. 4、8. 9、9. 2、9. 3、11. 1. 4、16. 6 参照]
7. 7 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤とTNF阻害剤等の生物製剤や、タクロリムス、アザチオプリン等の強力な免疫抑制剤(局所製剤以外)との併用はしないこと。なお、本剤とこれらの生物製剤及び免疫抑制剤との併用経験はない。

ナファモスタットメシル酸塩

ナファモスタット注射用50mg「SW」(50mg1瓶)
劇

【一般名】ナファモスタットメシル酸塩
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
<注射用50mg>
〇汎発性血管内血液凝固症(DIC)
〇出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラスマフェレーシス)
【用法・用量】6. 用法及び用量
<汎発性血管内血液凝固症(DIC)>
通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0. 06～0. 20mg/kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。
<出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止>
通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。
なお、症状に応じ適宜増減する。

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AY」(100mg1瓶)
劇

【一般名】ナファモスタットメシル酸塩
【メーカー】製)エイワイファーマ 販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
<ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」、ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AY」、ナファモスタットメシル酸塩注射用150mg「AY」>
〇汎発性血管内血液凝固症(DIC)
〇出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラスマフェレーシス)
【用法・用量】6. 用法・用量
<汎発性血管内血液凝固症(DIC)>
通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0. 06～0. 20mg/kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。
<出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラスマフェレーシス)>
通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。

ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AY」（10mg1瓶）
劇

【一般名】ナファモスタットメシル酸塩
【メーカー】製)エイワイファーマ 販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AY」＞
〇膵炎の急性症状（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎）の改善
〇汎発性血管内血液凝固症（DIC）
〇出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）
【用法・用量】6. 用法・用量
＜膵炎の急性症状（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎）の改善＞
通常、1回、ナファモスタットメシル酸塩として10mgを5%ブドウ糖注射液500mLに溶解し、約2時間前後かけて1日1～2回静脈内に点滴注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。
＜汎発性血管内血液凝固症（DIC）＞
通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1，000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0．06～0．20mg／kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。
＜出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）＞
通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。

ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」（50mg1瓶）
劇

【一般名】ナファモスタットメシル酸塩
【メーカー】製)エイワイファーマ 販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」、ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AY」、ナファモスタットメシル酸塩注射用150mg「AY」＞
〇汎発性血管内血液凝固症（DIC）
〇出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）
【用法・用量】6. 用法・用量
＜汎発性血管内血液凝固症（DIC）＞
通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1，000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0．06～0．20mg／kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。
＜出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）＞
通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。

ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「NIG」（50mg1瓶）
劇

【一般名】ナファモスタットメシル酸塩
【メーカー】製)日医工岐阜工場 販)武田薬品工業 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「NIG」、ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「NIG」＞
〇汎発性血管内血液凝固症（DIC）
〇出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜汎発性血管内血液凝固症（DIC）＞
通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1，000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0．06～0．20mg／kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。
＜出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止＞
通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。

ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「トーワ」（50mg1瓶）
劇

【一般名】ナファモスタットメシル酸塩
【メーカー】製)東和薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ナファモスタットメシル酸塩注用50mg「トーワ」＞
〇汎発性血管内血液凝固症（DIC）
〇出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜汎発性血管内血液凝固症（DIC）＞
通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1，000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0．06～0．20mg／kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。
＜出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止＞
通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。
なお、症状に応じ適宜増減する。

ニンテダニブエタンスルホン酸塩

オフェブカプセル100mg（100mg1カプセル）

劇

【一般名】ニンテダニブエタンスルホン酸塩
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇特発性肺線維症
〇全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
〇進行性肺線維症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
5. 1 皮膚病変等の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患以外の臓器病変に対する本剤の有効性は示されていない。
＜進行性肺線維症＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、肺機能、呼吸器症状及び胸部画像所見の総合的な評価により進行性線維化が認められる間質性肺疾患患者に本剤を投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはニンテダニブとして1回150mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。なお、患者の状態によりニンテダニブとして1回100mgの1日2回投与へ減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 下痢、悪心、嘔吐等の副作用が認められた場合は、対症療法などの適切な処置を行ったうえ、本剤の治療が可能な状態に回復するまでの間、減量又は治療の中断を検討すること。治療の中断後再開する場合は1回100mg、1日2回から再開することを検討すること。患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量することができる。再投与又は増量する場合は慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。
7. 2 AST又はALTが基準値上限の3倍を超えた場合は、本剤の減量又は治療の中断を行い、十分な経過観察を行うこと。治療を中断し投与を再開する場合には、AST又はALTが投与前の状態に回復した後、1回100mg、1日2回から投与することとし、患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量することができる。再投与又は増量する場合には慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。[8. 1、11. 1. 2 参照]
＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
7. 3 シクロホスファミド、アザチオプリンとの併用時の有効性及び安全性は検討されていない。[17. 1. 3 参照]

オフェブカプセル150mg（150mg1カプセル）

劇

【一般名】ニンテダニブエタンスルホン酸塩
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇特発性肺線維症
〇全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
〇進行性肺線維症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
5. 1 皮膚病変等の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患以外の臓器病変に対する本剤の有効性は示されていない。
＜進行性肺線維症＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、肺機能、呼吸器症状及び胸部画像所見の総合的な評価により進行性線維化が認められる間質性肺疾患患者に本剤を投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはニンテダニブとして1回150mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。なお、患者の状態によりニンテダニブとして1回100mgの1日2回投与へ減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 下痢、悪心、嘔吐等の副作用が認められた場合は、対症療法などの適切な処置を行ったうえ、本剤の治療が可能な状態に回復するまでの間、減量又は治療の中断を検討すること。治療の中断後再開する場合は1回100mg、1日2回から再開することを検討すること。患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量することができる。再投与又は増量する場合は慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。
7. 2 AST又はALTが基準値上限の3倍を超えた場合は、本剤の減量又は治療の中断を行い、十分な経過観察を行うこと。治療を中断し投与を再開する場合には、AST又はALTが投与前の状態に回復した後、1回100mg、1日2回から投与することとし、患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量することができる。再投与又は増量する場合には慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。[8. 1、11. 1. 2 参照]
＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
7. 3 シクロホスファミド、アザチオプリンとの併用時の有効性及び安全性は検討されていない。[17. 1. 3 参照]

バゼドキシフェン酢酸塩

ビビアント錠20mg（20mg1錠）

【一般名】バゼドキシフェン酢酸塩
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
閉経後骨粗鬆症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、バゼドキシフェンとして、1日1回20mgを経口投与する。

バリシチニブ

オルミエント錠1mg（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】バリシチニブ
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
アトピー性皮膚炎注1)
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
〇SARS－CoV－2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)
〇円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)
注1)最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 2 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 6－17. 1. 9 参照]
5. 3 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5. 4 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
5. 5 酸素吸入、人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。[17. 1. 10 参照]
＜円形脱毛症＞
5. 6 本剤投与開始時に、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与すること。[17. 1. 11－17. 1. 13 参照]
5. 7 円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 8 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
5. 9 若年性特発性関節炎のうち全身型若年性特発性関節炎に対する有効性及び安全性は確立していないため、投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)＞
通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
＜アトピー性皮膚炎(小児)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。
・30kg以上 通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
・30kg未満 通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする。
＜円形脱毛症＞
通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、SARS－CoV－2による肺炎、円形脱毛症＞
7. 1 プロベネシドとの併用時には本剤を2mg 1日1回に減量するなど用量に注意すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]
＜関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、円形脱毛症＞
7. 2 本剤4mg 1日1回投与で治療効果が認められた際には、本剤2mg 1日1回投与への減量を検討すること。[17. 1. 3－17. 1. 8、17. 1. 11－17. 1. 13 参照]
7. 3 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。[2. 6、9. 2. 1、9. 2. 4、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
(表開始)
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量 (eGFR;mL／分／1. 73m2) 投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 4mgを1日1回投与
中等度 30≦eGFR＜60 2mgを1日1回投与
重度 eGFR＜30 投与しない
(表終了)
＜関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 4 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他の経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
＜アトピー性皮膚炎、円形脱毛症＞
7. 5 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 6 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週までには得られる。8週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
7. 7 SARS－CoV－2による肺炎に対するレムデシビル以外の薬剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 8 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。重度の腎機能障害(15≦eGFR＜30mL／分／1. 73m2)がある患者に対して治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には、下表を参考に投与することができる。[2. 9、9. 2. 2－9. 2. 4、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
(表開始)
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量 (eGFR;mL／分／1. 73m2) 投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 4mgを1日1回投与
中等度 30≦eGFR＜60 2mgを1日1回投与
重度 15≦eGFR＜30 2mgを48時間ごとに 1回投与(投与回数は最大7回)
重度 eGFR＜15 投与しない
(表終了)
＜円形脱毛症＞
7. 9 本剤による治療反応は、通常投与開始から36週までには得られる。36週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
＜アトピー性皮膚炎(小児)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 10 体重30kg以上の場合に本剤4mg 1日1回、体重30kg未満の場合に本剤2mg 1日1回投与で治療効果が認められた際には、体重30kg以上の場合は本剤2mg 1日1回、体重30kg未満の場合は本剤1mg 1日1回投与への減量を検討すること。
7. 11 プロベネシドとの併用時には体重30kg以上の場合は本剤を2mg 1日1回に、体重30kg未満の場合は本剤を1mg 1日1回に減量するなど用量に注意すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]

7. 12 中等度の腎機能障害のある患者には、体重30kg以上の場合は2mgを、体重30kg未満の場合は1mgを1日1回経口投与する。[2. 6、9. 2. 1、9. 2. 5、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
(表開始)
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量 (eGFR;mL/分/1. 73m2) 投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 体重30kg以上;4mg を1日1回投与 体重30kg未満;2mg を1日1回投与
中等度 30≦eGFR<60 体重30kg以上;2mg を1日1回投与 体重30kg未満;1mg を1日1回投与
重度 eGFR<30 投与しない
(表終了)

オルミエント錠2mg (2mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】バリシチニブ
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
アトピー性皮膚炎注1)
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
〇SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)
〇円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)
注1)最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
<関節リウマチ>
5. 1 過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
<アトピー性皮膚炎>
5. 2 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 6-17. 1. 9 参照]
5. 3 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5. 4 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
<SARS-CoV-2による肺炎>
5. 5 酸素吸入、人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。[17. 1. 10 参照]
<円形脱毛症>
5. 6 本剤投与開始時に、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与すること。[17. 1. 11-17. 1. 13 参照]
5. 7 円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。
<多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎>
5. 8 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
5. 9 若年性特発性関節炎のうち全身型若年性特発性関節炎に対する有効性及び安全性は確立していないため、投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)>
通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
<アトピー性皮膚炎(小児)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎>
通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。
・30kg以上 通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
・30kg未満 通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。
<SARS-CoV-2による肺炎>
通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする。
<円形脱毛症>
通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
<関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、SARS-CoV-2による肺炎、円形脱毛症>
7. 1 プロベネシドとの併用時には本剤を2mg 1日1回に減量するなど用量に注意すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]
<関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、円形脱毛症>
7. 2 本剤4mg 1日1回投与で治療効果が認められた際には、本剤2mg 1日1回投与への減量を検討すること。[17. 1. 3-17. 1. 8、17. 1. 11-17. 1. 13 参照]
7. 3 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。[2. 6、9. 2. 1、9. 2. 4、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
(表開始)
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量 (eGFR;mL/分/1. 73m2) 投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 4mgを1日1回投与
中等度 30≦eGFR<60 2mgを1日1回投与
重度 eGFR<30 投与しない
(表終了)
<関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎>
7. 4 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他の経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
<アトピー性皮膚炎、円形脱毛症>
7. 5 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
<アトピー性皮膚炎>
7. 6 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週までには得られる。8週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
<SARS-CoV-2による肺炎>
7. 7 SARS-CoV-2による肺炎に対するレムデシビル以外の薬剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 8 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。重度の腎機能障害(15≦eGFR<30mL/分/1. 73m2)がある患者に対して治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には、下表を参考に投与することができる。[2. 9、9. 2. 2-9. 2. 4、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
(表開始)
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量 (eGFR;mL/分/1. 73m2) 投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 4mgを1日1回投与
中等度 30≦eGFR<60 2mgを1日1回投与
重度 15≦eGFR<30 2mgを48時間ごとに 1回投与(投与回数は最大7回)
重度 eGFR<15 投与しない
(表終了)
<円形脱毛症>

7. 9 本剤による治療反応は、通常投与開始から36週までには得られる。36週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
＜アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 10 体重30kg以上の場合に本剤4mg 1日1回、体重30kg未満の場合に本剤2mg 1日1回投与で治療効果が認められた際には、体重30kg以上の場合は本剤2mg 1日1回、体重30kg未満の場合は本剤1mg 1日1回投与への減量を検討すること。
7. 11 プロベネシドとの併用時には体重30kg以上の場合は本剤を2mg 1日1回に、体重30kg未満の場合は本剤を1mg 1日1回に減量するなど用量に注意すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]
7. 12 中等度の腎機能障害のある患者には、体重30kg以上の場合は2mgを、体重30kg未満の場合は1mgを1日1回経口投与する。[2. 6、9. 2. 1、9. 2. 5、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
（表開始）
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量（eGFR；mL／分／1. 73m2） 投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 体重30kg以上；4mg を1日1回投与 体重30kg未満；2mg を1日1回投与
中等度 30≦eGFR＜60 体重30kg以上；2mg を1日1回投与 体重30kg未満；1mg を1日1回投与
重度 eGFR＜30 投与しない
（表終了）

オルミエント錠4mg（4mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】バリシチニブ
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
アトピー性皮膚炎注1）
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
〇SARS－CoV－2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）
〇円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）
注1）最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 2 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 6－17. 1. 9 参照]
5. 3 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5. 4 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
5. 5 酸素吸入、人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。[17. 1. 10 参照]
＜円形脱毛症＞
5. 6 本剤投与開始時に、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与すること。[17. 1. 11－17. 1. 13 参照]
5. 7 円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。
＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 8 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
5. 9 若年性特発性関節炎のうち全身型若年性特発性関節炎に対する有効性及び安全性は確立していないため、投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）＞
通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
＜アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。
・30kg以上 通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
・30kg未満 通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする。
＜円形脱毛症＞
通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、SARS－CoV－2による肺炎、円形脱毛症＞
7. 1 プロベネシドとの併用時には本剤を2mg 1日1回に減量するなど用量に注意すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]
＜関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、円形脱毛症＞
7. 2 本剤4mg 1日1回投与で治療効果が認められた際には、本剤2mg 1日1回投与への減量を検討すること。[17. 1. 3－17. 1. 8、17. 1. 11－17. 1. 13 参照]
7. 3 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。[2. 6、9. 2. 1、9. 2. 4、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
（表開始）
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量（eGFR；mL／分／1. 73m2） 投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 4mgを1日1回投与
中等度 30≦eGFR＜60 2mgを1日1回投与
重度 eGFR＜30 投与しない
（表終了）
＜関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 4 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他の経口ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
＜アトピー性皮膚炎、円形脱毛症＞
7. 5 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 6 本剤による治療反応は、通常投与開始から8週までには得られる。8週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
7. 7 SARS－CoV－2による肺炎に対するレムデシビル以外の薬剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 8 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。重度の腎機能障害（15≦eGFR＜30mL／分／1. 73m2）がある患者に対して治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には、下表を参考に投与することができる。[2. 9、9. 2. 2－9. 2. 4、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
（表開始）
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量（eGFR；mL／分／1. 73m2） 投与量

正常又は軽度 eGFR≧60 4mgを1日1回投与
中等度 30≦eGFR＜60 2mgを1日1回投与
重度 15≦eGFR＜30 2mgを48時間ごとに 1回投与（投与回数は最大7回）
重度 eGFR＜15 投与しない
（表終了）
＜円形脱毛症＞
7. 9 本剤による治療反応は、通常投与開始から36週までには得られる。36週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
＜アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
7. 10 体重30kg以上の場合に本剤4mg 1日1回、体重30kg未満の場合に本剤2mg 1日1回投与で治療効果が認められた際には、体重30kg以上の場合は本剤2mg 1日1回、体重30kg未満の場合は本剤1mg 1日1回投与への減量を検討すること。
7. 11 プロベネシドとの併用時には体重30kg以上の場合は本剤を2mg 1日1回に、体重30kg未満の場合は本剤を1mg 1日1回に減量するなど用量に注意すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]
7. 12 中等度の腎機能障害のある患者には、体重30kg以上の場合は2mgを、体重30kg未満の場合は1mgを1日1回経口投与する。[2. 6、9. 2. 1、9. 2. 5、9. 2. 6、16. 6. 1 参照]
（表開始）
腎機能障害 の程度 推算糸球体ろ過量（eGFR；mL／分／1. 73m2）投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 体重30kg以上；4mg を1日1回投与 体重30kg未満；2mg を1日1回投与
中等度 30≦eGFR＜60 体重30kg以上；2mg を1日1回投与 体重30kg未満；1mg を1日1回投与
重度 eGFR＜30 投与しない
（表終了）

ヒドロキシクロロキン硫酸塩

プラケニル錠200mg（200mg1錠）

毒

【一般名】ヒドロキシクロロキン硫酸塩
【メーカー】製)サノフィ 販)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス
5. 効能又は効果に関連する注意
＜皮膚エリテマトーデス＞
5. 1 限局的な皮膚症状のみを有する皮膚エリテマトーデス患者に対して、本剤は、ステロイド等の外用剤が効果不十分な場合又は外用剤の使用が適切でない皮膚状態にある場合に投与を考慮すること。
＜全身性エリテマトーデス＞
5. 2 全身性エリテマトーデス患者に対して、本剤は、皮膚症状、倦怠感等の全身症状、筋骨格系症状等がある場合に投与を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。
ただし、1日の投与量はブローカ式柱変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。
女性患者の理想体重（kg）＝（身長（cm）－100）×0. 85
男性患者の理想体重（kg）＝（身長（cm）－100）×0. 9
・理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠（200mg）を経口投与する。
・理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠（200mg）と1日1回2錠（400mg）を1日おきに経口投与する。
・理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠（400mg）を経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与後の脂肪組織中濃度は低いことから、実体重に基づき本剤を投与した場合、特に肥満患者では過量投与となり、網膜障害等の副作用発現リスクが高まる可能性があるため、実体重ではなく、身長に基づき算出される理想体重（下表）に基づき投与量を決定すること。[1. 2、8. 1、11. 1. 1 参照]
身長（理想体重）と1回投与量の関係
女性患者の場合
（表開始）
身長（理想体重）1回投与量
136cm以上154cm未満（理想体重31kg以上46kg未満）1錠（200mg）
154cm以上173cm未満（理想体重46kg以上62kg未満）1錠（200mg）と2錠（400mg）を1日おき
173cm以上（理想体重62kg以上）2錠（400mg）
（表終了）
男性患者の場合
（表開始）
身長（理想体重）1回投与量
134cm以上151cm未満（理想体重31kg以上46kg未満）1錠（200mg）
151cm以上169cm未満（理想体重46kg以上62kg未満）1錠（200mg）と2錠（400mg）を1日おき
169cm以上（理想体重62kg以上）2錠（400mg）
（表終了）
7. 2 本剤には網膜障害を含む眼障害の発現リスクがあり、1日平均投与量として6. 5mg／kg（理想体重）を超えると網膜障害を含む眼障害の発現リスクが高くなることが報告されていることから、用法及び用量を遵守すること。[1. 2、11. 1. 1 参照]

ピルフェニドン

ピレスパ錠200mg（200mg1錠）

劇

【一般名】ピルフェニドン
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
特発性肺線維症
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはピルフェニドンとして初期用量1回200mgを1日3回（1日600mg）食後に経口投与し、患者の状態を観察しながら1回量を200mgずつ漸増し、1回600mg（1日1800mg）まで増量する。
なお、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤は初期用量として1回200mg（1日600mg）から開始し、2週間を目安に1回200mgずつ漸増し、1回600mg（1日1800mg）で維持する

ことが望ましい。
7．2 胃腸障害等の発現時には必要に応じて減量又は休薬を検討すること。なお、症状が軽減した場合、7．1に従い漸増し、維持用量の目安を1回400mg（1日1200mg）以上とすることが望ましい。
7．3 食後投与と比べ空腹時投与では、本剤の血漿中濃度が高値を示し、副作用があらわれるおそれがあるので、食後に投与すること。［16．2．1 参照］

フィルゴチニブマレイン酸塩

ジセレカ錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】フィルゴチニブマレイン酸塩
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5．1 過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
5．2 過去の治療において、少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
5．3 本剤は生物製剤で効果不十分又は不耐容な潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入試験において、主要評価項目である投与10週時に寛解を達成した被験者の割合で、プラセボ群との有意差が認められていないことから、「17．臨床成績」の項の内容を十分理解した上で、適応患者を選択すること。［17．1．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、維持療法では、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 中等度又は重度の腎機能障害のある患者には、100mgを1日1回経口投与する。［2．4、9．2．1－9．2．3、16．6．1 参照］
（表開始）
腎機能障害の程度 推算糸球体ろ過量（eGFR；mL／min／1．73m2）投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 200mgを1日1回（患者の状態に応じて100mgを1日1回）
中等度 30≦eGFR＜60 100mgを1日1回
重度（※） 15≦eGFR＜30 100mgを1日1回
末期腎不全 eGFR＜15 投与しないこと
（表終了）
※投与の適否を慎重に判断すること。
＜関節リウマチ＞
7．2 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリビン等の免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。［8．1 参照］
＜潰瘍性大腸炎＞
7．3 本剤の投与開始後10週を目安として効果の有無を判断し、臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、他の治療法への切り替えを考慮すること。
7．4 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤とTNFα阻害剤、インテグリン阻害剤、インターロイキン阻害剤等の生物製剤や他のJAK阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン等の免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。［8．1 参照］

ジセレカ錠200mg（200mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】フィルゴチニブマレイン酸塩
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5．1 過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
＜潰瘍性大腸炎＞
5．2 過去の治療において、少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
5．3 本剤は生物製剤で効果不十分又は不耐容な潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入試験において、主要評価項目である投与10週時に寛解を達成した被験者の割合で、プラセボ群との有意差が認められていないことから、「17．臨床成績」の項の内容を十分理解した上で、適応患者を選択すること。［17．1．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、維持療法では、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 中等度又は重度の腎機能障害のある患者には、100mgを1日1回経口投与する。［2．4、9．2．1－9．2．3、16．6．1 参照］
（表開始）

腎機能障害の程度 推算糸球体ろ過量（eGFR;mL／min／1．73m2）投与量
正常又は軽度 eGFR≧60 200mgを1日1回（患者の状態に応じて100mgを1日1回）
中等度 30≦eGFR＜60 100mgを1日1回
重度（※）15≦eGFR＜30 100mgを1日1回
末期腎不全 eGFR＜15 投与しないこと
（表終了）
※投与の適否を慎重に判断すること。
＜関節リウマチ＞
7．2 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリビン等の免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。［8．1 参照］
＜潰瘍性大腸炎＞
7．3 本剤の投与開始後10週を目安として効果の有無を判断し、臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、他の治療法への切り替えを考慮すること。
7．4 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤とTNFα阻害剤、インテグリン阻害剤、インターロイキン阻害剤等の生物製剤や他のJAK阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン等の免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。［8．1 参照］

フィンゴリモド塩酸塩

イムセラカプセル0．5mg（0．5mg1カプセル）

劇

【一般名】フィンゴリモド塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．2 一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照臨床試験において、身体的障害の進行抑制効果は示されなかったとの報告がある。［15．1．3 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはフィンゴリモドとして1日1回0．5mgを経口投与する。

フェニル酪酸ナトリウム

ブフェニール顆粒 94%（94%1g）

【一般名】フェニル酪酸ナトリウム
【メーカー】製)オーファンパシフィック

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
尿素サイクル異常症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は新生児期に発症する尿素サイクル異常症患者（出生後28日以内に発症する完全な尿素サイクル酵素欠損症患者）及び高アンモニア血症の既往を有する遅発型尿素サイクル異常症の患者に適用される。
5．2 本剤の適用患者には食事制限（食品蛋白の摂取制限）及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に本剤を投与する必要があるので、食事指導を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、以下のとおり投与する。
（表開始）
対象 1日投与量（フェニル酪酸ナトリウムとして）用法
体重20kg未満の小児等 450～600mg／kg 3回～6回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。
成人及び体重20kg以上の小児等 9．9～13．0g／m2（体表面積）3回～6回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。
（表終了）
投与は少量より開始し、患者の状態、血中アンモニア濃度、血漿中アミノ酸濃度等を参考に適宜増減する。また、食事制限及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1日あたり20g（40錠）以上の投与に関する安全性及び臨床効果は確認されていない。
7．2 風邪、過激な運動、食事及び便秘等により高アンモニア血症が悪化した場合は適宜増量する。また、高アンモニア血症の急性増悪が認められた場合には他の治療法を検討すること。

ブロダルマブ（遺伝子組換え）

ルミセフ皮下注210mgシリンジ（210mg1．5mL1筒）

劇

【一般名】ブロダルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、掌蹠膿疱症
5．効能又は効果に関連する注意
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
5．1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。［1．3 参照］
・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。
＜強直性脊椎炎＞

5. 2 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
＜X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
5. 3 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1. 3 参照]
＜掌蹠膿疱症＞
5. 4 中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブロダルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
7. 2 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞
7. 3 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜掌蹠膿疱症＞
7. 4 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

ペフィシチニブ臭化水素酸塩

スマイラフ錠100mg（100mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】ペフィシチニブ臭化水素酸塩
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
過去の治療において，メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても，疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはペフィシチニブとして150mgを1日1回食後に経口投与する。なお，患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度の肝機能障害を有する患者に投与する場合には，本剤の有効性及び安全性を十分に理解し，本剤投与の必要性を慎重に検討した上で，本剤50mg1日1回投与とすること。なお，十分な治療反応が得られない場合は，本剤の投与継続の必要性を検討すること。[2. 3，9. 3. 1－9. 3. 3，10. 2，11. 1. 4，16. 6. 2，17. 1. 1－17. 1. 3参照]
7. 2 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので，本剤とTNF阻害剤，IL－6阻害剤，T細胞選択的共刺激調節剤等の生物製剤や，他のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤等の強力な免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。なお，これらの生物製剤及び免疫抑制剤との併用経験はない。[1. 1，1. 2. 1，2. 1，8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1参照]

スマイラフ錠50mg（50mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】ペフィシチニブ臭化水素酸塩
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
過去の治療において，メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても，疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはペフィシチニブとして150mgを1日1回食後に経口投与する。なお，患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中等度の肝機能障害を有する患者に投与する場合には，本剤の有効性及び安全性を十分に理解し，本剤投与の必要性を慎重に検討した上で，本剤50mg1日1回投与とすること。なお，十分な治療反応が得られない場合は，本剤の投与継続の必要性を検討すること。[2. 3，9. 3. 1－9. 3. 3，10. 2，11. 1. 4，16. 6. 2，17. 1. 1－17. 1. 3参照]
7. 2 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので，本剤とTNF阻害剤，IL－6阻害剤，T細胞選択的共刺激調節剤等の生物製剤や，他のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤等の強力な免疫抑制剤（局所製剤以外）との併用はしないこと。なお，これらの生物製剤及び免疫抑制剤との併用経験はない。[1. 1，1. 2. 1，2. 1，8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1参照]

ベリムマブ（遺伝子組換え）

ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター（200mg1mL1キット）
劇

【一般名】ベリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 過去の治療において、ステロイド、免疫抑制薬等による全身性エリテマトーデスに対する適切な治療を行っても、疾患活動性を有する場合に、本剤

を上乗せして投与すること。
5. 2 抗核抗体、抗dsDNA抗体等の自己抗体が陽性であることが確認された全身性エリテマトーデス患者に使用すること。
5. 3 臨床試験において、重症のループス腎炎又は重症の中枢神経ループスを有する全身性エリテマトーデス患者に対する有効性及び安全性は検討されていない。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 4 17. 臨床成績の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜200mgオートインジェクター＞
成人
通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。
小児
通常、5歳以上の小児には、ベリムマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを、体重に応じ以下の間隔で皮下注射する。
40kg以上 1週間の間隔
15kg以上40kg未満 2週間の間隔
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤による治療反応は、通常投与開始から6ヵ月以内に得られる。6ヵ月以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
7. 2 臨床試験において、本剤と他の生物製剤又はシクロホスファミド静注剤との併用に対する有効性及び安全性は検討されていない。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 3 5歳以上18歳未満の患者を対象とした臨床試験成績等を踏まえ、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射した場合に曝露量が増加する可能性があることを考慮した上で、15歳以上18歳未満で体重40kg未満の患者では、1回200mgを2週間の間隔で皮下注射することも考慮すること。[16. 1. 2、17. 1. 2 参照]

ベルモスジルメシル酸塩

レズロック錠200mg（200mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ベルモスジルメシル酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人及び12歳以上の小児にはベルモスジルとして200mgを1日1回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg1日2回投与に増量できる。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 食後投与に比べて空腹時投与で本剤のCmax及びAUCが低下するため、本剤は食後に服用すること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 プロトンポンプ阻害剤又は強いCYP3A4誘導剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、これらの薬剤を併用する場合は患者の状態に注意し、本剤の効果が不十分な場合には、本剤を1回200mg1日2回投与に増量することを考慮すること。[10. 2、16. 7. 1－16. 7. 3 参照]

ホスタマチニブナトリウム水和物

タバリス錠100mg（100mg1錠）

劇

【一般名】ホスタマチニブナトリウム水和物
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
持続性及び慢性免疫性血小板減少症
5. 効能又は効果に関連する注意
以下の場合で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。
・他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合
・血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与中は、血液学的検査、肝機能検査及び血圧測定を定期的に実施し、本剤の用量を調節すること。本剤は、血小板数及び症状に応じて、下表を参考に適宜1段階ずつ増減する。[7. 5、8. 2－8. 5、11. 1. 1－11. 1. 3、11. 1. 5、12. 参照]
（表開始）
1日投与量 用法
300mg／日 150mgを1日2回a）
200mg／日 100mgを1日2回a）
150mg／日 150mgを1日1回
100mg／日b） 100mgを1日1回
（表終了）
a） 1日2回投与では8時間を目安に間隔を空けて投与すること。
b） 100mg／日未満への減量が必要な場合は、投与を中止すること。
7. 2 本剤は治療上必要最小限の用量で使用すること。
7. 3 血小板数50，000／μL以上を目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。血小板数が250，000／μL超に増加した場合には、減量又は休薬すること。[8. 2 参照]
7. 4 本剤を12週間投与しても臨床的に重要な出血を回避するのに十分なレベルまで血小板数が増加しない場合、本剤の投与中止を考慮すること。
7. 5 本剤の投与により、下痢、高血圧、好中球減少及び肝機能障害が発現するおそれがある。これらの事象が発現した場合は、以下の基準を参考に、本剤を減量、休薬又は中止すること。
（表開始）
発現事象 対処方法（目安）
下痢[7. 1、11. 1. 1 参照] 下痢[7. 1、11. 1. 1 参照]
グレード注）3又は4 以下のいずれかに該当する場合等 － 投与開始前と比較して1日7回以上の排便回数の増加 － 入院を要する － 日常生活動作の制限が必要となるほどの下痢が発現した場合 本剤を休薬する。グレード1以下に下痢が改善した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段

階下げて、本剤の投与を再開する。
高血圧[7. 1、8. 3、11. 1. 2 参照] 高血圧[7. 1、8. 3、11. 1. 2 参照]
収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上に上昇した場合 必要に応じて降圧薬の投与等を行う。適切な降圧療法にもかかわらず、血圧をコントロールできない場合は、本剤を減量又は休薬する。休薬により血圧がコントロールされた場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上に上昇した場合 降圧薬の投与等を行う。適切な降圧療法にもかかわらず、血圧をコントロールできない場合は、本剤を休薬する。休薬により血圧がコントロールされた場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に上昇した場合 本剤を休薬又は中止し、降圧薬の投与等を行う。休薬により血圧がコントロールされた場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
好中球減少[7. 1、8. 4、11. 1. 3 参照] 好中球減少[7. 1、8. 4、11. 1. 3 参照]
好中球数が1，000／μL未満に減少した場合 好中球数を追加で測定し、1，000／μL未満であった場合は、本剤を休薬する。休薬により好中球数が1，500／μL超まで回復したら、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
肝機能障害[7. 1、8. 5、11. 1. 5、12. 参照] 肝機能障害[7. 1、8. 5、11. 1. 5、12. 参照]
以下のいずれかを満たし、悪心、嘔吐、腹痛等の症状が認められる場合 － AST又はALTが基準値上限の3倍以上5倍未満 － 総ビリルビンが基準値上限の2倍超 本剤を休薬する。休薬によりAST、ALT及び総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍未満に回復した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
以下のいずれかを満たし、症状が認められない場合 － AST又はALTが基準値上限の3倍以上5倍未満 － 総ビリルビンが基準値上限の2倍超 AST又はALTの上昇が持続する場合は、本剤を減量又は休薬する。休薬によりAST、ALT及び総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍未満に回復した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
以下を満たす場合 － AST又はALTが基準値上限の5倍以上 本剤を休薬する。休薬によりAST、ALT及び総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍未満に回復した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。AST又はALTが基準値上限の5倍以上で持続する場合は、本剤を中止する。
以下のいずれも満たす場合 － AST又はALTが基準値上限の3倍以上 － 総ビリルビンが基準値上限の2倍超 本剤を中止する。
（表終了）
注）グレードはCTCAE ver 5. 0による。

タバリス錠150mg（150mg1錠）

劇

【一般名】ホスタマチニブナトリウム水和物
【メーカー】製）キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
持続性及び慢性免疫性血小板減少症
5. 効能又は効果に関連する注意
以下の場合で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。
・他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合
・血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与中は、血液学的検査、肝機能検査及び血圧測定を定期的に実施し、本剤の用量を調節すること。本剤は、血小板数及び症状に応じて、下表を参考に適宜1段階ずつ増減する。[7. 5、8. 2－8. 5、11. 1. 1－11. 1. 3、11. 1. 5、12. 参照]
（表開始）
1日投与量 用法
300mg／日 150mgを1日2回a）
200mg／日 100mgを1日2回a）
150mg／日 150mgを1日1回
100mg／日b） 100mgを1日1回
（表終了）
a） 1日2回投与では8時間を目安に間隔を空けて投与すること。
b） 100mg／日未満への減量が必要な場合は、投与を中止すること。
7. 2 本剤は治療上必要最小限の用量で使用すること。
7. 3 血小板数50，000／μL以上を目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。血小板数が250，000／μL超に増加した場合には、減量又は休薬すること。[8. 2 参照]
7. 4 本剤を12週間投与しても臨床的に重要な出血を回避するのに十分なレベルまで血小板数が増加しない場合、本剤の投与中止を考慮すること。
7. 5 本剤の投与により、下痢、高血圧、好中球減少及び肝機能障害が発現するおそれがある。これらの事象が発現した場合は、以下の基準を参考に、本剤を減量、休薬又は中止すること。
（表開始）
発現事象 対処方法（目安）
下痢[7. 1、11. 1. 1 参照] 下痢[7. 1、11. 1. 1 参照]
グレード注）3又は4 以下のいずれかに該当する場合等 － 投与開始前と比較して1日7回以上の排便回数の増加 － 入院を要する － 日常生活動作の制限が必要となるほどの下痢が発現した場合 本剤を休薬する。グレード1以下に下痢が改善した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
高血圧[7. 1、8. 3、11. 1. 2 参照] 高血圧[7. 1、8. 3、11. 1. 2 参照]
収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上に上昇した場合 必要に応じて降圧薬の投与等を行う。適切な降圧療法にもかかわらず、血圧をコントロールできない場合は、本剤を減量又は休薬する。休薬により血圧がコントロールされた場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上に上昇した場合 降圧薬の投与等を行う。適切な降圧療法にもかかわらず、血圧をコントロールできない場合は、本剤を休薬する。休薬により血圧がコントロールされた場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に上昇した場合 本剤を休薬又は中止し、降圧薬の投与等を行う。休薬により血圧がコントロールされた場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
好中球減少[7. 1、8. 4、11. 1. 3 参照] 好中球減少[7. 1、8. 4、11. 1. 3 参照]
好中球数が1，000／μL未満に減少した場合 好中球数を追加で測定し、1，000／μL未満であった場合は、本剤を休薬する。休薬により好中球数が1，500／μL超まで回復したら、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
肝機能障害[7. 1、8. 5、11. 1. 5、12. 参照] 肝機能障害[7. 1、8. 5、11. 1. 5、12. 参照]
以下のいずれかを満たし、悪心、嘔吐、腹痛等の症状が認められる場合 － AST又はALTが基準値上限の3倍以上5倍未満 － 総ビリルビンが基準値上限の2倍超 本剤を休薬する。休薬によりAST、ALT及び総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍未満に回復した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
以下のいずれかを満たし、症状が認められない場合 － AST又はALTが基準値上限の3倍以上5倍未満 － 総ビリルビンが基準値上限の2倍超 AST又はALTの上昇が持続する場合は、本剤を減量又は休薬する。休薬によりAST、ALT及び総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍未満に回復した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。
以下を満たす場合 － AST又はALTが基準値上限の5倍以上 本剤を休薬する。休薬によりAST、ALT及び総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍未満に回復した場合は、7. 1項の表を参照して1日投与量を1段階下げて、本剤の投与を再開する。AST又はALTが基準値上限の5倍以上で持続する場

合は、本剤を中止する。
以下のいずれも満たす場合 － AST又はALTが基準値上限の3倍以上 － 総ビリルビンが基準値上限の2倍超 本剤を中止する。
（表終了）
注）グレードはCTCAE ver 5.0による。

ミコフェノール酸 モフェチル

セルセプトカプセル250（250mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ミコフェノール酸 モフェチル
【メーカー】製）中外製薬 販）日本ロシュ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇腎移植後の難治性拒絶反応の治療
（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）
〇下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植
〇ループス腎炎
〇造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
〇全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
〇難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
5.1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。
＜難治性のネフローゼ症候群＞
5.2 本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者へのリツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に投与すること。
5.3 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
5.4 ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腎移植＞
〇腎移植後の難治性拒絶反応の治療
通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回1，500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
〇腎移植における拒絶反応の抑制
成人 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回1，000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3，000mgを上限とする。
小児 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg／m2を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，000mgを上限とする。
＜心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制＞
通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～1，500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
＜ループス腎炎＞
成人 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1，000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3，000mgを上限とする。
小児 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg／m2を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，000mgを上限とする。
＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
成人 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1，500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3，000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。
小児 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg／m2を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，000mgを上限とする。
＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1，000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3，000mgを上限とする。
＜難治性のネフローゼ症候群＞
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～600mg／m2を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2，000mgを上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
製剤共通
7.1 重度の慢性腎不全患者（糸球体濾過率（GFR）が25mL／分／1.73m2未満）では血中濃度が高くなるおそれがあるので、1回投与量は1，000mgまで（1日2回）とし、患者を十分に観察すること。［9.2.1、16.6.2 参照］
＜ループス腎炎＞
製剤共通
7.3 本剤の投与開始時には原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。
［参考 懸濁液の投与量（mL）］
（表開始）
ミコフェノール酸 モフェチルの 1回投与量 懸濁液200mg／mLの液量
200mg 1mL
500mg 2.5mL
1，000mg 5mL
2，000mg 10mL
（表終了）

ミゾリビン

ブレディニン錠50（50mg1錠）

ハイリスク

【一般名】ミゾリビン

【メーカー】製)旭化成セラピューティクス
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇腎移植における拒否反応の抑制
〇原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。また、頻回再発型のネフローゼ症候群を除く。)
〇ループス腎炎(持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。)
〇関節リウマチ(過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤さらに他の抗リウマチ薬の少なくとも1剤により十分な効果の得られない場合に限る。)
5. 効能・効果に関連する注意
＜原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群＞
5. 1 副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な治療効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者に限り使用すること。
特に副腎皮質ホルモン剤の1日投与量がプレドニゾロン換算で20mg以上である患者には、副腎皮質ホルモン剤の減量を目的とする場合に限る。
＜ループス腎炎＞
5. 2 投与する場合には次の条件をいずれも満足する患者に限ること。
5. 2. 1 臨床的に全身性エリテマトーデス(SLE)と診断され、アメリカリウマチ協会の1982年改訂SLE分類基準1)の4項目以上を満たした患者
5. 2. 2 ループス腎炎の存在が以下の項目のうち、少なくとも1項目を持つことで確認された患者(SLE以外の原因による腎障害は除く)
・4週以上の持続性蛋白尿
・ネフローゼ症候群
・腎機能低下(クレアチニンクリアランス(Ccr)70mL／分以下又は血清クレアチニン値1. 5mg／dL以上)
5. 2. 3 副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者
＜関節リウマチ＞
5. 3 活動性の関節リウマチに対してのみ投与を考慮すること。
5. 4 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤で十分な効果が認められず、また金剤(注射用、経口用)、D－ペニシラミン、ブシラミン、ロベンザリットニナトリウム等の抗リウマチ薬を使用して、十分な効果が認められなかった患者、又は投与中止を必要とする副作用が発現した患者に限り使用すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜腎移植における拒否反応の抑制＞
通常、体重1kg当り下記量を1日量として、1日1～3回に分けて経口投与する。
初期量としてミゾリビン2～3mg相当量
維持量としてミゾリビン1～3mg相当量
しかし、本剤の耐薬量および有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
＜原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群、ループス腎炎＞
通常、成人1回ミゾリビンとして50mgを1日3回経口投与する。
ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。
なお、本剤の使用以前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合には、その維持用量に本剤を上乗せして用いる。症状により副腎皮質ホルモン剤の用量は適宜減量する。
＜関節リウマチ＞
通常、成人1回ミゾリビンとして50mgを1日3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎機能障害患者では排泄が遅延し、骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、腎機能(血清クレアチニン値等)及び年齢、体重等を考慮し、低用量から投与を開始するなど用量に留意して、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。[9. 2. 1、9. 8、16. 5. 1、16. 5. 2 参照]
＜原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群＞
7. 2 投与開始後6カ月を目標として、尿蛋白、腎機能等を定期的に測定し経過をみながら以降の投与継続の可否を検討する。1日尿蛋白量、クレアチニンクリアランス、血清総蛋白、その他臨床諸症状の経過を総合的に判定し、改善効果を認め投与を継続する場合には、以後も定期的に尿蛋白、腎機能等を測定しながら投与すること。また、病態の急速な進展がみられる場合には、中止又は他の治療法を考慮するなどの適切な処置を行うこと。
なお、従来より投与している治療薬剤は継続して併用することが望ましい。
＜関節リウマチ＞
7. 3 本剤は遅効性であり、通常、効果発現まで2～4カ月間の継続投与が必要である。ただし、6カ月間継続投与しても効果があらわれない場合には、投与を中止すること。なお、従来より投与している非ステロイド性抗炎症剤は継続して併用することが望ましい。

ミノドロン酸水和物

リカルボン錠1mg (1mg1錠)

劇

【一般名】ミノドロン酸水和物
【メーカー】製)小野薬品工業 販)あゆみ製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨粗鬆症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはミノドロン酸水和物として1mgを1日1回、起床時に十分量(約180mL)の水(又はぬるま湯)とともに経口投与する。
なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
7. 用法及び用量に関連する注意
投与にあたっては次の点を患者に指導すること。
7. 1 本剤は水(又はぬるま湯)で服用すること。水以外の飲料(Ca、Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ服用後少なくとも30分は水以外の飲食を避ける。
7. 2 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。
・口腔咽頭刺激の可能性があるので、本剤を噛んだり又は口中で溶かしたりしないこと。
・十分量(約180mL)の水(又はぬるま湯)とともに服用し、服用後30分は横たわらないこと。
・就寝時又は起床前に服用しないこと。

リカルボン錠50mg (50mg1錠)

劇

【一般名】ミノドロン酸水和物

【メーカー】製)小野薬品工業 販)あゆみ製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨粗鬆症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはミノドロン酸水和物として50mgを4週に1回、起床時に十分量(約180mL)の水(又はぬるま湯)とともに経口投与する。
なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
7. 用法及び用量に関連する注意
投与にあたっては次の点を患者に指導すること。
7. 1 本剤は水(又はぬるま湯)で服用すること。水以外の飲料(Ca、Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ服用後少なくとも30分は水以外の飲食を避ける。
7. 2 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。
・口腔咽頭刺激の可能性があるので、本剤を噛んだり又は口中で溶かしたりしないこと。
・十分量(約180mL)の水(又はぬるま湯)とともに服用し、服用後30分は横たわらないこと。
・就寝時又は起床前に服用しないこと。
7. 3 本剤は4週に1回服用する薬剤であるため、飲み忘れないように注意すること。本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用すること。

メトトレキサート

メトジェクト皮下注10mgシリンジ0. 20mL(10mg0. 2mL1筒)

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)日本メダック 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメトトレキサートとして7. 5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 4週を目安に患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。増量は2. 5mgずつとすること。
7. 2 メトトレキサート経口製剤から本剤へ切り替える場合には患者の状態、忍容性等を考慮し、下表を参考に、初回用量を決定すること。なお、切替え時には副作用の発現に十分注意すること。
(表開始)
1週間あたりのメトトレキサート 経口製剤の投与量 本剤の初回用量
6mg 7. 5mg
8又は10mg 7. 5又は10mg
12～16mg 10又は12. 5mg
(表終了)

メトジェクト皮下注10mgペン0. 20mL(10mg0. 2mL1キット)

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)日本メダック 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメトトレキサートとして7. 5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 4週を目安に患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。増量は2. 5mgずつとすること。
7. 2 メトトレキサート経口製剤から本剤へ切り替える場合には患者の状態、忍容性等を考慮し、下表を参考に、初回用量を決定すること。なお、切替え時には副作用の発現に十分注意すること。
(表開始)
1週間あたりのメトトレキサート 経口製剤の投与量 本剤の初回用量
6mg 7. 5mg
8又は10mg 7. 5又は10mg
12～16mg 10又は12. 5mg
(表終了)

メトジェクト皮下注12. 5mgシリンジ0. 25mL(12. 5mg0. 25mL1筒)

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)日本メダック 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメトトレキサートとして7. 5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。

7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 4週を目安に患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。増量は2. 5mgずつとすること。
7. 2 メトトレキサート経口製剤から本剤へ切り替える場合には患者の状態、忍容性等を考慮し、下表を参考に、初回用量を決定すること。なお、切替え時には副作用の発現に十分注意すること。
(表開始)
1週間あたりのメトトレキサート 経口製剤の投与量 本剤の初回用量
6mg 7. 5mg
8又は10mg 7. 5又は10mg
12～16mg 10又は12. 5mg
(表終了)

メトジェクト皮下注15mgシリンジ0. 30mL (15mg0. 3mL1筒)

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)日本メダック 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメトトレキサートとして7. 5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 4週を目安に患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。増量は2. 5mgずつとすること。
7. 2 メトトレキサート経口製剤から本剤へ切り替える場合には患者の状態、忍容性等を考慮し、下表を参考に、初回用量を決定すること。なお、切替え時には副作用の発現に十分注意すること。
(表開始)
1週間あたりのメトトレキサート 経口製剤の投与量 本剤の初回用量
6mg 7. 5mg
8又は10mg 7. 5又は10mg
12～16mg 10又は12. 5mg
(表終了)

メトジェクト皮下注7. 5mgシリンジ0. 15mL (7. 5mg0. 15mL1筒)

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)日本メダック 販)エーザイ
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはメトトレキサートとして7. 5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 4週を目安に患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。増量は2. 5mgずつとすること。
7. 2 メトトレキサート経口製剤から本剤へ切り替える場合には患者の状態、忍容性等を考慮し、下表を参考に、初回用量を決定すること。なお、切替え時には副作用の発現に十分注意すること。
(表開始)
1週間あたりのメトトレキサート 経口製剤の投与量 本剤の初回用量
6mg 7. 5mg
8又は10mg 7. 5又は10mg
12～16mg 10又は12. 5mg
(表終了)

メトトレキサート錠2mg「あゆみ」(2mg1錠)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)あゆみ製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇関節リウマチ
〇局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
〇乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
〇関節症状を伴う若年性特発性関節炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
以下のいずれかを満たす患者に投与すること。
・ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg／m2とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mgずつ増量する。増量する前には、患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。

リウマトレックスカプセル2mg（2mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇関節リウマチ
〇局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
〇乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
〇関節症状を伴う若年性特発性関節炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
以下のいずれかを満たす患者に投与すること。
・ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg／m2とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mgずつ増量する。増量する前には、患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。

ラクチトール水和物

ポルトラック原末（1g）

【一般名】ラクチトール水和物
【メーカー】製)日本新薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
非代償性肝硬変に伴う高アンモニア血症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはラクチトール水和物として1日量18～36gを3回に分けて用時，水に溶解後経口投与する。
なお，本剤の投与により下痢が惹起されることがあるので，初回投与量は1日量18gとして漸増し，便通状態として1日2～3回程度の軟便がみられる量を投与する。ただし，1日量36gを超えないこととする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 水様便があらわれた場合には，減量又は投与を一時中止すること。

ラクツロース

ラクツロースシロップ65%「タカタ」（65%1mL）

【一般名】ラクツロース
【メーカー】製)高田製薬 販)日本化薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇高アンモニア血症に伴う下記症候の改善
精神神経障害、手指振戦、脳波異常
〇産婦人科術後の排ガス・排便の促進
〇小児における便秘の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜高アンモニア血症に伴う症候の改善及び産婦人科術後の排ガス・排便の促進＞
通常、成人1日量30～60mLを高アンモニア血症の場合3回、産婦人科術後の排ガス・排便の目的には朝夕2回に分けて経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。
＜小児における便秘の改善＞
小児便秘症の場合、通常1日0．5～2mL／kgを3回に分けて経口投与する。
投与量は便性状により適宜増減する。

ラグノスNF経口ゼリー分包12g（54．167%12g1包）
後発

【一般名】ラクツロース
【メーカー】製)三和化学研究所

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
〇高アンモニア血症に伴う下記症候の改善
精神神経障害，手指振戦，脳波異常
〇産婦人科術後の排ガス・排便の促進
【用法・用量】6．用法及び用量
＜慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）＞
通常，成人には本剤24g（本剤2包）を1日2回経口投与する。症状により適宜増減するが，1日最高用量は72g（本剤6包）までとする。
＜高アンモニア血症に伴う症候の改善＞
通常，成人には本剤12～24g（本剤1～2包）を1日3回（1日量として本剤3～6包）経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。
＜産婦人科術後の排ガス・排便の促進＞
通常，成人には本剤12～36g（本剤1～3包）を1日2回（1日量として本剤3～6包）経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。

ラロキシフェン塩酸塩

エビスタ錠60mg（60mg1錠）

【一般名】ラロキシフェン塩酸塩
【メーカー】製)クリニジェン 販)中外製薬 販)日本イーライリリー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
閉経後骨粗鬆症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、ラロキシフェン塩酸塩として、1日1回60mgを経口投与する。

リサンキズマブ（遺伝子組換え）

スキリージ点滴静注600mg（600mg10mL1瓶）
劇

【一般名】リサンキズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アッヴィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
＜クローン病＞
5．1 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．3 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5．2 過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1．3 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜クローン病＞
通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、600mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。
＜潰瘍性大腸炎＞
通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1200mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 維持療法については、3回目投与の4週後から、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤の投与を開始すること（維持療法における用法及び用量は、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。
7．2 リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合の1200mg単回投与については、その必要性を慎重に検討すること。また、以下の点に注意すること。
・1200mg単回投与を行った8週後からリサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与製剤の投与を再開すること。
・1200mgの再投与を行う場合は、前回の1200mg投与から16週以上の間隔をあけること。
・1200mgの投与を3回以上行った場合の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していないため、漫然と繰り返さないこと。
7．3 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

スキリージ皮下注150mgペン1mL（150mg1mL1キット）
劇

【一般名】リサンキズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アッヴィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症
5．効能又は効果に関連する注意
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞

5. 1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。
・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者
＜掌蹠膿疱症＞
5. 2 中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
6. 1 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。
＜掌蹠膿疱症＞
6. 2 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
7. 2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
＜掌蹠膿疱症＞
7. 3 本剤による治療反応は、通常投与開始から28週以内に得られる。28週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

スキリージ皮下注180mgオートドーザー（180mg1. 2mL1キット）

劇

【一般名】リサンキズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】㈱アッヴィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜クローン病＞
5. 1 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 2 過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜クローン病＞
リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として360mgを8週間隔で皮下投与する。
＜潰瘍性大腸炎＞
リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として180mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mgを8週間隔で投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法にて効果不十分な患者では、本剤の皮下投与開始後、3回目の投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。
7. 2 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜クローン病＞
7. 3 維持療法において効果減弱時にリサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を単回投与した場合は、その8週後から本剤の皮下投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 4 維持療法を開始する際には、治療反応の程度を考慮の上、用量を選択すること。[17. 1. 2 参照]
7. 5 維持療法において効果減弱時にリサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を単回投与した場合は、その8週後から本剤の用量を360mgとし、皮下投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。

スキリージ皮下注360mgオートドーザー（360mg2. 4mL1キット）

劇

【一般名】リサンキズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】㈱アッヴィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜クローン病＞
5. 1 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
＜潰瘍性大腸炎＞
5. 2 過去の治療において、他の薬物療法（5－アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜クローン病＞
リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として360mgを8週間隔で皮下投与する。
＜潰瘍性大腸炎＞
リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として180mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mgを8週間隔で投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法にて効果不十分な患者では、本剤の皮下投与開始後、3回目の投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。
7. 2 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

＜クローン病＞
7. 3 維持療法において効果減弱時にリサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を単回投与した場合は、その8週後から本剤の皮下投与を再開すること(効果減弱時における用法及び用量は、リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤の電子添文を参照すること)。
＜潰瘍性大腸炎＞
7. 4 維持療法を開始する際には、治療反応の程度を考慮の上、用量を選択すること。[17. 1. 2 参照]
7. 5 維持療法において効果減弱時にリサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を単回投与した場合は、その8週後から本剤の用量を360mgとし、皮下投与を再開すること(効果減弱時における用法及び用量は、リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤の電子添文を参照すること)。

リセドロン酸ナトリウム水和物

ベネット錠17. 5mg (17. 5mg1錠)

劇

【一般名】リセドロン酸ナトリウム水和物
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○骨粗鬆症
○骨ページェット病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨粗鬆症＞
5. 1 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。
＜骨ページェット病＞
5. 2 本剤の適用にあたっては、日本骨粗鬆症学会の「骨Paget病の診断と治療ガイドライン」2), 3)等を参考に骨ページェット病と確定診断された患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜骨粗鬆症＞
通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17. 5mgを1週間に1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに経口投与する。
なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
＜骨ページェット病＞
通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17. 5mgを1日1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに8週間連日経口投与する。
なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。
・水以外の飲料(Ca、Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)や食物あるいは他の薬剤と同時に服用すると、本剤の吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ服用後少なくとも30分は水以外の飲食を避ける。[10. 2、16. 2. 1、16. 2. 2 参照]
・食道炎や食道潰瘍が報告されているので、立位あるいは坐位で、十分量(約180mL)の水とともに服用し、服用後30分は横たわらない。[2. 4、11. 1. 1 参照]
・就寝時又は起床前に服用しない。
・口腔咽頭刺激の可能性があるので噛まずに、なめずに服用する。
・食道疾患の症状(嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等)があらわれた場合には主治医に連絡する。[2. 4、11. 1. 1 参照]
＜骨粗鬆症＞
7. 2 本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1日に2錠服用しないこと。
＜骨ページェット病＞
7. 3 再治療は少なくとも2ヵ月間の休薬期間をおき、生化学所見が正常化しない場合及び症状の進行が明らかな場合にのみ行うこと。

リトレシチニブトシル酸塩

リットフーロカプセル50mg (50mg1カプセル)

劇

【一般名】リトレシチニブトシル酸塩
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤投与開始時に、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与すること。
5. 2 円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び12歳以上の小児には、リトレシチニブとして50mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。
7. 2 本剤による治療反応は、通常投与開始から48週までには得られる。48週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

レボカルニチン

エルカルチンFF錠100mg (100mg1錠)

【一般名】レボカルニチン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
カルニチン欠乏症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は, 臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合

にのみ投与すること。
5. 2 本剤の投与に際しては，原則として，カルニチンの欠乏状態の検査に加え，カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には，レボカルニチンとして，1日1．5～3gを3回に分割経口投与する。なお，患者の状態に応じて適宜増減する。
通常，小児には，レボカルニチンとして，1日体重1kgあたり25～100mgを3回に分割経口投与する。なお，患者の状態に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与に際しては，低用量から投与を開始し，臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査，バイタルサイン，カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また，増量する場合には慎重に判断し，漫然と投与を継続しないこと。[8. 参照]
7. 2 血液透析患者への本剤の投与に際しては，高用量を長期間投与することは避けること。また，血液透析日には透析終了後に投与すること。[9. 2. 2参照]
7. 3 小児への投与に際しては，原則として，成人用量を超えないことが望ましい。

エルカルチンFF静注1000mgシリンジ（1000mg5mL1筒）

【一般名】レボカルニチン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
カルニチン欠乏症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は，臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。
5. 2 本剤の投与に際しては，原則として，カルニチンの欠乏状態の検査に加え，カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，レボカルニチンとして1回体重1kgあたり50mgを3～6時間ごとに，緩徐に静注（2～3分）又は点滴静注する。なお，患者の状態に応じて適宜増減するが，1日の最大投与量は体重1kgあたり300mgとする。
血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては，通常，レボカルニチンとして体重1kgあたり10～20mgを透析終了時に，透析回路静脈側に注入（静注）する。なお，患者の状態に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与に際しては，臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査，バイタルサイン，カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また，増量する場合には慎重に判断し，漫然と投与を継続しないこと。[8. 参照]

エルカルチンFF内用液10%（10%1mL）

【一般名】レボカルニチン
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
カルニチン欠乏症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は，臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。
5. 2 本剤の投与に際しては，原則として，カルニチンの欠乏状態の検査に加え，カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には，レボカルニチンとして，1日1．5～3g（15～30mL）を3回に分割経口投与する。なお，患者の状態に応じて適宜増減する。
通常，小児には，レボカルニチンとして，1日体重1kgあたり25～100mg（0．25～1mL）を3回に分割経口投与する。なお，患者の状態に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与に際しては，低用量から投与を開始し，臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査，バイタルサイン，カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また，増量する場合には慎重に判断し，漫然と投与を継続しないこと。[8. 参照]
7. 2 血液透析患者への本剤の投与に際しては，高用量を長期間投与することは避けること。また，血液透析日には透析終了後に投与すること。[9. 2. 2参照]
7. 3 小児への投与に際しては，原則として，成人用量を超えないことが望ましい。

ロミプロスチム（遺伝子組換え）

ロミプレート皮下注250μg調製用（250μg1瓶）

【一般名】ロミプロスチム（遺伝子組換え）
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇持続性及び慢性免疫性血小板減少症
〇再生不良性貧血
5. 効能又は効果に関連する注意
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
5. 1 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。
5. 2 血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用すること。
5. 3 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
5. 4 免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。
＜再生不良性貧血＞
5. 5「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、最新の再生不良性貧血診療の参照ガイドを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること1)。[17. 1. 4－17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
通常、成人及び1歳以上の小児には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量1μg／kgを皮下投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10μg／kgとする。
＜再生不良性貧血＞
通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量10μg／kgを皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回20μg／kgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意

＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
7．1 本剤は下表を参照の上、治療上必要最小限の用量で使用すること。
（表開始）
血小板数 調節方法
50，000／μL未満 1μg／kg増量する。
50，000／μL～200，000／μL 出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮する。
200，000／μL～400，000／μL 1μg／kg減量する。
400，000／μL超 休薬する。休薬後、血小板数が200，000／μLまで減少した場合には原則として休薬前の投与量より1μg／kg減量し、投与を再開する。
（表終了）
7．2 本剤投与中は、血小板数が安定するまで（少なくとも4週間にわたり用量調整せずに血小板数が50，000／μL以上）、血小板数を毎週測定すること。血小板数が安定した場合でも4週に1回を目安に血小板数を測定すること。
7．3 本剤は出血のリスクが高い場合に使用し、血小板数を正常化する目的で使用しないこと。
7．4 最高投与量として週1回10μg／kgを4週間連続投与しても、臨床上重大な出血リスクを回避できるレベルに血小板数が増加しなかった場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
＜再生不良性貧血＞
7．5 シクロスポリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合は、原則として両剤と併用すること。シクロスポリンのみとの併用は、抗胸腺細胞免疫グロブリンが適用できない場合に考慮すること。また、併用薬の電子添文を確認すること。［17．1．5、17．1．6 参照］
7．6 本剤投与開始時並びに用量調節時には、週1回を目安に血球数を測定すること。用量が維持されている場合でも、4週に1回を目安に血球数を測定すること。
7．7 本剤の投与量を調節する場合には、通常、1回5μg／kgずつ調節すること。
7．8 同一用量を4週間連続投与しても血小板数の増加（目安として、輸血非依存下で、血小板数が本剤投与開始前から20，000／μL以上増加、又は血小板数が10，000／μL以上で本剤投与開始から100%以上増加）が認められない場合には、増量を考慮すること。
7．9 本剤は下表を参照の上、治療上必要最小限の用量で使用すること。
（表開始）
血小板数 調節方法
200，000／μL～400，000／μL 減量する。
400，000／μL超 休薬する。休薬後、血小板数が200，000／μLまで減少した場合には原則として休薬前の投与量より減量し投与を再開する。なお、休薬前の投与量が5μg／kg以下のときは、血小板数が50，000／μLまで減少した場合に休薬前と同じ投与量で投与を再開してもよい。
（表終了）
7．10 以下の表を目安とし、3血球系統が改善し、輸血をせずに4～8週間以上持続した場合には、減量すること。1回投与量の減量に代わり、同一用量で投与間隔を2週に1回に延長してもよい。
3血球系統の改善の目安
（表開始）
血小板数 100，000／μL超（既存治療で効果不十分な場合は50，000／μL超）
ヘモグロビン濃度 10g／dL超
好中球数 1，000／μL超
（表終了）
減量後も4週間3血球系統の改善を維持した場合には、4週ごとに更に投与量の減量を考慮すること（投与量が5μg／kg以下の場合には休薬を考慮すること）。減量後に3血球系統のいずれかに悪化が認められた場合には、増量を考慮すること（休薬中であった場合には、休薬前の投与量で再開してもよい）。2週に1回投与中に増量する場合には、1回の投与量は変えず、投与間隔を週1回投与に戻すこと。
7．11 以下の時点まで本剤を投与しても、3血球系統のいずれの改善も認められない場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
・シクロスポリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合 本剤投与開始後26週時点
・既存治療で効果不十分な場合 最高投与量として週1回20μg／kgを8週間連続投与した時点

ロモソズマブ（遺伝子組換え）

イベニティ皮下注105mgシリンジ（105mg1．17mL1筒）

【一般名】ロモソズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）アムジェン 販）アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
骨折の危険性の高い骨粗鬆症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の診断基準における以下の重症度に関する記載等を参考に、骨折の危険性の高い患者を対象とすること。［1． 参照］
・骨密度値が－2．5SD以下で1個以上の脆弱性骨折を有する
・腰椎骨密度が－3．3SD未満
・既存椎体骨折の数が2個以上
・既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3
5．2 本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。［1．、8．3、9．1．1、15．1．1、17．1．1－17．1．3 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210mgを1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の骨折抑制効果は12ヵ月の投与で検証されており、12ヵ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること。［8．4、17．1．1、17．1．2 参照］
7．2 ロモソズマブ（遺伝子組換え）210mgを投与するために、本剤2本を皮下に投与すること。
7．3 本剤の投与が予定から遅れた場合は可能な限り速やかに投与を行い、以後、その投与を基点とし、1ヵ月間隔で投与すること。

4 組織細胞機能用医薬品

4．1 細胞賦活用薬

4．1．9 その他の細胞賦活用薬

アデニン

ロイコン錠10mg（10mg1錠）

【一般名】アデニン
【メーカー】製)大原薬品工業 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
放射線曝射ないし薬物による白血球減少症
【用法・用量】6．用法及び用量
アデニンとして、通常成人1日20～60mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

4．2 腫瘍用薬

4．2．1 アルキル化剤

イホスファミド

注射用イホマイド1g（1g1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】イホスファミド
【メーカー】製)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解
肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性リンパ腫
○ 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）
【用法・用量】6．用法・用量
（1）肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫
通常、成人にはイホスファミドとして1日1．5～3g（30～60mg／kg）を3～5日間連日点滴静注又は静脈内に注射する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
（2）再発又は難治性の胚細胞腫瘍
確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、通常、成人にはイホスファミドとして1日1．2g／m2（体表面積）を5日間連日点滴静注する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。
（3）悪性リンパ腫
1）他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、イホスファミドとして1日0．8～3g／m2（体表面積）を3～5日間連日点滴静注する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。
なお、年齢、併用薬、患者の状態により適宜減量する。
2）総投与量はイホスファミドとして1コース10g／m2以下、小児では全治療コース80g／m2以下とする。
（4）悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及び本剤単独投与
1）ドキソルビシン塩酸塩との併用において、成人には、通常1コースは、イホスファミドとして1日1．5～3g／m2（体表面積）を3～5日間連日点滴静注又は静脈内に注射する。末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。
総投与量は、イホスファミドとして1コース10g／m2以下とする。
なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。
2）本剤の単独投与において、成人には、1コースは、イホスファミドとして総投与量14g／m2までを点滴静注又は静脈内に注射する。末梢白血球の回復を待って反復投与する。
（5）小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
1）他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、イホスファミドとして1日1．5～3g／m2（体表面積）を3～5日間連日点滴静注する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。
なお、年齢、併用薬、患者の状態により適宜減量する。
2）総投与量はイホスファミドとして1コース10g／m2以下、全治療コース80g／m2以下とする。
7．用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の投与時には十分な尿量を確保し、出血性膀胱炎等の泌尿器系障害の防止のために下記の処置を行うこと。[8．1、9．1．1、9．2．2、11．1．2 参照]
7．1．1 成人の場合
（1）本剤投与時の1時間前から、できるだけ頻回に、かつ大量の経口水分摂取を行い、投与終了の翌日まで1日尿量3000mL以上を確保すること。
（2）本剤投与第1日目は、投与終了直後から2000～3000mLの適当な輸液を投与するとともにメスナを併用すること。
（3）本剤投与中、経口水分摂取困難な場合は、第2日目以降、投与終了の翌日まで、上記（2）に準じて輸液を投与すること。
（4）本剤投与中は必要に応じて輸液1000mLあたり40mLの7%炭酸水素ナトリウム注射液を混和し、尿のアルカリ化を図ること。また必要に応じてD－マンニトール等の利尿剤を投与すること。
7．1．2 小児の場合
本剤投与時には、1日2000～3000mL／m2（体表面積）の適当な輸液を投与するとともにメスナを併用すること。また、7．1．1（4）に準じ尿のアルカリ化を図り、利尿剤を投与すること。
7．2 肥満患者には、投与量が過多にならないように、標準体重から換算した投与量を考慮すること。
＜再発又は難治性の胚細胞腫瘍＞
7．3 確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〔VeIP療法（ビンブラスチン硫酸塩、イホスファミド、シスプラチン併用療法）〕においては、原

則として3週間を1クールとし、各クールの1～5日に本剤を投与する。
7．4 他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。本剤単独投与での有効性は確立していない。精巣腫瘍に対し本剤を単独投与した場合、奏効率が低く効果持続期間が短いとの報告がある2)。
＜悪性骨・軟部腫瘍＞
7．5 本剤単独投与での用法・用量については、文献3)，4)，5)，6)，7)，8)を参照すること。

カルムスチン

ギリアデル脳内留置用剤7．7mg（7．7mg1枚）

劇 ハイリスク

【一般名】カルムスチン
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
悪性神経膠腫
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は、術中迅速病理組織診断等により組織型を確認の上、留置すること。
5．2 本剤からのカルムスチンの浸透範囲、臨床試験に組み入れられた患者の腫瘍切除率及び組織型等について、「16．薬物動態」及び「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[16．1、16．2、17．1．1 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、腫瘍切除腔の大きさや形状に応じて、本剤8枚（カルムスチンとして61．6mg）又は適宜減じた枚数を脳腫瘍切除術時の切除面を被覆するように留置する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は、切除腔の大きさ・形状により、わずかに重なりあって留置することは可能であるが、組織表面と接しない切除腔に充填しないこと。
7．2 本剤を分割して使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。[14．2．4 参照]
7．3 本剤を2回以上留置した場合の有効性及び安全性は確立していない。

シクロホスファミド水和物

エンドキサン錠50mg（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】シクロホスファミド水和物
【メーカー】製)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、乳癌
急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍
ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫
○ 細胞移植に伴う免疫反応の抑制
○ 全身性ALアミロイドーシス
○ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、多発性筋炎／皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患
○ ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）
5．効能・効果に関連する注意
＜ネフローゼ症候群＞
診療ガイドライン2)，3)，4)等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
＜自覚的並びに他覚的症状の緩解＞
(1)単独で使用する場合
通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日100～200mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)他の抗腫瘍剤と併用する場合
単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。
＜細胞移植に伴う免疫反応の抑制＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
＜全身性ALアミロイドーシス＞
他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回300mg／m2（体表面積）を経口投与する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜ネフローゼ症候群＞
通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを8～12週間経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日2～3mg／kgを8～12週間経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常1日100mgまでとする。原則として、総投与量は300mg／kgまでとする。
7．用法・用量に関連する注意
＜ネフローゼ症候群＞
本剤の投与スケジュールについて、国内のガイドライン2)，3)，4)等の最新の情報を参考にすること。

注射用エンドキサン500mg（500mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】シクロホスファミド水和物

【メーカー】製)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍
ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫
○ 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)
○ 褐色細胞腫
○ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療
急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患 Fanconi貧血、Wiskott－Aldrich症候群、Hunter病等)
○ 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
○ 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
○ 全身性ALアミロイドーシス
○ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、多発性筋炎／皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患
5. 効能・効果に関連する注意
＜遺伝性疾患に対する造血幹細胞移植の前治療＞
5. 1 それぞれの疾患に対する治療の現状と造血幹細胞移植を実施するリスク・ベネフィットを考慮した上で本剤を適応すること。
＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
5. 2 HLA半合致移植を実施する場合に本剤の適応を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜自覚的並びに他覚的症状の緩解＞
(1)単独で使用する場合
通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。
総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1／2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。
間欠的には、通常成人300～500mgを週1～2回静脈内に注射する。
必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。
また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000～2000mgを局所灌流により投与してもよい。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合
単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。
悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日1回750mg／m2(体表面積)を間欠的に静脈内投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
(1)ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド(無水物換算)として1日1回600mg／m2(体表面積)を静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
(2)エピルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド(無水物換算)として1日1回600mg／m2(体表面積)を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
(3)エピルビシン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド(無水物換算)として1日1回500mg／m2(体表面積)を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
＜褐色細胞腫＞
ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日1回750mg／m2(体表面積)を静脈内投与後、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
＜造血幹細胞移植の前治療＞
(1)急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合
通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回60mg／kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与する。
(2)重症再生不良性貧血の場合
通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg／kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。
(3)悪性リンパ腫の場合
通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg／kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。
患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。
(4)遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患 Wiskott－Aldrich症候群、Hunter病等)の場合
通常、シクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg／kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回60mg／kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。
Fanconi貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量40mg／kg(5～10mg／kgを4日間)を超えないこと。
＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
通常、シクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg／kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目、又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。
＜腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
＜全身性ALアミロイドーシス＞
他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として週1回300mg／m2(体表面積)を静脈内注射する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。
＜治療抵抗性のリウマチ性疾患＞
(1)通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日1回500～1000mg／m2(体表面積)を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(2)通常、小児にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日1回500mg／m2(体表面積)を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
7. 1 肥満患者には、投与量が過多にならないように、標準体重から換算した投与量を考慮すること。
＜造血幹細胞移植の前治療＞
7. 2 泌尿器系障害の発現抑制のため、投与終了後24時間は150mL／時間以上の尿量を保つように、1日3L以上の輸液を投与するとともにメスナを併用すること。患者の年齢及び状態を考慮し、輸液の量を調節すること。[8. 4、11. 1. 3 参照]

＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
7．3 泌尿器系障害の発現抑制のため、輸液等の適切な対応を行うこと。[8．4、11．1．3 参照]
＜褐色細胞腫＞
7．4 本剤を含む化学療法施行後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法開始前にα遮断薬等を投与すること。
＜悪性リンパ腫、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
7．5 本剤の投与量、投与スケジュール等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。
＜乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
7．6 本剤の投与スケジュールの選択、G－CSF製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

ストレプトゾシン

ザノサー点滴静注用1g（1g1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ストレプトゾシン
【メーカー】製)ノーベルファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
膵・消化管神経内分泌腫瘍
5．効能又は効果に関連する注意
「17．臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で，本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し，適応患者の選択を行うこと。[17．1．1参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
下記用法・用量のいずれかを選択する。
（1）5日間連日投与法
通常，成人にはストレプトゾシンとして1回500mg／m2（体表面積）を1日1回5日間連日点滴静脈内投与し，37日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
（2）1週間間隔投与法
通常，成人にはストレプトゾシンとして1回1，000mg／m2（体表面積）を1週間ごとに1日1回点滴静脈内投与する。なお，患者の状態により適宜増減するが，1回の投与量は1，500mg／m2（体表面積）を超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与の際は，腎毒性を軽減するために輸液を行い，尿量確保に注意すること。
7．2 本剤は，いずれの投与量においても1回量を30分～2時間かけて点滴静脈内投与すること。
7．3 本剤の投与にあたっては，以下の基準を参考に必要に応じて，休薬，減量，中止又は増量すること。
GradeはCTCAE ver．4．0に準じる。
7．3．1 休薬基準
（1）5日間連日投与法において，以下に示した程度の副作用が認められた場合は，休薬すること。
（表開始）
副作用 程度
好中球数減少 500／mm3未満の場合，1，500／mm3以上に回復するまで休薬する。
発熱性好中球減少症 Grade3の場合，回復するまで休薬する。
血小板数減少 5万／mm3未満の場合，10万／mm3以上に回復するまで休薬する。
非血液毒性（肝転移を有する患者では，γ－GTPを除く） Grade3の場合，Grade2以下に回復するまで休薬する。
血清クレアチニン上昇 施設基準値の1．5倍を超える場合，1．5倍以下に回復するまで休薬する。
（表終了）
（2）1週間間隔投与法において，以下に示した程度の副作用が認められた場合は，休薬すること。
（表開始）
副作用 程度
好中球数減少 1，500／mm3未満の場合，1，500／mm3以上に回復するまで休薬する。
発熱性好中球減少症 Grade3の場合，回復するまで休薬する。
血小板数減少 10万／mm3未満の場合，10万／mm3以上に回復するまで休薬する。
非血液毒性（肝転移を有する患者では，γ－GTPを除く） Grade3の場合，Grade2以下かつ毒性が許容可能となるまで休薬する。
血清クレアチニン上昇 施設基準値の1．5倍を超える場合，1．5倍以下に回復するまで休薬する。
総ビリルビン上昇 施設基準値の1．5倍を超える場合，1．5倍以下に回復するまで休薬する。
AST及びALT上昇 施設基準値の2．5倍を超える場合，2．5倍以下に回復するまで休薬する。肝転移を有する患者では施設基準値の5倍を超える場合，5倍以下に回復するまで休薬する。
血清尿素窒素上昇 30mg／dLを超える場合，30mg／dL以下に回復するまで休薬する。
悪心・嘔吐 Grade3の場合，Grade2以下に回復するまで休薬する。
（表終了）
7．3．2 減量基準
1週間間隔投与法において，以下に示した程度の副作用が認められた場合は，休薬後の投与再開時に，投与量を1段階（250mg／m2）ずつ減量すること。ただし，750mg／m2未満での投与及び減量後の増量は行わないこと。
（表開始）
副作用 程度
好中球数減少 500／mm3未満
発熱性好中球減少症 Grade3
血小板数減少 5万／mm3未満
非血液毒性（肝転移を有する患者では，γ－GTPを除く） Grade3
血清クレアチニン上昇 施設基準値の1．5倍を超える場合
（表終了）
7．3．3 中止基準
（1）5日間連日投与法において，以下に示した程度の副作用が認められた場合，又は連続で4週間以上の休薬を要する副作用が認められた場合は，本剤の投与を中止すること。
（表開始）
副作用 程度
発熱性好中球減少症 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）Grade4が発現した場合 2）Grade3の発現後に回復し，投与再開後，再度Grade3以上が発現した場合
血小板数減少 5万／mm3未満となった後に回復し，投与再開後，再度5万／mm3未満になった場合
非血液毒性（肝転移を有する患者では，γ－GTPを除く） Grade4
腎障害 重篤な腎障害が発現した場合
糖尿病 コントロールできない糖尿病が発現した場合
（表終了）
（2）1週間間隔投与法において，以下に示した程度の副作用が認められた場合，又は連続で4週間以上の休薬を要する副作用が認められた場合は，本剤の投与を中止すること。
（表開始）

副作用 程度
好中球数減少 500／mm3未満となった後に回復し，減量投与にも係わらず，再度500／mm3未満になった場合
発熱性好中球減少症 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）Grade4が発現した場合 2）Grade3の発現後に回復し，減量投与にも係わらず，再度Grade3以上が発現した場合
血小板数減少 5万／mm3未満となった後に回復し，減量投与にも係わらず，再度5万／mm3未満になった場合
非血液毒性（肝転移を有する患者では，γ－GTPを除く）Grade4
腎障害 重篤な腎障害が発現した場合
糖尿病 コントロールできない糖尿病が発現した場合
（表終了）
7．3．4 増量基準
1週間間隔投与法において，1回1，000mg／m2で投与を開始し，12週目までの忍容性が良好な場合には，1回1，250mg／m2に増量することができる。さらに18週目までの忍容性が認められる場合には，最大1回1，500mg／m2まで増量することができる。

ダカルバジン

ダカルバジン注用100（100mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ダカルバジン
【メーカー】製)サンドファーマ 販)協和キリン 販)サンド
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇悪性黒色腫
〇ホジキン病（ホジキンリンパ腫）
〇褐色細胞腫
【用法・用量】6．用法及び用量
＜悪性黒色腫＞
通常成人では，ダカルバジンとして1日量100～200mgを5日間連日静脈内投与し，以後約4週間休薬する。
これを1コースとし繰り返し投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。
＜ホジキン病（ホジキンリンパ腫）＞
通常成人・小児ともに，他の抗悪性腫瘍剤との併用において，ダカルバジンとして1日1回375mg／m2（体表面積）を静脈内投与し，13日間休薬する。
これを2回繰り返すことを1コースとし，繰り返し投与する。
なお，年齢・症状により適宜減量する。
＜褐色細胞腫＞
通常成人では，シクロホスファミド水和物とビンクリスチン硫酸塩との併用において，ダカルバジンとして1日1回600mg／m2（体表面積）を2日間連日静脈内投与し，少なくとも19日間休薬する。
これを1コースとし，繰り返し投与する。
なお，患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 副作用がみられた場合は，その副作用が消失するまで休薬すること。
＜褐色細胞腫＞
7．2 本剤を含む化学療法施行後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから，本剤を含む化学療法開始前にα遮断薬等を投与すること。

テモゾロミド

テモゾロミド錠100mg「NK」（100mg1錠）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】テモゾロミド
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇悪性神経膠腫
〇再発又は難治性のユーイング肉腫
【用法・用量】6．用法及び用量
＜悪性神経膠腫＞
初発の悪性神経膠腫の場合
放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg／m2（体表面積）を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg／m2を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg／m2に増量することができる。
再発の悪性神経膠腫の場合
通常、成人ではテモゾロミドとして1回150mg／m2（体表面積）を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg／m2に増量することができる。
＜再発又は難治性のユーイング肉腫＞
イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg／m2を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤は空腹時に投与することが望ましい。[16．2．2 参照]
＜悪性神経膠腫＞
7．2 初発の悪性神経膠腫の場合
7．2．1 放射線照射との併用時
（1）本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと。
・好中球数が1，500／mm3以上
・血小板数が100，000／mm3以上
（2）少なくとも週1回の頻度で血液検査を実施し、本剤継続の可否を判断すること。以下の副作用発現時は投与量の増減を行わず、下記の基準に基づき休薬又は中止すること。

（表開始）
項目 継続基準 休薬基準 中止基準
好中球数 1，500／mm3以上 500／mm3以上、1，500／mm3未満 500／mm3未満
血小板数 100，000／mm3以上 10，000／mm3以上、100，000／mm3未満 10，000／mm3未満
非血液学的な 副作用注1）（NCI－CTC Grade）Grade 1以下 中等度の副作用（Grade 2）重度又は生命を脅かす副作用（Grade 3又は4）
（表終了）
注1）脱毛、悪心、嘔吐は含まない。
（3）放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した場合、（2）の継続基準の条件を満たしたときに限り、42日間連日経口投与を最長49日まで延長することができる。
7．2．2 放射線照射後の単剤投与時
（1）本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと。
・好中球数が1，500／mm3以上
・血小板数が100，000／mm3以上
（2）第1クールの期間中、次の条件をすべて満たした場合に限り、第2クールで投与量を200mg／m2／日に増量すること。なお、第2クール開始時に増量できなかった場合、それ以後のクールでは増量しないこと。
・好中球数の最低値が1，500／mm3以上
・血小板数の最低値が100，000／mm3以上
・脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用の程度がGrade 2（中等度）以下
（3）各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クールでの用量調整の必要性について判断すること。なお、好中球数及び血小板数が最低値に達するのは本剤投与後22日以降と比較的遅いことが知られている。また、各クールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1，500／mm3以上、血小板数が100，000／mm3以上になるまで投与を開始しないこと。
（4）各クール開始にあたっては、直前のクールにおいて次の場合には本剤を50mg／m2減量とすること。
・好中球数の最低値が1，000／mm3未満
・血小板数の最低値が50，000／mm3未満
・脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した場合
（5）次の場合は本剤の投与を中止すること。
・脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 4の非血液学的な副作用が出現した場合
・100mg／m2／日未満に減量が必要となった場合
・脱毛、悪心、嘔吐を除く、減量後に直前のクールと同じGrade 3の非血液学的な副作用が再度出現した場合
7．3 再発の悪性神経膠腫の場合
7．3．1 本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと。
・好中球数が1，500／mm3以上
・血小板数が100，000／mm3以上
7．3．2 第1クール以後、次の条件をすべて満たした場合に限り、次クールの投与量を200mg／m2／日に増量することができる。
・好中球数の最低値が1，500／mm3以上
・血小板数の最低値が100，000／mm3以上
7．3．3 各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クールでの用量調整の必要性について判断すること。なお、好中球数及び血小板数が最低値に達するのは本剤投与後22日以降と比較的遅いことが知られている。また、各クールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1，500／mm3以上、血小板数が100，000／mm3以上になるまで投与を開始しないこと。
7．3．4 各クール開始にあたっては、直前のクールにおいて次の場合には本剤を50mg／m2減量とすること。
・好中球数の最低値が1，000／mm3未満
・血小板数の最低値が50，000／mm3未満
・脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した場合
7．3．5 100mg／m2／日未満に減量が必要となった場合は本剤の投与を中止すること。

テモゾロミド錠20mg「NK」（20mg1錠）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】テモゾロミド
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○悪性神経膠腫
○再発又は難治性のユーイング肉腫
【用法・用量】6．用法及び用量
＜悪性神経膠腫＞
初発の悪性神経膠腫の場合
放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg／m2（体表面積）を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg／m2を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg／m2に増量することができる。
再発の悪性神経膠腫の場合
通常、成人ではテモゾロミドとして1回150mg／m2（体表面積）を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg／m2に増量することができる。
＜再発又は難治性のユーイング肉腫＞
イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg／m2を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤は空腹時に投与することが望ましい。［16．2．2 参照］
＜悪性神経膠腫＞
7．2 初発の悪性神経膠腫の場合
7．2．1 放射線照射との併用時
（1）本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと。
・好中球数が1，500／mm3以上
・血小板数が100，000／mm3以上
（2）少なくとも週1回の頻度で血液検査を実施し、本剤継続の可否を判断すること。以下の副作用発現時は投与量の増減を行わず、下記の基準に基づき休薬又は中止すること。
（表開始）
項目 継続基準 休薬基準 中止基準
好中球数 1，500／mm3以上 500／mm3以上、1，500／mm3未満 500／mm3未満
血小板数 100，000／mm3以上 10，000／mm3以上、100，000／mm3未満 10，000／mm3未満
非血液学的な 副作用注1）（NCI－CTC Grade）Grade 1以下 中等度の副作用（Grade 2）重度又は生命を脅かす副作用（Grade 3又は4）
（表終了）
注1）脱毛、悪心、嘔吐は含まない。
（3）放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した場合、（2）の継続基準の条件を満たしたときに限り、42日間連日経口投与を最長49日まで延長することができる。

7. 2. 2 放射線照射後の単剤投与時
(1)本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと。
・好中球数が1，500／mm3以上
・血小板数が100，000／mm3以上
(2)第1クールの期間中、次の条件をすべて満たした場合に限り、第2クールで投与量を200mg／m2／日に増量すること。なお、第2クール開始時に増量できなかった場合、それ以後のクールでは増量しないこと。
・好中球数の最低値が1，500／mm3以上
・血小板数の最低値が100，000／mm3以上
・脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用の程度がGrade 2(中等度)以下
(3)各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クールでの用量調整の必要性について判断すること。なお、好中球数及び血小板数が最低値に達するのは本剤投与後22日以降と比較的遅いことが知られている。また、各クールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1，500／mm3以上、血小板数が100，000／mm3以上になるまで投与を開始しないこと。
(4)各クール開始にあたっては、直前のクールにおいて次の場合には本剤を50mg／m2減量とすること。
・好中球数の最低値が1，000／mm3未満
・血小板数の最低値が50，000／mm3未満
・脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した場合
(5)次の場合は本剤の投与を中止すること。
・脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 4の非血液学的な副作用が出現した場合
・100mg／m2／日未満に減量が必要となった場合
・脱毛、悪心、嘔吐を除く、減量後に直前のクールと同じGrade 3の非血液学的な副作用が再度出現した場合
7. 3 再発の悪性神経膠腫の場合
7. 3. 1 本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと。
・好中球数が1，500／mm3以上
・血小板数が100，000／mm3以上
7. 3. 2 第1クール以後、次の条件をすべて満たした場合に限り、次クールの投与量を200mg／m2／日に増量することができる。
・好中球数の最低値が1，500／mm3以上
・血小板数の最低値が100，000／mm3以上
7. 3. 3 各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クールでの用量調整の必要性について判断すること。なお、好中球数及び血小板数が最低値に達するのは本剤投与後22日以降と比較的遅いことが知られている。また、各クールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1，500／mm3以上、血小板数が100，000／mm3以上になるまで投与を開始しないこと。
7. 3. 4 各クール開始にあたっては、直前のクールにおいて次の場合には本剤を50mg／m2減量とすること。
・好中球数の最低値が1，000／mm3未満
・血小板数の最低値が50，000／mm3未満
・脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した場合
7. 3. 5 100mg／m2／日未満に減量が必要となった場合は本剤の投与を中止すること。

ニムスチン塩酸塩

ニドラン注射用25mg（25mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ニムスチン塩酸塩
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の自覚的ならびに他覚的症状の寛解
脳腫瘍，消化器癌(胃癌，肝臓癌，結腸・直腸癌)，肺癌，悪性リンパ腫，慢性白血病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，下記用量を本剤5mgあたり日本薬局方注射用水1mLに溶解し，静脈内又は動脈内に投与する。
〇ニムスチン塩酸塩として2～3mg／kgを1回投与し，投与後末梢血液所見により4～6週間休薬する。
〇ニムスチン塩酸塩として1回2mg／kgを1週間隔で2～3週投与し，投与後末梢血液所見により4～6週間休薬する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜脳腫瘍＞
悪性星細胞腫，乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(プロカルバジン塩酸塩，ニムスチン塩酸塩，ビンクリスチン硫酸塩)においては，併用薬剤の関連文献(「抗がん剤報告書 塩酸プロカルバジン(脳腫瘍)」，「抗がん剤報告書 硫酸ビンクリスチン(脳腫瘍)」等)を熟読すること。

ベンダムスチン塩酸塩

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg／4mL「イセイ」（100mg4mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ベンダムスチン塩酸塩
【先発品】トレアキシン点滴静注液100mg／4mL
【メーカー】製)コーアイセイ 販)高田製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
〇再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
〇腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
5. 効能又は効果に関連する注意
＜未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫＞
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2－17. 1. 4、17. 1. 9 参照]
＜再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6－17. 1. 9 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫＞

〇抗CD20抗体併用の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
〇単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜マントル細胞リンパ腫＞
〇未治療の場合
リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
〇再発又は難治性の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫＞
〇リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
〇リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。［11．1．1参照］
（表開始）
投与間隔又は投与量の調節 投与間隔又は投与量の調節 指標
休薬 次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。 次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。
休薬 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 好中球数1，000／mm3以上及び血小板数75，000／mm3以上
休薬 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数1，000／mm3以上、血小板数50，000／mm3以上及びその他の血液毒性がGrade　2注1以下又はベースライン
減量又は中止 治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。
減量又は中止 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合 好中球数 500／mm3未満 又は 血小板数 25，000／mm3未満
減量又は中止 ・前サイクル投与量120mg／m2の場合；90mg／m2に減量 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；60mg／m2に減量 ・前サイクル投与量60mg／m2の場合；投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。好中球数 500／mm3未満 又は 血小板数 25，000／mm3未満
減量又は中止 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞 リンパ腫の場合 ＜リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数 500／mm3未満、好中球数 1，000／mm3未満 が2週間以上 持続する、又は 血小板数 75，000／mm3未満
減量又は中止 ・前サイクル投与量120mg／m2の場合；90mg／m2に減量 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；60mg／m2に減量 ・前サイクル投与量60mg／m2の場合；投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。好中球数 500／mm3未満、好中球数 1，000／mm3未満 が2週間以上 持続する、又は 血小板数 75，000／mm3未満
減量又は中止 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞 リンパ腫の場合 ＜リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズ マブ　ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数 1，000／mm3未満 又は 血小板数 50，000／mm3未満
減量又は中止 次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。・前サイクル投与量90mg／m2の場合；70mg／m2に減量 ・前サイクル投与量70mg／m2の場合；50mg／m2に減量 ・前サイクル投与量50mg／m2の場合；投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。好中球数 1，000／mm3未満 又は 血小板数 50，000／mm3未満
減量又は中止 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数1，000／mm3未満、血小板数50，000／mm3未満又はGrade　4注1のその他の血液毒性
減量又は中止 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；70mg／m2に減量 ・前サイクル投与量70mg／m2の場合；投与中止 好中球数1，000／mm3未満、血小板数50，000／mm3未満又はGrade　4注1のその他の血液毒性
（表終了）
7．2　本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。
（表開始）
投与間隔又は投与量の調節 投与間隔又は投与量の調節 指標
休薬 次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。 次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。
休薬 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 Grade　2注1以下の非血液毒性 総ビリルビン；2．0mg／dL未満 血清クレアチニン；2．0mg／dL未満
休薬 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ Grade　1注1又はベースライン
減量又は中止 治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。
減量又は中止 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 Grade　3注1以上の非血液毒性
減量又は中止 ・前サイクル投与量120mg／m2の場合；90mg／m2に減量 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；60mg／m2に減量 ・前サイクル投与量60mg／m2の場合；投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。Grade　3注1以上の非血液毒性
減量又は中止 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ Grade　3注1以上の非血液毒性
減量又は中止 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；70mg／m2に減量 ・前サイクル投与量70mg／m2の場合；投与中止 Grade　3注1以上の非血液毒性
（表終了）
注1 NCI－CTCAE　Version　4．0
＜低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及び未治療のマントル細胞リンパ腫＞
7．3　抗CD20抗体の投与に際しては、「17．臨床成績」の項の内容、特に用法・用量及び適応患者を十分に理解した上で行うこと。［17．1．2－17．1．5、17．1．9　参照］
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
7．4　他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液25mg／1mL「イセイ」（25mg1mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ベンダムスチン塩酸塩
【メーカー】製)コーアイセイ 販)高田製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
〇再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
〇腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
5. 効能又は効果に関連する注意
＜未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫＞
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2－17. 1. 4、17. 1. 9 参照]
＜再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6－17. 1. 9 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
〇抗CD20抗体併用の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
〇単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜マントル細胞リンパ腫＞
〇未治療の場合
リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
〇再発又は難治性の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫＞
〇リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
〇リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg／m2（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。[11. 1. 1参照]
（表開始）
投与間隔又は投与量の調節 投与間隔又は投与量の調節 指標
休薬 次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。
休薬 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 好中球数1，000／mm3以上及び血小板数75，000／mm3以上
休薬 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数1，000／mm3以上、血小板数50，000／mm3以上及びその他の血液毒性がGrade 2注1以下又はベースライン
減量又は中止 治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。
減量又は中止 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合 好中球数 500／mm3未満 又は 血小板数 25，000／mm3未満
減量又は中止 ・前サイクル投与量120mg／m2の場合；90mg／m2に減量 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；60mg／m2に減量 ・前サイクル投与量60mg／m2の場合；投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。好中球数 500／mm3未満 又は 血小板数 25，000／mm3未満
減量又は中止 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞 リンパ腫の場合 ＜リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数 500／mm3未満、好中球数 1，000／mm3未満 が2週間以上 持続する、又は 血小板数 75，000／mm3未満
減量又は中止 ・前サイクル投与量120mg／m2の場合；90mg／m2に減量 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；60mg／m2に減量 ・前サイクル投与量60mg／m2の場合；投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。好中球数 500／mm3未満、好中球数 1，000／mm3未満 が2週間以上 持続する、又は 血小板数 75，000／mm3未満
減量又は中止 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞 リンパ腫の場合 ＜リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズ マブ ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数 1，000／mm3未満 又は 血小板数 50，000／mm3未満
減量又は中止 次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。・前サイクル投与量90mg／m2の場合；70mg／m2に減量 ・前サイクル投与量70mg／m2の場合；50mg／m2に減量 ・前サイクル投与量50mg／m2の場合；投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。好中球数 1，000／mm3未満 又は 血小板数 50，000／mm3未満
減量又は中止 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ 好中球数1，000／mm3未満、血小板数50，000／mm3未満又はGrade 4注1のその他の血液毒性
減量又は中止 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合；70mg／m2に減量 ・前サイクル投与量70mg／m2の場合；投与中止 好中球数1，000／mm3未満、血小板数50，000／mm3未満又はGrade 4注1のその他の血液毒性
（表終了）
7. 2 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。
（表開始）
投与間隔又は投与量の調節 投与間隔又は投与量の調節 指標
休薬 次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。
休薬 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 Grade 2注1以下の非血液毒性 総ビリルビン；2．0mg／dL未満 血清クレアチニン；2．0mg／dL未満
休薬 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合＞ Grade 1注1又は

ベースライン
減量又は中止 治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。
減量又は中止 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫(リツキシマブ(遺伝子組換え)併用及び単独投与の場合)及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 Grade 3注1以上の非血液毒性
減量又は中止 ・前サイクル投与量120mg／m2の場合;90mg／m2に減量 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合;60mg／m2に減量 ・前サイクル投与量60mg／m2の場合;投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。Grade 3注1以上の非血液毒性
減量又は中止 未治療のマントル細胞リンパ腫の場合＜アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合＞ Grade 3注1以上の非血液毒性
減量又は中止 ・前サイクル投与量90mg／m2の場合;70mg／m2に減量 ・前サイクル投与量70mg／m2の場合;投与中止 Grade 3注1以上の非血液毒性
(表終了)
注1 NCI－CTCAE Version 4.0
＜低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及び未治療のマントル細胞リンパ腫＞
7.3 抗CD20抗体の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法・用量及び適応患者を十分に理解した上で行うこと。[17.1.2－17.1.5、17.1.9 参照]
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
7.4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

メルファラン

アルケラン錠2mg (2mg1錠)

毒 ハイリスク

【一般名】メルファラン
【メーカー】製)サンドファーマ 販)グラクソ・スミスクライン 販)サンド
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の自覚的ならびに他覚的症状の寛解
多発性骨髄腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
(1) 1日1回メルファランとして2～4mgを連日経口投与する。
又は、
(2) 1日1回メルファランとして6～10mgを4～10日間(総量40～60mg)経口投与し、休薬して骨髄機能の回復を待ち(通常2～6週間)、1日2mgの維持量を投与する。
又は、
(3) 1日1回メルファランとして6～12mgを4～10日間(総量40～60mg)経口投与し、休薬して骨髄機能の回復を待ち(通常2～6週間)、同様の投与法を反復する。
なお、投与中は頻回に血液検査を行い、特に白血球数、血小板数を指標として適宜用量を増減又は休薬する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与により、骨髄抑制があらわれるので血液検査を十分に行い、特に白血球数が3000／mm3以下又は血小板数100000／mm3以下に減少した場合は骨髄機能が回復するまで減量又は休薬すること。

4.2.2 代謝拮抗剤

カペシタビン

カペシタビン錠300mg「NK」(300mg1錠)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】カペシタビン
【先発品】ゼローダ錠300
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○手術不能又は再発乳癌
○結腸・直腸癌
○胃癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜手術不能又は再発乳癌＞
5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5.2 単剤投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の増悪若しくは再発例に限る。
5.3 併用療法に関して、初回化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用し、ラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合にはC法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法にはB法を使用し、オキサリプラチンと併用する場合にはC法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でC法又はE法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合にはD法を使用する。胃癌には白金製剤との併用でC法を使用する。
A法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、21日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。
これを1コースとして投与を繰り返す。
(表開始)
体表面積 1回用量
1.31m2未満 900mg
1.31m2以上1.64m2未満 1,200mg
1.64m2以上 1,500mg
(表終了)
B法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。
これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

（表開始）
体表面積 1回用量
1．33m2未満 1，500mg
1．33m2以上1．57m2未満 1，800mg
1．57m2以上1．81m2未満 2，100mg
1．81m2以上 2，400mg
（表終了）
C法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。
これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体表面積 1回用量
1．36m2未満 1，200mg
1．36m2以上1．66m2未満 1，500mg
1．66m2以上1．96m2未満 1，800mg
1．96m2以上 2，100mg
（表終了）
D法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、5日間連日経口投与し、その後2日間休薬する。
これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体表面積 1回用量
1．31m2未満 900mg
1．31m2以上1．64m2未満 1，200mg
1．64m2以上 1，500mg
（表終了）
E法 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。
これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体表面積 1回用量
1．31m2未満 900mg
1．31m2以上1．69m2未満 1，200mg
1．69m2以上2．07m2未満 1，500mg
2．07m2以上 1，800mg
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。
・A法 825mg／m2
・B法 1，250mg／m2
・C法 1，000mg／m2
・D法 825mg／m2
・E法 800mg／m2
7．2 休薬・減量について
7．2．1 B法及びC法において副作用が発現した場合には、以下の規定を参考にして休薬・減量を行うこと。なお、胃癌における術後補助化学療法においてGrade2の非血液毒性が発現した場合には、以下のGrade3の休薬・減量規定を参考にして休薬・減量を考慮すること。
休薬・減量の規定
（表開始）
NCIによる毒性のGrade判定注） NCIによる毒性のGrade判定注） 治療期間中の処置 治療再開時の投与量
Grade1 Grade1 休薬・減量不要 減量不要
Grade2 初回発現 Grade0－1に軽快するまで休薬 減量不要
Grade2 2回目発現 Grade0－1に軽快するまで休薬 減量段階1
Grade2 3回目発現 Grade0－1に軽快するまで休薬 減量段階2
Grade2 4回目発現 投与中止・再投与不可 －
Grade3 初回発現 Grade0－1に軽快するまで休薬 減量段階1
Grade3 2回目発現 Grade0－1に軽快するまで休薬 減量段階2
Grade3 3回目発現 投与中止・再投与不可 －
Grade4 初回発現 投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0－1に軽快するまで投与中断 減量段階2
（表終了）
上記の休薬・減量の規定に応じて減量を行う際、以下の用量を参考にすること。
・1，250mg／m2相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量
（表開始）
体表面積 1回用量 1回用量
体表面積 減量段階1 減量段階2
1．13m2未満 900mg 600mg
1．13m2以上1．21m2未満 1，200mg 600mg
1．21m2以上1．45m2未満 1，200mg 900mg
1．45m2以上1．69m2未満 1，500mg 900mg
1．69m2以上1．77m2未満 1，500mg 1，200mg
1．77m2以上 1，800mg 1，200mg
（表終了）
・1，000mg／m2相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量
（表開始）
体表面積 1回用量 1回用量
体表面積 減量段階1 減量段階2
1．41m2未満 900mg 600mg
1．41m2以上1．51m2未満 1，200mg 600mg
1．51m2以上1．81m2未満 1，200mg 900mg
1．81m2以上2．11m2未満 1，500mg 900mg
2．11m2以上 1，500mg 1，200mg
（表終了）
7．2．2 一旦減量した後に増量は行わないこと。
注）B法による国内臨床試験においてはNCI－CTC（Ver．2．0）によりGradeを判定した。手足症候群は以下の判定基準に従った。また、C法による国内臨床試験においては手足症候群も含めてCTCAE v3．0又はCTCAE v4．03によりGradeを判定した。
（表開始）
Grade 臨床領域 機能領域
1 しびれ、皮膚知覚過敏、ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹、無痛性紅斑 日常生活に制限を受けることはない症状
2 腫脹を伴う有痛性皮膚紅斑 日常生活に制限を受ける症状
3 湿性落屑、潰瘍、水疱、強い痛み 日常生活を遂行できない症状
（表終了）
該当する症状のGradeが両基準（臨床領域、機能領域）で一致しない場合は、より適切と判断できるGradeを採用する

＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 3 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対してツカチニブ及びトラスツズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文を参照すること。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 4 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。[17. 1. 9－17. 1. 11 参照]
＜胃癌における術後補助化学療法＞
7. 5 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。[17. 1. 12 参照]
＜結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法＞
7. 6 投与期間が8コースを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。

ゲムシタビン塩酸塩

ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト」（1g1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ゲムシタビン塩酸塩
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇非小細胞肺癌
〇膵癌
〇胆道癌
〇尿路上皮癌
〇手術不能又は再発乳癌
〇がん化学療法後に増悪した卵巣癌
〇再発又は難治性の悪性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜胆道癌、尿路上皮癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜手術不能又は再発乳癌＞
5. 2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
5. 3 本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫＞
通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜非小細胞肺癌＞
通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして1回1250mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜手術不能又は再発乳癌＞
通常、成人にはゲムシタビンとして1回1250mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜尿路上皮癌＞
7. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。[17. 1. 5 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 2 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]

ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」（200mg1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ゲムシタビン塩酸塩
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇非小細胞肺癌
〇膵癌
〇胆道癌
〇尿路上皮癌
〇手術不能又は再発乳癌
〇がん化学療法後に増悪した卵巣癌
〇再発又は難治性の悪性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜胆道癌、尿路上皮癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜手術不能又は再発乳癌＞
5. 2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
5. 3 本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫＞
通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜非小細胞肺癌＞
通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして1回1250mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜手術不能又は再発乳癌＞
通常、成人にはゲムシタビンとして1回1250mg／m2を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜尿路上皮癌＞
7. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。[17. 1. 5 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 2 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]

シタラビン

キロサイド注20mg（20mg1管）

劇 ハイリスク

【一般名】シタラビン
【メーカー】製)日本新薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○急性白血病（赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）。
○消化器癌（胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌等）、肺癌、乳癌、女性性器癌（子宮癌等）等。ただし他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル、マイトマイシンC、シクロホスファミド水和物、メトトレキサート、ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）と併用する場合に限る。
○膀胱腫瘍
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜急性白血病＞
（1）寛解導入
急性白血病の寛解導入には、シタラビンとして通常1日小児0. 6～2. 3mg／kg、成人0. 8～1. 6mg／kgを250～500mLの5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して、点滴で静脈内投与するか、又は20mLの20%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して、ワンショットで静脈内投与する。通常2～3週間連続投与を行う。
（2）維持療法
寛解が得られた場合は、維持療法として上記用量を1週1回そのまま皮下、筋肉内投与するか、あるいは上記用法に従い静脈内投与する。
（3）シタラビン少量療法
通常、成人にはシタラビンとして以下の用量を10～14日間皮下又は静脈内投与する。
・1回10～20mgを1日2回
・1回20mg／m2を1日1回
（4）シタラビン標準量療法
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人及び小児には、シタラビンとして1日100～200mg／m2を5～7日間点滴で静脈内投与する。
（5）髄腔内化学療法
通常、成人にはシタラビンとして1回25～40mgを1週間に1～2回髄腔内に投与する。小児に投与する場合には、下記を参考に年齢・体格等に応じて投与量を調節する。
なお、併用する他の抗腫瘍剤及び患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。髄液に異常所見を認める場合は、正常化するまで投与を継続すること。
（表開始）
1歳 2歳 3歳以上
15～20mg 20～30mg 25～40mg
（表終了）
年齢、症状により適宜増減する。
併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。
＜消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等＞
（1）静脈内注射
消化器癌、肺癌、乳癌、女性性器癌等に他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル、マイトマイシンC、シクロホスファミド水和物、メトトレキサート、ビンクリスチン硫酸塩等）と併用するときは、シタラビンとして通常1回0. 2～0. 8mg／kgを1週間に1～2回点滴で静脈内投与するか、又はワンショットで静脈内投与する。
（2）局所動脈内注射
局所動脈内注入の場合は、シタラビンとして通常1日0. 2～0. 4mg／kgを他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）と併用して持続注入ポンプで投与する。
年齢、症状により適宜増減する。
併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。
＜膀胱腫瘍＞
膀胱腫瘍に単独膀胱内注入を行う場合は、シタラビンとして通常200～400mgを、また、他の抗腫瘍剤と併用し、膀胱内注入を行う場合は、シタラビンとして通常100～300mgを10～40mLの生理食塩液又は注射用蒸留水に混合して1日1回又は週2～3回膀胱内に注入する。
年齢、症状により適宜増減する。
併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜急性白血病＞
シタラビン標準量療法又は髄腔内化学療法に対して本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

シタラビン オクホスファート水和物

スタラシドカプセル50（50mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】シタラビン オクホスファート水和物
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○成人急性非リンパ性白血病（強力な化学療法が対象となる症例にはその療法を優先する。）

○骨髄異形成症候群(Myelodysplastic Syndrome)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人急性非リンパ性白血病＞
シタラビン オクホスファートとして、1日100～300mgを2～3週間連続経口投与し、2～3週間休薬する。これを繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状等により適宜増減する。本剤の投与時期は食後とし、1日1～3回に分けて服用する。
＜骨髄異形成症候群(Myelodysplastic Syndrome)＞
シタラビン オクホスファートとして、1日100～200mgを2～3週間連続経口投与し、2～3週間休薬する。これを繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状等により適宜増減する。本剤の投与時期は食後とし、1日1～3回に分けて服用する。

テガフール・ウラシル

ユーエフティE配合顆粒T150（150mg1包(テガフール相当量)）

劇 ハイリスク

【一般名】テガフール・ウラシル
【メーカー】製)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜テガフール・ウラシル通常療法＞
次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解
頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜テガフール・ウラシル通常療法＞
通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量を1日2～3回に分割経口投与する。
子宮頸癌については通常、1日量として、テガフール600mg相当量を1日2～3回に分割経口投与する。
他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合は上記に準じて投与する。
製剤換算表
(表開始)
販売名 販売名 1日量(通常) 1日量(通常)
販売名 販売名 テガフール 300～600mg 相当量 (子宮頸癌の場合) テガフール 600mg相当量
ユーエフティE配合顆粒T150 0. 75g分包 1. 5～3. 0g 3. 0g
(表終了)
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
結腸・直腸癌に対して通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量(300mg／m2を基準)を1日3回に分けて(約8時間ごとに)、食事の前後1時間を避けて経口投与する。
ホリナートの投与量は通常、成人にはホリナートとして75mgを、1日3回に分けて(約8時間ごとに)、テガフール・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。
以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
7. 1 食事の影響を受けるので、食事の前後1時間を避けて投与すること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 1日の投与スケジュールは以下を参考とする。
(表開始)
体表面積 (m2) UFT (mg／日) 1日の投与スケジュール(mg) 1日の投与スケジュール(mg) 1日の投与スケジュール(mg)
体表面積 (m2) UFT (mg／日) 午前 午後 夜間
＜1. 17 300 100 100 100
1. 17－1. 49 400 200 100 100
1. 50－1. 83 500 200 200 100
＞1. 83 600 200 200 200
(表終了)

ユーエフティE配合顆粒T200（200mg1包(テガフール相当量)）

劇 ハイリスク

【一般名】テガフール・ウラシル
【メーカー】製)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜テガフール・ウラシル通常療法＞
次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解
頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜テガフール・ウラシル通常療法＞
通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量を1日2～3回に分割経口投与する。
子宮頸癌については通常、1日量として、テガフール600mg相当量を1日2～3回に分割経口投与する。
他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合は上記に準じて投与する。
製剤換算表
(表開始)
販売名 販売名 1日量(通常) 1日量(通常)
販売名 販売名 テガフール 300～600mg 相当量 (子宮頸癌の場合) テガフール 600mg相当量
ユーエフティE配合顆粒T200 1. 0g分包 1. 5～3. 0g 3. 0g
(表終了)

＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
結腸・直腸癌に対して通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量（300mg／m2を基準）を1日3回に分けて（約8時間ごとに）、食事の前後1時間を避けて経口投与する。
ホリナートの投与量は通常、成人にはホリナートとして75mgを、1日3回に分けて（約8時間ごとに）、テガフール・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。
以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
7. 1 食事の影響を受けるので、食事の前後1時間を避けて投与すること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 1日の投与スケジュールは以下を参考とする。
（表開始）
体表面積（m2）UFT（mg／日）1日の投与スケジュール（mg）1日の投与スケジュール（mg）1日の投与スケジュール（mg）
体表面積（m2）UFT（mg／日）午前 午後 夜間
＜1. 17 300 100 100 100
1. 17－1. 49 400 200 100 100
1. 50－1. 83 500 200 200 100
＞1. 83 600 200 200 200
（表終了）

ユーエフティ配合カプセルT100（100mg1カプセル（テガフール相当量））

劇 ハイリスク

【一般名】テガフール・ウラシル
【メーカー】製)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜テガフール・ウラシル通常療法＞
次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解
頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜テガフール・ウラシル通常療法＞
通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量を1日2～3回に分割経口投与する。
子宮頸癌については通常、1日量として、テガフール600mg相当量を1日2～3回に分割経口投与する。
他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合は上記に準じて投与する。
製剤換算表
（表開始）
販売名 1日量（通常）1日量（通常）
販売名 テガフール 300～600mg 相当量（子宮頸癌の場合）テガフール 600mg相当量
ユーエフティ配合カプセルT100 3～6カプセル 6カプセル
（表終了）
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
結腸・直腸癌に対して通常、1日量として、テガフール300～600mg相当量（300mg／m2を基準）を1日3回に分けて（約8時間ごとに）、食事の前後1時間を避けて経口投与する。
ホリナートの投与量は通常、成人にはホリナートとして75mgを、1日3回に分けて（約8時間ごとに）、テガフール・ウラシル配合剤と同時に経口投与する。
以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜ホリナート・テガフール・ウラシル療法＞
7. 1 食事の影響を受けるので、食事の前後1時間を避けて投与すること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 1日の投与スケジュールは以下を参考とする。
（表開始）
体表面積（m2）UFT（mg／日）1日の投与スケジュール（mg）1日の投与スケジュール（mg）1日の投与スケジュール（mg）
体表面積（m2）UFT（mg／日）午前 午後 夜間
＜1. 17 300 100 100 100
1. 17－1. 49 400 200 100 100
1. 50－1. 83 500 200 200 100
＞1. 83 600 200 200 200
（表終了）

テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤

エスワンタイホウ配合OD錠T20（20mg1錠（テガフール相当量））

後発
劇 ハイリスク

【一般名】テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤
【先発品】ティーエスワン配合OD錠T20
【メーカー】製)岡山大鵬薬品 販)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜頭頸部癌＞
5. 1 術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜非小細胞肺癌＞
5. 2 術前・術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
5．3 術前薬物療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．4 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．4 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌＞
胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。
A法 通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。
増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg／回を限度とする。
B法 通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
C法 通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
D法 通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
E法 通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法～E法における初回投与量（1回量）
（表開始）
体表面積 初回基準量（テガフール相当量）
1．25m2未満 40mg／回
1．25m2以上1．5m2未満 50mg／回
1．5m2以上 60mg／回
（表終了）
F法 通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
F法における初回投与量（1回量）
（表開始）
体表面積 初回基準量（テガフール相当量）
1．25m2未満 朝 40mg／回、夕 20mg／回
1．25m2以上1．5m2未満 40mg／回
1．5m2以上 50mg／回
（表終了）
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。
（表開始）
体表面積 初回基準量（テガフール相当量）
1．25m2未満 40mg／回
1．25m2以上1．5m2未満 50mg／回
1．5m2以上 60mg／回
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。なお、手術不能又は再発乳癌においては休薬期間の短縮を行った場合の安全性は確立していない（使用経験はない）。
7．2 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するため、異常が認められた場合には休薬期間の延長、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。[1．2、1．3、8．1、8．4、9．1．1、11．1．1、11．1．3、17．1．1 参照]
7．3 基礎的検討（ラット）において空腹時投与ではオテラシルカリウムのバイオアベイラビリティが変化し、フルオロウラシルのリン酸化が抑制されて抗腫瘍効果の減弱が起こることが予想されるので食後投与とすること。
7．4 本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。
＜胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌＞
7．5 本剤の投与スケジュール、周術期治療における投与期間、腎機能に応じた投与量、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に併用する他の抗悪性腫瘍剤等については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。
7．6 通常、A法において患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする。
（表開始）
減量 初回基準量 増量
休薬 40mg／回 50mg／回
休薬←40mg／回 50mg／回 60mg／回
休薬←40mg／回←50mg／回 60mg／回 75mg／回
（表終了）
なお、増量する場合は1コース毎とし、一段階の増量にとどめること。
＜手術不能又は再発乳癌＞
7．7 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
7．8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。
7．9 クレアチニンクリアランスが50mL／min以上80mL／min未満の場合には、次の投与量で開始する。[9．2．2 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス注） 体表面積 1回投与量（テガフール相当量）
50mL／min以上 80mL／min未満 1．25m2未満 朝 20mg／回 夕 40mg／回
50mL／min以上 80mL／min未満 1．25m2以上1．5m2未満 40mg／回
50mL／min以上 80mL／min未満 1．5m2以上 50mg／回
（表終了）
注）実測値が無い場合には、投与前血清クレアチニン値、性別、年齢及び体重から以下のCockcroft－Gault式を用いて算出したクレアチニンクリアランス値（Ccr推定値）を用いること。
Cockcroft－Gault式
Ccr推定値＝（（140－年齢）×体重（kg））／（72×血清クレアチニン（mg／dL））（女性の場合はさらに得られた値を0．85倍する）
7．10 クレアチニンクリアランスが50mL／min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9．2．2 参照]

エスワンタイホウ配合OD錠T25（25mg1錠（テガフール相当量））

後発
劇 ハイリスク

【一般名】テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤
【先発品】ティーエスワン配合OD錠T25

【メーカー】製)岡山大鵬薬品 販)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜頭頸部癌＞
5. 1 術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜非小細胞肺癌＞
5. 2 術前・術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
5. 3 術前薬物療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌＞
胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。
A法 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。
増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg／回を限度とする。
B法 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
C法 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
D法 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
E法 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法～E法における初回投与量(1回量)
(表開始)
体表面積 初回基準量(テガフール相当量)
1. 25m2未満 40mg／回
1. 25m2以上1. 5m2未満 50mg／回
1. 5m2以上 60mg／回
(表終了)
F法 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
F法における初回投与量(1回量)
(表開始)
体表面積 初回基準量(テガフール相当量)
1. 25m2未満 朝 40mg／回、夕 20mg／回
1. 25m2以上1. 5m2未満 40mg／回
1. 5m2以上 50mg／回
(表終了)
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。
(表開始)
体表面積 初回基準量(テガフール相当量)
1. 25m2未満 40mg／回
1. 25m2以上1. 5m2未満 50mg／回
1. 5m2以上 60mg／回
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。なお、手術不能又は再発乳癌においては休薬期間の短縮を行った場合の安全性は確立していない(使用経験はない)。
7. 2 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するため、異常が認められた場合には休薬期間の延長、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。[1. 2、1. 3、8. 1、8. 4、9. 1. 1、11. 1. 1、11. 1. 3、17. 1. 1 参照]
7. 3 基礎的検討(ラット)において空腹時投与ではオテラシルカリウムのバイオアベイラビリティが変化し、フルオロウラシルのリン酸化が抑制されて抗腫瘍効果の減弱が起こることが予想されるので食後投与とすること。
7. 4 本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。
＜胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌＞
7. 5 本剤の投与スケジュール、周術期治療における投与期間、腎機能に応じた投与量、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に併用する他の抗悪性腫瘍剤等については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。
7. 6 通常、A法において患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする。
(表開始)
減量 初回基準量 増量
休薬 40mg／回 50mg／回
休薬←40mg／回 50mg／回 60mg／回
休薬←40mg／回←50mg／回 60mg／回 75mg／回
(表終了)
なお、増量する場合は1コース毎とし、一段階の増量にとどめること。
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 7 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
7. 8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 クレアチニンクリアランスが50mL／min以上80mL／min未満の場合には、次の投与量で開始する。[9. 2. 2 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス注) 体表面積 1回投与量(テガフール相当量)
50mL／min以上 80mL／min未満 1. 25m2未満 朝 20mg／回 夕 40mg／回
50mL／min以上 80mL／min未満 1. 25m2以上1. 5m2未満 40mg／回
50mL／min以上 80mL／min未満 1. 5m2以上 50mg／回
(表終了)
注)実測値が無い場合には、投与前血清クレアチニン値、性別、年齢及び体重から以下のCockcroft－Gault式を用いて算出したクレアチニンクリアラン

ス値(Ccr推定値)を用いること。
Cockcroft－Gault式
Ccr推定値＝((140－年齢)×体重(kg))／(72×血清クレアチニン(mg／dL))(女性の場合はさらに得られた値を0．85倍する)
7．10 クレアチニンクリアランスが50mL／min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9．2．2 参照]

ヒドロキシカルバミド

ハイドレアカプセル500mg（500mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ヒドロキシカルバミド
【メーカー】製)チェプラファーム 販)クリニジェン 販)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○慢性骨髄性白血病
○本態性血小板血症
○真性多血症
【用法・用量】6．用法及び用量
ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500～2，000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500～1，000mgを1～2回に分けて経口投与する。
なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

フルオロウラシル

5－FU注1000mg（1000mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】フルオロウラシル
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌
ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。
食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍
○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌
○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜治癒切除不能な膵癌＞
5．1 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を実施する場合、以下の点に注意すること。
5．1．1 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．2、17．1．3 参照]
5．1．2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
注1)イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN－38)の主な代謝酵素の一分子種である。
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5．2 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及びレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
6．1 単独で使用する場合
1)フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～15mg／kgを最初の5日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7．5mg／kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
2)フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～15mg／kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
3)フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5mg／kgを10～20日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。
4)フルオロウラシルとして、通常、成人には1日10～20mg／kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。
また、必要に応じて動脈内に通常、成人には1日5mg／kgを適宜注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
6．2 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合
フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～10mg／kgを他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、6．1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。
6．3 頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして1日1000mg／m2(体表面積)までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。
なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。
6．4 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
1)通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg／m2(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg／m2(体表面積)を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。
2)通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg／m2(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg／m2(体表面積)を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
3)通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400～3000mg／m2(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。
なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。
6．5 小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg／m2(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg／m2(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg／m2(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。
なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意

＜頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
7．1 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
＜治癒切除不能な膵癌＞
7．2 オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。
7．2．1 2クール目以降の投与可能条件
投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「7．2．2 減量基準」及び「7．2．3 減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
7．2．2 減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「7．2．3 減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降の本剤急速静脈内投与を中止する。
（表開始）
副作用注1） 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）500／mm3未満が7日以上持続 3）感染症又は下痢を併発し、かつ1，000／mm3未満 4）発熱性好中球減少症 イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下痢 発熱（38℃以上）を伴う イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下痢 グレード3注2）以上 本剤持続静注を減量する。
血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）50，000／mm3未満 オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
総ビリルビン上昇 2．0mg／dL超3．0mg／dL以下 イリノテカン塩酸塩水和物を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3．0mg／dL超 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 グレード3注2）以上 本剤持続静注を減量する。
手足症候群 グレード3注2）以上 本剤持続静注を減量する。
（表終了）
注1）複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注2）CTCAE version 4．0。
7．2．3 減量時の投与量
オキサリプラチン85mg／m2、イリノテカン塩酸塩水和物180mg／m2、本剤持続静注2，400mg／m2で投与を開始した場合
（表開始）
投与レベル オキサリプラチン イリノテカン塩酸塩水和物 本剤持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1，800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1，200mg／m2
－3 中止 中止 中止
（表終了）
＜胃癌＞
7．3 胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

5－FU軟膏5%協和（5%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】フルオロウラシル
【メーカー】製）協和キリン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
皮膚悪性腫瘍（有棘細胞癌，基底細胞癌，皮膚附属器癌，皮膚転移癌，ボーエン病，パジェット病，放射線角化腫，老人性角化腫，紅色肥厚症，皮膚細網症，悪性リンパ腫の皮膚転移）
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤適量を1日1～2回患部に塗布する。
原則として閉鎖密封療法（ODT）を行うのが望ましい。

フルダラビンリン酸エステル

フルダラ錠10mg（10mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】フルダラビンリン酸エステル
【メーカー】製）サノフィ 販）ジェンザイム・ジャパン 販）バイエル薬品
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇再発又は難治性の下記疾患
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫
マントル細胞リンパ腫
〇貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病
5．効能又は効果に関連する注意
＜貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病＞
本剤の対象は，未治療例の場合，原疾患の進展に起因する貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病患者（Rai分類でハイリスク群又はBinet分類でB又はC期）であり，既治療例の場合，少なくとも一種類の標準的なアルキル化剤を含む治療に無効又は進行性の慢性リンパ性白血病患者である。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはフルダラビンリン酸エステルとして，40mg／m2（体表面積）を1日1回5日間連日経口投与し，23日間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。
なお，体表面積により，次の投与量を1日用量とする。ただし，患者の状態により適宜減量する。

(表開始)
体表面積注)(m2) 1日用量(1日あたりの錠数)
0. 89－1. 13 40mg(4錠)
1. 14－1. 38 50mg(5錠)
1. 39－1. 63 60mg(6錠)
1. 64－1. 88 70mg(7錠)
1. 89－2. 13 80mg(8錠)
2. 14－2. 38 90mg(9錠)
(表終了)[表脚注]
注)小数点以下2桁に四捨五入
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎機能が低下している患者(クレアチニンクリアランスが30～70mL／分)では，腎機能の低下に応じて次のような目安により投与量を減量し，安全性を確認しながら慎重に投与すること。[9. 2. 2，16. 6. 1参照]
7. 1. 1 減量の目安
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／分) クレアチニンクリアランス(mL／分) クレアチニンクリアランス(mL／分) 1日用量 (1日あたりの錠数)
70 50 30 1日用量 (1日あたりの錠数)
体表面積(m2) 0. 45－0. 73 0. 53－0. 86 0. 65－1. 05 20mg(2錠)
体表面積(m2) 0. 74－1. 01 0. 87－1. 20 1. 06－1. 47 30mg(3錠)
体表面積(m2) 1. 02－1. 30 1. 21－1. 54 1. 48－1. 88 40mg(4錠)
体表面積(m2) 1. 31－1. 58 1. 55－1. 88 1. 89－2. 30 50mg(5錠)
体表面積(m2) 1. 59－1. 87 1. 89－2. 21 2. 31－2. 71 60mg(6錠)
体表面積(m2) 1. 88－2. 16 2. 22－2. 55 2. 72－3. 13 70mg(7錠)
体表面積(m2) 2. 17－2. 44 2. 56－2. 89 3. 14－3. 54 80mg(8錠)
(表終了)
7. 2 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には，次のような目安により，適切に減量，休薬又は投与中止の判断を行うこと。[11. 1. 1参照]
7. 2. 1 投与量調整の目安
＜低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫＞
(表開始)
骨髄機能の回復の指標 投与量の調節
好中球数1，200／mm3以上 及び 血小板数75，000／mm3以上 次クール開始にあたり，好中球数及び血小板数が左記の指標に回復するまで休薬する。・1週後までに回復した場合は40mg／m2／日で投与を継続する。・2週後までに回復した場合は30mg／m2／日に減量する。・2週後までに回復しなかった場合は投与を中止する。
(表終了)
＜貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病＞
(表開始)
骨髄機能の回復の指標 投与量の調節
好中球数1，000／mm3以上 及び 血小板数100，000／mm3以上 次クール開始にあたり，好中球数及び血小板数が左記の指標に回復するまで休薬する。・2週後までに回復した場合は40mg／m2／日で投与を継続する。・2週後までに回復しなかった場合，－好中球数500／mm3以上，及び血小板数50，000／mm3以上であれば30mg／m2／日に減量する。－好中球数500／mm3未満，又は血小板数50，000／mm3未満であれば20mg／m2／日に減量する。
(表終了)
7. 3 国内臨床試験において，本剤の6クールを超える投与での低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対する有効性及び安全性は確認されていない。6クールを超えて投与を行う場合には，投与継続について慎重に判断すること。[17. 1. 1参照]

フルダラ静注用50mg（50mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】フルダラビンリン酸エステル
【メーカー】製)サノフィ 販)ジェンザイム・ジャパン 販)日本シエーリング 販)バイエル薬品
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病
○再発又は難治性の下記疾患
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫
マントル細胞リンパ腫
急性骨髄性白血病
○下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療
急性骨髄性白血病，骨髄異形成症候群，慢性骨髄性白血病，慢性リンパ性白血病，悪性リンパ腫，多発性骨髄腫
○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
5. 効能又は効果に関連する注意
＜貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病＞
本剤の対象は，未治療例の場合，原疾患の進展に起因する貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病患者(Rai分類でハイリスク群又はBinet分類でB又はC期)であり，既治療例の場合，少なくとも一種類の標準的なアルキル化剤を含む治療に無効又は進行性の慢性リンパ性白血病患者である。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病，再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫＞
通常，成人にはフルダラビンリン酸エステルとして，1日量20mg／m2(体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)し，23日間休薬する。これを1クールとし，投薬を繰り返す。
なお，患者の状態により適宜増減する。
＜同種造血幹細胞移植の前治療＞
フルダラビンリン酸エステルとして，1日量30mg／m2(体表面積)を6日間連日点滴静注(約30分)する。なお，患者の状態により，投与量及び投与日数は適宜減ずる。
＜腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
＜再発又は難治性の急性骨髄性白血病＞
他の抗悪性腫瘍剤等との併用において，通常，フルダラビンリン酸エステルとして，1日量30mg／m2(体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)する。なお，患者の状態により，投与量及び投与日数は適宜減ずる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病，低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫＞
7. 1 腎機能が低下している患者(クレアチニンクリアランスが30～70mL／分)では，腎機能の低下に応じて次のような目安により投与量を減量し，安全性を確認しながら慎重に投与すること。[9. 2. 2，16. 6. 1参照]
7. 1. 1 減量の目安
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／分) 投与量(mg／m2)
70 18

50 14
30 12
（表終了）
7．2 本剤投与にあたっては，好中球，血小板等の変動に十分留意し，前クールにおいて，高度の骨髄抑制が認められなかった場合に限り増量（最大25mg／m2／日）を考慮する。
＜同種造血幹細胞移植の前治療＞
7．3 他の抗悪性腫瘍剤や全身放射線照射と併用すること。
7．4 小児における本剤の有効性及び安全性は確立していない。使用経験が限られている。

ペメトレキセドナトリウム水和物

ペメトレキセド点滴静注液100mg「NK」（100mg4mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ペメトレキセドナトリウム水和物
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇悪性胸膜中皮腫
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜悪性胸膜中皮腫＞
5．2 がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5．3 扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。[17．1．5 参照]
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
5．4 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．6、17．1．7 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜悪性胸膜中皮腫＞
シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤による重篤な副作用の発現を軽減するため、以下のように葉酸及びビタミンB12を投与すること。
・葉酸 本剤初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0．5mgを連日経口投与する。なお、本剤の投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。
・ビタミンB12 本剤初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、本剤投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと（3コースごと）に1回投与する。[1．2 参照]
7．2 欧米の添付文書中には、次表の減量基準の記載がある。
減量に関する推奨事項－次回のコース開始時の用量調節は、前回の投与コースでの最低血球数又は最大非血液毒性に基づき決定すること。回復に十分な時間をかけるために投与を延期してもよい。回復時には、表1、2、3のガイドラインに従い再投与を行うこと。これらは本剤を単剤又はシスプラチンとの併用で使用する際いずれにも適用する。
表1）本剤（単剤又は併用）及びシスプラチンの用量調節－血液毒性
（表開始）
本剤及びシスプラチンの用量（mg／m2）
最低好中球数＜500／mm3及び最低血小板数≧50，000／mm3 前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず最低血小板数＜50，000／mm3 前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず出血を伴う最低血小板数＜50，000／mm3 前回の用量の50%
（表終了）
患者にグレード3以上の非血液毒性が発現した場合には、投与開始前の値以下に回復するまで本剤の投与を控えること。投与再開は表2のガイドラインに従うこと。
表2）本剤（単剤又は併用）及びシスプラチンの用量調節－非血液毒性注1），注2）
（表開始）
本剤の用量（mg／m2） シスプラチンの用量（mg／m2）
粘膜炎を除くグレード3又は4の毒性 前回の用量の75% 前回の用量の75%
入院を要する下痢（グレードは問わない）又はグレード3若しくは4の下痢 前回の用量の75% 前回の用量の75%
グレード3又は4の粘膜炎 前回の用量の50% 前回の用量の100%
（表終了）
注1）米国国立癌研究所共通毒性規準（CTC）
注2）神経毒性を除く
神経毒性の発現時に推奨される本剤とシスプラチンの用量調節を表3に示す。グレード3又は4の神経毒性が認められた場合には投与を中止すること。
表3）本剤（単剤又は併用）及びシスプラチンの用量調節－神経毒性
（表開始）
CTCグレード 本剤の用量（mg／m2） シスプラチンの用量（mg／m2）
0～1 前回の用量の100% 前回の用量の100%
2 前回の用量の100% 前回の用量の50%
（表終了）
2回の減量後にグレード3若しくは4の血液毒性あるいは非血液毒性が認められた場合又はグレード3若しくは4の神経毒性が観察された場合は直ちに本剤の投与を中止すること。
＜悪性胸膜中皮腫＞
7．3 シスプラチンは本剤投与30分後に75mg／m2（体表面積）を投与し、投与に際しては、シスプラチンの電子添文に従い腎毒性軽減のための処置等を行うこと。
7．4 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

7. 5 本剤を単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
7. 6 本剤の投与回数及び併用する他の抗悪性腫瘍剤について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]

ペメトレキセド点滴静注液500mg「NK」（500mg20mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ペメトレキセドナトリウム水和物
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性胸膜中皮腫
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜悪性胸膜中皮腫＞
5. 2 がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 3 扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜悪性胸膜中皮腫＞
シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤による重篤な副作用の発現を軽減するため、以下のように葉酸及びビタミンB12を投与すること。
・葉酸 本剤初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0. 5mgを連日経口投与する。なお、本剤の投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。
・ビタミンB12 本剤初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、本剤投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと（3コースごと）に1回投与する。[1. 2 参照]
7. 2 欧米の添付文書中には、次表の減量基準の記載がある。
減量に関する推奨事項－次回のコース開始時の用量調節は、前回の投与コースでの最低血球数又は最大非血液毒性に基づき決定すること。回復に十分な時間をかけるために投与を延期してもよい。回復時には、表1、2、3のガイドラインに従い再投与を行うこと。これらは本剤を単剤又はシスプラチンとの併用で使用する際いずれにも適用する。
表1）本剤（単剤又は併用）及びシスプラチンの用量調節－血液毒性
（表開始）
本剤及びシスプラチンの用量 （mg／m2）
最低好中球数＜500／mm3及び最低血小板数≧50，000／mm3 前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず最低血小板数＜50，000／mm3 前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず出血を伴う最低血小板数＜50，000／mm3 前回の用量の50%
（表終了）
患者にグレード3以上の非血液毒性が発現した場合には、投与開始前の値以下に回復するまで本剤の投与を控えること。投与再開は表2のガイドラインに従うこと。
表2）本剤（単剤又は併用）及びシスプラチンの用量調節－非血液毒性注1），注2）
（表開始）
本剤の用量（mg／m2） シスプラチンの用量 （mg／m2）
粘膜炎を除くグレード3又は4の毒性 前回の用量の75% 前回の用量の75%
入院を要する下痢（グレードは問わない）又はグレード3若しくは4の下痢 前回の用量の75% 前回の用量の75%
グレード3又は4の粘膜炎 前回の用量の50% 前回の用量の100%
（表終了）
注1）米国国立癌研究所共通毒性規準（CTC）
注2）神経毒性を除く
神経毒性の発現時に推奨される本剤とシスプラチンの用量調節を表3に示す。グレード3又は4の神経毒性が認められた場合には投与を中止すること。
表3）本剤（単剤又は併用）及びシスプラチンの用量調節－神経毒性
（表開始）
CTCグレード 本剤の用量（mg／m2） シスプラチンの用量 （mg／m2）
0～1 前回の用量の100% 前回の用量の100%
2 前回の用量の100% 前回の用量の50%
（表終了）
2回の減量後にグレード3若しくは4の血液毒性あるいは非血液毒性が認められた場合又はグレード3若しくは4の神経毒性が観察された場合は直ちに本剤の投与を中止すること。
＜悪性胸膜中皮腫＞
7. 3 シスプラチンは本剤投与30分後に75mg／m2（体表面積）を投与し、投与に際しては、シスプラチンの電子添文に従い腎毒性軽減のための処置等を行うこと。
7. 4 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
7. 5 本剤を単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
7. 6 本剤の投与回数及び併用する他の抗悪性腫瘍剤について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]

ペメトレキセド点滴静注液800mg「NK」（800mg32mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ペメトレキセドナトリウム水和物
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性胸膜中皮腫
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜悪性胸膜中皮腫＞
5. 2 がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 3 扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜悪性胸膜中皮腫＞
シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg／m2（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤による重篤な副作用の発現を軽減するため、以下のように葉酸及びビタミンB12を投与すること。
・葉酸 本剤初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0. 5mgを連日経口投与する。なお、本剤の投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。
・ビタミンB12 本剤初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、本剤投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与する。[1. 2 参照]
7. 2 欧米の添付文書中には、次表の減量基準の記載がある。
減量に関する推奨事項－次回のコース開始時の用量調節は、前回の投与コースでの最低血球数又は最大非血液毒性に基づき決定すること。回復に十分な時間をかけるために投与を延期してもよい。回復時には、表1、2、3のガイドラインに従い再投与を行うこと。これらは本剤を単剤又はシスプラチンとの併用で使用する際いずれにも適用する。
表1)本剤(単剤又は併用)及びシスプラチンの用量調節－血液毒性
(表開始)
本剤及びシスプラチンの用量 (mg／m2)
最低好中球数＜500／mm3及び最低血小板数≧50，000／mm3 前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず最低血小板数＜50，000／mm3 前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず出血を伴う最低血小板数＜50，000／mm3 前回の用量の50%
(表終了)
患者にグレード3以上の非血液毒性が発現した場合には、投与開始前の値以下に回復するまで本剤の投与を控えること。投与再開は表2のガイドラインに従うこと。
表2)本剤(単剤又は併用)及びシスプラチンの用量調節－非血液毒性注1)，注2)
(表開始)
本剤の用量(mg／m2) シスプラチンの用量 (mg／m2)
粘膜炎を除くグレード3又は4の毒性 前回の用量の75% 前回の用量の75%
入院を要する下痢(グレードは問わない)又はグレード3若しくは4の下痢 前回の用量の75% 前回の用量の75%
グレード3又は4の粘膜炎 前回の用量の50% 前回の用量の100%
(表終了)
注1)米国国立癌研究所共通毒性規準(CTC)
注2)神経毒性を除く
神経毒性の発現時に推奨される本剤とシスプラチンの用量調節を表3に示す。グレード3又は4の神経毒性が認められた場合には投与を中止すること。
表3)本剤(単剤又は併用)及びシスプラチンの用量調節－神経毒性
(表開始)
CTCグレード 本剤の用量(mg／m2) シスプラチンの用量 (mg／m2)
0～1 前回の用量の100% 前回の用量の100%
2 前回の用量の100% 前回の用量の50%
(表終了)
2回の減量後にグレード3若しくは4の血液毒性あるいは非血液毒性が認められた場合又はグレード3若しくは4の神経毒性が観察された場合は直ちに本剤の投与を中止すること。
＜悪性胸膜中皮腫＞
7. 3 シスプラチンは本剤投与30分後に75mg／m2（体表面積）を投与し、投与に際しては、シスプラチンの電子添文に従い腎毒性軽減のための処置等を行うこと。
7. 4 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
7. 5 本剤を単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法＞
7. 6 本剤の投与回数及び併用する他の抗悪性腫瘍剤について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]

4 組織細胞機能用医薬品

メトトレキサート

注射用メソトレキセート50mg（50mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)ファイザー　販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜メトトレキサート通常療法＞
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
○急性白血病
○慢性リンパ性白血病
○慢性骨髄性白血病
○絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）
＜CMF療法＞
○乳癌
＜メトトレキサート・ホリナート救援療法＞
○肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）
○急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解
○悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解
＜メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法＞
○胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
＜M－VAC療法＞
○尿路上皮癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜メトトレキサート通常療法＞
本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。
また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。
・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病
メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。
幼児　1．25～2．5mg
小児　2．5～5mg
成人　5～10mg
白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1回の注射量を体重1kg当たり0．2～0．4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
・絨毛性疾患
1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。休薬期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜CMF療法＞
シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回40mg／m2を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65mg／m2を14日間連日経口投与、メトトレキサートを1日量として40mg／m2を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg／m2を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。
＜メトトレキサート・ホリナート救援療法＞
・肉腫
メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg／kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ホリナートの投与を行う注1）。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・急性白血病、悪性リンパ腫
メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg／kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg／kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ホリナートの投与を行う注1）。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
注1 ホリナートの投与は、通常、メトトレキサート投与終了3時間目よりホリナートとして1回15mgを3時間間隔で9回静脈内注射、以後6時間間隔で8回静脈内又は筋肉内注射する。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法＞
通常、成人にはメトトレキサートとして1回100mg／m2（3mg／kg）を静脈内注射した後、1～3時間後にフルオロウラシルとして1回600mg／m2（18mg／kg）を静脈内注射又は点滴静脈内注射する。その後、ホリナートの投与を行う注2）。本療法の間隔は、1週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
注2 ホリナートの投与は、通常、メトトレキサート投与後24時間目よりホリナートとして1回15mgを6時間間隔で2～6回（メトトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目）静脈内又は筋肉内注射あるいは経口投与する。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜M－VAC療法＞
ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回30mg／m2を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30mg／m2、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg／m2、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）／m2及びシスプラチン70mg／m2を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

注射用メソトレキセート5mg（5mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)ファイザー　販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜メトトレキサート通常療法＞
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
○急性白血病
○慢性リンパ性白血病
○慢性骨髄性白血病

〇絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）
＜CMF療法＞
〇乳癌
＜M－VAC療法＞
〇尿路上皮癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜メトトレキサート通常療法＞
本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。
また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。
・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病
メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。
幼児 1. 25～2. 5mg
小児 2. 5～5mg
成人 5～10mg
白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1回の注射量を体重1kg当たり0. 2～0. 4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・絨毛性疾患
1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。休薬期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜CMF療法＞
シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回40mg／m2を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65mg／m2を14日間連日経口投与、メトトレキサートを1日量として40mg／m2を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg／m2を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。
＜M－VAC療法＞
ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回30mg／m2を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30mg／m2、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg／m2、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）／m2及びシスプラチン70mg／m2を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

メソトレキセート錠2. 5mg（2. 5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
〇急性白血病
〇絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）
〇慢性リンパ性白血病
〇慢性骨髄性白血病
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜白血病＞
メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として1週間に3～6日経口投与する。
幼児 1. 25～2. 5mg
小児 2. 5～5mg
成人 5～10mg
＜絨毛性疾患＞
1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを経口投与する。休薬期間は、通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。
なお、いずれの場合でも年齢、症状により適宜増減する。

メソトレキセート点滴静注液1000mg（1000mg40mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
メトトレキサート・ロイコボリン救援療法
〇肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）
〇急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解
〇悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解
【用法・用量】6. 用法及び用量
メトトレキサート・ロイコボリン救援療法
・肉腫
メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg／kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注）。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
・急性白血病、悪性リンパ腫
メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg／kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg／kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注）。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
注）ロイコボリンの投与は、メトトレキサート投与終了後、通常、3時間後よりロイコボリンとして15mgを3時間毎に9回静脈内注射、以後6時間毎に8回静脈内又は筋肉内注射する。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合にはロイコボリンの用量を増加し、投与期間を延長する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
（注射液の調製法）
希釈して用いる場合には、本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖液等に加えて250～500mLとなるように調製する。

メソトレキセート点滴静注液200mg（200mg8mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】メトトレキサート
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
メトトレキサート・ロイコボリン救援療法
〇肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）
〇急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解
〇悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解
【用法・用量】6. 用法及び用量
メトトレキサート・ロイコボリン救援療法
・肉腫
メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg／kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注）。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
・急性白血病、悪性リンパ腫
メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg／kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg／kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注）。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
注）ロイコボリンの投与は、メトトレキサート投与終了後、通常、3時間後よりロイコボリンとして15mgを3時間毎に9回静脈内注射、以後6時間毎に8回静脈内又は筋肉内注射する。メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合にはロイコボリンの用量を増加し、投与期間を延長する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
（注射液の調製法）
希釈して用いる場合には、本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖液等に加えて250～500mLとなるように調製する。

メルカプトプリン水和物

ロイケリン散10%（10%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】メルカプトプリン水和物
【メーカー】製)大原薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
急性白血病、慢性骨髄性白血病
【用法・用量】6. 用法及び用量
緩解導入量としては、メルカプトプリン水和物として、通常成人1日2～3mg／kgを単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。緩解後は緩解導入量を下回る量を単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

アクチノマイシンD

コスメゲン静注用0. 5mg（0. 5mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】アクチノマイシンD
【メーカー】製)ノーベルファーマ 販)MSD
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇ウイルムス腫瘍、絨毛上皮腫、破壊性胞状奇胎
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍）
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ウイルムス腫瘍、絨毛上皮腫、破壊性胞状奇胎＞
一般的な投与法は次の通りである。
成人 通常1日量体重1kg当り0. 010mg（10μg）5日間の静脈内注射を1クールとする。
小児 通常1日量体重1kg当り0. 015mg（15μg）5日間の静脈内注射を1クールとする。
休薬期間は通常2週間であるが、前回の投与によって中毒症状があらわれた場合は、中毒症状が消失するまで休薬する。
＜小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
（1）1回投与法
他の抗悪性腫瘍剤との併用における用法・用量は、1日1回1. 25～1. 35mg／m2（体重30kg以上 1日最大投与量2. 3mg）または0. 045mg／kg（体重30kg未満）を静注または点滴静注とする。
（2）分割投与法
他の抗悪性腫瘍剤との併用における用法・用量は、1日1回0. 015mg／kg（1日最大投与量0. 5mg）を静注または点滴静注、5日間連続投与とする。
休薬期間は通常2週間であるが、前回の投与によって中毒症状があらわれた場合は、中毒症状が消失するまで休薬する。
年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量を行う。
7. 用法及び用量に関連する注意
小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の電子添文も参照すること。

アムルビシン塩酸塩

カルセド注射用20mg（20mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】アムルビシン塩酸塩
【メーカー】製)住友ファーマ 販)住友製薬 販)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
非小細胞肺癌，小細胞肺癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはアムルビシン塩酸塩として45mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局生理食塩液あるいは5%ブドウ糖注射液に溶解し，1日1回3日間連日静脈内に投与し，3～4週間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。なお，患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与により重度の骨髄機能抑制があらわれることがあるので，投与後，血液検査値の変動に十分留意し，次クールの投与量は患者の状態により適宜減量すること。[1. 3，8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1，17. 1. 5参照]

イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）

ベスポンサ点滴静注用1mg（1mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 フローサイトメトリー法等の検査によって、CD22抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応となる患者の選択を行うこと。
5. 3 造血幹細胞移植（HSCT）の施行を予定している患者に対する本剤の投与については、本剤以外の治療の実施を十分検討した上で、慎重に判断すること。なお、成人においては、本剤投与によるHSCT施行後の全生存期間への影響は、既存の化学療法と同程度ではない可能性が示唆されている。[7. 2. 1、8. 1、9. 1. 1、9. 8、15. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）として1日目は0. 8mg／m2（体表面積）、8及び15日目は0. 5mg／m2（体表面積）を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。
成人には、1サイクル目は21～28日間、2サイクル目以降は28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。
小児には、1サイクル目は21～42日間、2サイクル目以降は28～42日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。
投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 成人では、1サイクル目の期間は原則21日間とするが、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合は、28日間まで延長できる。小児では、1サイクル目の期間は原則21日間、2サイクル目以降は原則28日間とするが、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合は、42日間まで延長できる。また、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合、2サイクル目以降の1日目の投与量は、イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）として0. 5mg／m2（体表面積）とすること。なお、骨髄中の芽球が5%未満で、末梢血中の白血病芽球及び髄外病変が消失した場合に、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られたと判断すること。
7. 2 本剤の投与サイクル数は、以下のとおりとする。
7. 2. 1 HSCTの施行を予定している場合
投与サイクル数の増加に応じてHSCT施行後のVOD／SOSの発現リスクが高まるおそれがあるので、本剤の効果が得られる最小限のサイクル数とすること。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、3サイクル終了までに投与を中止すること。[1. 2、5. 3、8. 1、9. 1. 1、9. 3. 1、9. 8、11. 1. 1、15. 1. 1 参照]
7. 2. 2 HSCTの施行を予定していない場合
6サイクルまで投与を繰り返すことができる。ただし、3サイクル終了までに本剤の効果が得られない場合には、投与を中止すること。
7. 3 本剤を7サイクル以上投与した際の有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 副作用により本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、再度増量しないこと。
血液毒性
（表開始）
本剤による治療開始前 処置
好中球絶対数 1，000／μL以上 2サイクル目以降のサイクル開始時に好中球絶対数の減少が認められた場合は、好中球絶対数が1，000／μL以上になるまで休薬する。
血小板数 50，000／μL注）以上 2サイクル目以降のサイクル開始時に血小板数の減少が認められた場合は、血小板数が50，000／μL以上になるまで休薬する。
好中球絶対数1，000／μL未満又は血小板数50，000／μL注）未満 2サイクル目以降のサイクル開始時に好中球絶対数又は血小板数の減少が認められた場合は、以下のいずれかになるまで休薬する。なお、直近の骨髄検査に基づき病態の安定又は改善が認められ、かつ好中球絶対数及び血小板数の減少が、本剤による副作用ではなく、原疾患によるものであると判断できる場合には、以下によらず本剤の投与を開始できる。・好中球絶対数及び血小板数がいずれも本剤による治療開始前の値以上 ・好中球絶対数が1，000／μL以上、かつ血小板数が50，000／μL以上
（表終了）
注）次サイクル開始の判断に用いる血小板数は、輸血の影響を受けない値を用いること。
非血液毒性
（表開始）
副作用 処置
VOD／SOS又は他の重篤な肝障害 投与を中止する。
総ビリルビン値が施設基準値上限の1. 5倍超又はAST／ALTが施設基準値上限の2. 5倍超注1） 投与前の総ビリルビン値が施設基準値上限の1. 5倍以下又はAST／ALTが施設基準値上限の2. 5倍以下に回復するまで休薬する。
infusion reaction 点滴投与を中断し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行う。重症度に応じ、投与を再開できる。重篤なinfusion reactionの場合は、投与を中止する。
グレード2注2）以上の非血液毒性 投与前に、グレード1又は本剤による治療開始前のグレードになるまで休薬する。
（表終了）
注1）ジルベール症候群又は溶血による場合は除く。
注2）グレードはCTCAE version 3. 0に準じる。
用量調節基準

（表開始）
副作用による休薬期間 用量調節
7日未満 同一サイクル内で、次回の投与を延期する。（投与間隔は6日間以上あけること）
7日以上 同一サイクル内で、次回の投与を行わない。
14日以上 初回発現：次サイクルの各投与量を25%減量する。1サイクルの各投与量を25%減量した後の発現：次の1サイクルあたりの投与回数を2回にする。1サイクルの投与回数を2回とした後の発現：投与を中止する。
28日超 投与中止を考慮する。
（表終了）
7．5 infusion reactionを軽減させるために、副腎皮質ステロイド、解熱鎮痛剤又は抗ヒスタミン剤の前投与を考慮すること。[11．1．5 参照]
7．6 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

エピルビシン塩酸塩

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」（10mg1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エピルビシン塩酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)日本化薬 販)マイラン製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜急性白血病＞
エピルビシン塩酸塩として15mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回5～7日間連日静脈内に投与し3週間休薬する。これを1クールとし、必要に応じて2～3クール反復する。
＜悪性リンパ腫＞
エピルビシン塩酸塩として40～60mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。
＜乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）＞
エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。
＜肝癌＞
エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、肝動脈内に挿入されたカテーテルより、1日1回肝動脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。
＜膀胱癌（表在性膀胱癌に限る）＞
エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）を30mLの日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連日膀胱腔内に注入し4日間休薬する。これを1クールとし、通常2～4クール反復する。
注入に際しては、ネラトンカテーテルで導尿し十分に膀胱腔内を空にした後、同カテーテルよりエピルビシン塩酸塩溶液を注入し、1～2時間膀胱腔内に把持する。
なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。
＜乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
・シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なエピルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、エピルビシン塩酸塩として100mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、通常4～6クール反復する。
・シクロホスファミド水和物、フルオロウラシルとの併用において、標準的なエピルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、エピルビシン塩酸塩として100mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、通常4～6クール反復する。
なお、投与量は年齢、症状により適宜減量する。
＜肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）＞
エピルビシン塩酸塩として10mg（力価）に対し、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを0．5～2mLの割合で加え、肝動脈内に挿入されたカテーテルより肝動脈内に投与する。本剤の投与量は、1日60mg（力価）／m2（体表面積）とするが、患者の状態により適宜増減し、腫瘍血管に乳濁液が充満した時点で終了すること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）＞
再投与を行う場合には、肝機能の回復状況等の患者の状態に応じて適切な投与間隔を設定すること。

エピルビシン塩酸塩注射用50mg「NK」（50mg1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エピルビシン塩酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)日本化薬 販)マイラン製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）
【用法・用量】6．用法及び用量
＜急性白血病＞
エピルビシン塩酸塩として15mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回5～7日間連日静脈内に投与し3週間休薬する。これを1クールとし、必要に応じて2～3クール反復する。
＜悪性リンパ腫＞
エピルビシン塩酸塩として40～60mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。
＜乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）＞
エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。
＜肝癌＞

エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、肝動脈内に挿入されたカテーテルより、1日1回肝動脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。
＜膀胱癌（表在性膀胱癌に限る）＞
エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）を30mLの日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連日膀胱腔内に注入し4日間休薬する。これを1クールとし、通常2～4クール反復する。
注入に際しては、ネラトンカテーテルで導尿し十分に膀胱腔内を空にした後、同カテーテルよりエピルビシン塩酸塩溶液を注入し、1～2時間膀胱腔内に把持する。
なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。
＜乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
・シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なエピルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、エピルビシン塩酸塩として100mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、通常4～6クール反復する。
・シクロホスファミド水和物、フルオロウラシルとの併用において、標準的なエピルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、エピルビシン塩酸塩として100mg（力価）／m2（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、通常4～6クール反復する。
なお、投与量は年齢、症状により適宜減量する。
＜肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）＞
エピルビシン塩酸塩として10mg（力価）に対し、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを0．5～2mLの割合で加え、肝動脈内に挿入されたカテーテルより肝動脈内に投与する。本剤の投与量は、1日60mg（力価）／m2（体表面積）とするが、患者の状態により適宜増減し、腫瘍血管に乳濁液が充満した時点で終了すること。
7．用法及び用量に関連する注意
＜肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）＞
再投与を行う場合には、肝機能の回復状況等の患者の状態に応じて適切な投与間隔を設定すること。

ドキソルビシン塩酸塩

ドキシル注20mg（20mg10mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ドキソルビシン塩酸塩
【メーカー】製)バクスター・ジャパン 販)富士製薬工業 販)持田製薬 販)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇がん化学療法後に増悪した卵巣癌
〇エイズ関連カポジ肉腫
5．効能又は効果に関連する注意
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の他の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
通常、成人にはドキソルビシン塩酸塩として1日1回50mg／m2を1mg／分の速度で静脈内投与し、その後4週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
＜エイズ関連カポジ肉腫＞
通常、成人にはドキソルビシン塩酸塩として1日1回20mg／m2を1mg／分の速度で静脈内投与し、その後2～3週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
7．1 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。
7．2 副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、有害事象が軽快しても減量前の投与量に戻さないこと。［11．1．2、11．1．4－11．1．6 参照］
用量調節基準
7．2．1 手足症候群
（表開始）
Grade 用量の変更
1（日常の活動を妨げない軽度の紅斑、腫脹又は落屑）患者が以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は投与を継続する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、最長2週間投与を延期し、投与再開時には用量を25%減量する。
2（正常な身体活動を妨げるが、不可能にはしない程度の紅斑、落屑又は腫脹。直径が2cm未満の小さな水疱又は潰瘍）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。2週間以内に軽快し、以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は、投与を再開する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
3（歩行又は正常な日常活動を妨げる程度の水疱、潰瘍又は腫脹。普段の衣服を着ることができない。）Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
4（感染性合併症の原因となるびまん性又は局所性の進行、あるいは寝たきり状態又は入院）Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
（表終了）
7．2．2 口内炎
（表開始）
Grade 用量の変更
1（痛みのない潰瘍、紅斑又は軽度の痛み）患者が以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は投与を継続する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、最長2週間投与を延期し、投与再開時には用量を25%減量する。
2（痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事はできる。）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。2週間以内に軽快し、以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は、投与を再開する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
3（痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事ができない。）Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
4（経静脈又は経管栄養を必要とする。）Grade 0に回復するまで最長2週間投与を延期する。2週間たってもGrade 0～2に軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
（表終了）
7．2．3 骨髄抑制
（表開始）
Grade 好中球（／μL） 血小板（／μL） 用量の変更
1 1，500以上 2，000未満 75，000以上 150，000未満 投与を継続する。
2 1，000以上 1，500未満 50，000以上 75，000未満 好中球1，500／μL以上、血小板75，000／μL以上になるまで投与を延期する。
3 500以上 1，000未満 25，000以上 50，000未満 好中球1，500／μL以上、血小板75，000／μL以上になるまで投与を延期する。

4 500未満 25，000未満 好中球1，500／μL以上、血小板75，000／μL以上になるまで投与を延期する。持続性の好中球数減少（好中球500／μL未満が7日以上継続するか、本剤投与後22日目までに軽快しない場合）又は血小板25，000／μL未満が認められた場合には、投与再開時、サイトカイン（G－CSF等）を併用するか、あるいは用量を25%減量する。
（表終了）
7．2．4 肝機能障害
（表開始）
血清ビリルビン値 用量の変更
1．2～3．0mg／dL 用量を25%減量の上、投与を再開する。
3．0mg／dLを超える 本剤との因果関係が否定できない場合、本剤の投与を中止する。本剤との因果関係が否定される場合、用量を50%減量の上、投与を再開する。
（表終了）
7．2．5 その他の副作用
重度の副作用（Grade 3以上）が発現した場合、Grade 0～2に軽快するまで最大2週間延期し、用量を25%減量する。
＜エイズ関連カポジ肉腫＞
7．3 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．4 副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、有害事象が軽快しても減量前の投与量に戻さないこと。［11．1．2、11．1．4－11．1．6 参照］
用量調節基準
7．4．1 手足症候群
（表開始）
Grade 用量の変更
1（日常の活動を妨げない軽度の紅斑、腫脹又は落屑）患者が以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は投与を継続する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、最長2週間投与を延期し、投与再開時には用量を25%減量する。
2（正常な身体活動を妨げるが、不可能にはしない程度の紅斑、落屑又は腫脹。直径が2cm未満の小さな水疱又は潰瘍）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快し、以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は、投与を再開する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
3（歩行又は正常な日常活動を妨げる程度の水疱、潰瘍又は腫脹。普段の衣服を着ることができない。）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
4（感染性合併症の原因となるびまん性又は局所性の進行、あるいは寝たきり状態又は入院）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
（表終了）
7．4．2 口内炎
（表開始）
Grade 用量の変更
1（痛みのない潰瘍、紅斑又は軽度の痛み）患者が以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は投与を継続する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、最長2週間投与を延期し、投与再開時には用量を25%減量する。
2（痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事はできる。）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快し、以前にGrade 3又は4の本事象を経験していない場合は、投与を再開する。以前にGrade 3又は4の本事象を経験している場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
3（痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事ができない。）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
4（経静脈又は経管栄養を必要とする。）Grade 0～1に軽快するまで最長2週間投与を延期する。2週間たっても軽快しない場合は、本剤の投与を中止する。2週間以内に軽快した場合は、用量を25%減量の上、投与を再開する。
（表終了）
7．4．3 骨髄抑制
（表開始）
Grade 好中球（／μL） 血小板（／μL） 用量の変更
1 1，500以上 2，000未満 75，000以上 150，000未満 投与を継続する。
2 1，000以上 1，500未満 50，000以上 75，000未満 好中球1，500／μL以上、血小板75，000／μL以上になるまで投与を延期する。
3 500以上 1，000未満 25，000以上 50，000未満 好中球1，500／μL以上、血小板75，000／μL以上になるまで投与を延期する。
4 500未満 25，000未満 好中球1，500／μL以上、血小板75，000／μL以上になるまで投与を延期する。投与再開時には、サイトカイン（G－CSF等）を併用するか、あるいは用量を25%減量する。
（表終了）
7．4．4 肝機能障害
肝機能障害のある患者に対する本剤の治療経験は限られている。従来のドキソルビシン塩酸塩製剤での経験に基づき、血清ビリルビン値が次のように上昇した場合は、本剤を減量することが望ましい。
・血清ビリルビン値が1．2～3．0mg／dLの場合は、通常量の1／2
・血清ビリルビン値が3．0mg／dLを超える場合は、通常量の1／4

ドキソルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」（10mg1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ドキソルビシン塩酸塩
【先発品】アドリアシン注用10
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇ドキソルビシン塩酸塩通常療法
下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解
悪性リンパ腫
肺癌
消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）
乳癌
膀胱腫瘍
骨肉腫
以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）
子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）
悪性骨・軟部腫瘍
悪性骨腫瘍
多発性骨髄腫
小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）
〇M－VAC療法
尿路上皮癌
【用法・用量】6．用法及び用量
＜ドキソルビシン塩酸塩通常療法＞

6．1 肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、骨肉腫
6．1．1 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として10mg（0．2mg／kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回4～6日間連日静脈内ワンショット投与後、7～10日間休薬する。
この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。
6．1．2 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20mg（0．4mg／kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回2～3日間静脈内にワンショット投与後、7～10日間休薬する。
この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。
6．1．3 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20～30mg（0．4～0．6mg／kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回、3日間連日静脈内にワンショット投与後、18日間休薬する。
この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。
6．1．4 総投与量はドキソルビシン塩酸塩として500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6．2 悪性リンパ腫
6．2．1 上記6．1．1～6．1．3に従う。
6．2．2 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。
（1）ドキソルビシン塩酸塩として1日1回25～50mg（力価）／m2（体表面積）を静脈内投与し、繰り返す場合には少なくとも2週間以上の間隔をあけて投与する。
（2）ドキソルビシン塩酸塩として、1日目は40mg（力価）／m2（体表面積）、8日目は30mg（力価）／m2（体表面積）を静脈内投与し、その後20日間休薬する。この方法を1クールとし、投与を繰り返す。
投与に際しては、日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6．3 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6．3．1 シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。
この方法を1クールとし、4クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6．4 子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6．4．1 シスプラチンとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与し、その後休薬し3週毎繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6．5 悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6．5．1 イホスファミドとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20～30mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連続で静脈内投与し、その後休薬し3～4週毎繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
本剤単剤では6．1．3、6．1．4に従う。
6．6 悪性骨腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6．6．1 シスプラチンとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連続で静脈内投与または点滴静注し、その後3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、疾患、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6．7 多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6．7．1 ビンクリスチン硫酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量ドキソルビシン塩酸塩として9mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液に希釈して24時間持続静注する。これを4日間連続で行う。その後休薬し、3～4週毎繰り返す方法を1クールとする。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6．8 小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6．8．1 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。
（1）1日20～40mg（力価）／m2（体表面積）を24時間持続点滴
1コース20～80mg（力価）／m2（体表面積）を24～96時間かけて投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg（力価）／m2（体表面積）とする。
（2）1日1回20～40mg（力価）／m2（体表面積）を静注または点滴静注
1コース20～80mg（力価）／m2（体表面積）を投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg（力価）／m2（体表面積）とする。
投与に際しては、日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6．9 膀胱腫瘍
6．9．1 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として30～60mg（力価）を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg（力価）／mLになるように溶解し、1日1回連日または週2～3回膀胱腔内に注入する。
また、年齢・症状に応じて適宜増減する。
（ドキソルビシン塩酸塩の膀胱腔内注入法）
ネラトンカテーテルで導尿し、十分に膀胱腔内を空にしたのち同カテーテルより、ドキソルビシン塩酸塩30～60mg（力価）を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg（力価）／mLになるように溶解して膀胱腔内に注入し、1～2時間膀胱把持する。
＜M－VAC療法＞
6．10 尿路上皮癌
6．10．1 メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、ドキソルビシン塩酸塩を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、成人1回30mg（力価）／m2（体表面積）を静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg／m2を1日目に投与した後、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg／m2、ドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）／m2及びシスプラチン70mg／m2を静脈内に注射する。
15日目及び22日目に、メトトレキサート30mg／m2及びビンブラスチン硫酸塩3mg／m2を静脈内に注射する。これを1クールとして4週毎に繰り返すが、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2以下とする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）＞
7．1 24時間持続静脈内注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。［8．6 参照］
＜悪性リンパ腫＞
7．2 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
＜乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
7．3 本剤の投与スケジュールの選択、G－CSF製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

ドキソルビシン塩酸塩注射用50mg「NK」（50mg1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ドキソルビシン塩酸塩
【先発品】アドリアシン注用50
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇ドキソルビシン塩酸塩通常療法
下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解
悪性リンパ腫
肺癌
消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）
乳癌
膀胱腫瘍
骨肉腫
以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）
子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）
悪性骨・軟部腫瘍
悪性骨腫瘍
多発性骨髄腫
小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）
〇M－VAC療法
尿路上皮癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ドキソルビシン塩酸塩通常療法＞
6. 1 肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、骨肉腫
6. 1. 1 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として10mg（0. 2mg／kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回4～6日間連日静脈内ワンショット投与後、7～10日間休薬する。
この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。
6. 1. 2 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20mg（0. 4mg／kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回2～3日間静脈内にワンショット投与後、7～10日間休薬する。
この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。
6. 1. 3 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20～30mg（0. 4～0. 6mg／kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回、3日間連日静脈内にワンショット投与後、18日間休薬する。
この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。
6. 1. 4 総投与量はドキソルビシン塩酸塩として500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6. 2 悪性リンパ腫
6. 2. 1 上記6. 1. 1～6. 1. 3に従う。
6. 2. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。
（1）ドキソルビシン塩酸塩として1日1回25～50mg（力価）／m2（体表面積）を静脈内投与し、繰り返す場合には少なくとも2週間以上の間隔をあけて投与する。
（2）ドキソルビシン塩酸塩として、1日目は40mg（力価）／m2（体表面積）、8日目は30mg（力価）／m2（体表面積）を静脈内投与し、その後20日間休薬する。この方法を1クールとし、投与を繰り返す。
投与に際しては、日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6. 3 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6. 3. 1 シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。
この方法を1クールとし、4クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6. 4 子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6. 4. 1 シスプラチンとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与し、その後休薬し3週毎繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6. 5 悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6. 5. 1 イホスファミドとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20～30mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連続で静脈内投与し、その後休薬し3～4週毎繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
本剤単剤では6. 1. 3、6. 1. 4に従う。
6. 6 悪性骨腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6. 6. 1 シスプラチンとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連続で静脈内投与または点滴静注し、その後3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、疾患、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6. 7 多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6. 7. 1 ビンクリスチン硫酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量ドキソルビシン塩酸塩として9mg（力価）／m2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液に希釈して24時間持続静注する。これを4日間連続で行う。その後休薬し、3～4週毎繰り返す方法を1クールとする。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6. 8 小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
6. 8. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。
（1）1日20～40mg（力価）／m2（体表面積）を24時間持続点滴
1コース20～80mg（力価）／m2（体表面積）を24～96時間かけて投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg（力価）／m2（体表面積）とする。
（2）1日1回20～40mg（力価）／m2（体表面積）を静注または点滴静注
1コース20～80mg（力価）／m2（体表面積）を投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg（力価）／m2（体表面積）とする。
投与に際しては、日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2（体表面積）以下とする。
6. 9 膀胱腫瘍
6. 9. 1 1日量、ドキソルビシン塩酸塩として30～60mg（力価）を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg（力価）／mLになるように溶解し、1日1回連日または週2～3回膀胱腔内に注入する。
また、年齢・症状に応じて適宜増減する。
（ドキソルビシン塩酸塩の膀胱腔内注入法）
ネラトンカテーテルで導尿し、十分に膀胱腔内を空にしたのち同カテーテルより、ドキソルビシン塩酸塩30～60mg（力価）を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg（力価）／mLになるように溶解して膀胱腔内に注入し、1～2時間膀胱把持する。
＜M－VAC療法＞
6. 10 尿路上皮癌
6. 10. 1 メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、ドキソルビシン塩酸塩を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、成人1回30mg（力価）／m2（体表面積）を静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg／m2を1日目に投与した後、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg／m2、ドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）／m2及びシスプラチン70mg／m2を静脈内に注射する。

15日目及び22日目に、メトトレキサート30mg／m2及びビンブラスチン硫酸塩3mg／m2を静脈内に注射する。これを1クールとして4週毎に繰り返すが、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）／m2以下とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）＞
7. 1 24時間持続静脈内注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。[8. 6 参照]
＜悪性リンパ腫＞
7. 2 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
＜乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
7. 3 本剤の投与スケジュールの選択、G－CSF製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

ピラルビシン塩酸塩

テラルビシン注射用10mg（10mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ピラルビシン塩酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
下記疾患の自覚的・他覚的症状の寛解並びに改善
頭頸部癌、乳癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）、卵巣癌、子宮癌、急性白血病、悪性リンパ腫
【用法・用量】6. 用法・用量
（1）注射液の調製
本剤のバイアルに5%ブドウ糖注射液、注射用水又は生理食塩液10mLを加えて溶解する。
（2）投与方法
＜静脈内注射の場合＞
頭頸部癌はIII法又はIV法を、乳癌及び胃癌はI法又はIII法を、卵巣癌及び子宮癌はI法を、尿路上皮癌はI法又はII法を、急性白血病はV法を、悪性リンパ腫はI法又はIV法を標準的用法・用量として選択する。
I法（3～4週1回法）
ピラルビシンとして、1日1回、40～60mg（25～40mg／m2）（力価）を投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
II法（3～4週2回法）
ピラルビシンとして、1日1回、30～40mg（20～25mg／m2）（力価）を2日間連日投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
III法（週1回法）
ピラルビシンとして、1日1回、20～40mg（14～25mg／m2）（力価）を1週間間隔で2～3回投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
IV法（連日法）
ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg（7～14mg／m2）（力価）を3～5日間連日投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
V法（連日法）
ピラルビシンとして、1日1回、10～30mg（7～20mg／m2）（力価）を5日間連日投与する。骨髄機能が回復するまで休薬し、投与を繰り返す。
＜動脈内注射による頭頸部癌、膀胱癌の場合＞
ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg（7～14mg／m2）（力価）を連日又は隔日に5～10回投与する。
＜膀胱内注入による膀胱癌の場合＞
カテーテルを用いて導尿した後、ピラルビシンとして、1日1回、15～30mg（力価）を500～1000μg（力価）／mLの溶液として週3回、各1～2時間膀胱内把持する。これを1クールとし、2～3クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

テラルビシン注射用20mg（20mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ピラルビシン塩酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
下記疾患の自覚的・他覚的症状の寛解並びに改善
頭頸部癌、乳癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）、卵巣癌、子宮癌、急性白血病、悪性リンパ腫
【用法・用量】6. 用法・用量
（1）注射液の調製
本剤のバイアルに5%ブドウ糖注射液、注射用水又は生理食塩液10mLを加えて溶解する。
（2）投与方法
＜静脈内注射の場合＞
頭頸部癌はIII法又はIV法を、乳癌及び胃癌はI法又はIII法を、卵巣癌及び子宮癌はI法を、尿路上皮癌はI法又はII法を、急性白血病はV法を、悪性リンパ腫はI法又はIV法を標準的用法・用量として選択する。
I法（3～4週1回法）
ピラルビシンとして、1日1回、40～60mg（25～40mg／m2）（力価）を投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
II法（3～4週2回法）
ピラルビシンとして、1日1回、30～40mg（20～25mg／m2）（力価）を2日間連日投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
III法（週1回法）
ピラルビシンとして、1日1回、20～40mg（14～25mg／m2）（力価）を1週間間隔で2～3回投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
IV法（連日法）
ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg（7～14mg／m2）（力価）を3～5日間連日投与し、3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
V法（連日法）
ピラルビシンとして、1日1回、10～30mg（7～20mg／m2）（力価）を5日間連日投与する。骨髄機能が回復するまで休薬し、投与を繰り返す。
＜動脈内注射による頭頸部癌、膀胱癌の場合＞
ピラルビシンとして、1日1回、10～20mg（7～14mg／m2）（力価）を連日又は隔日に5～10回投与する。
＜膀胱内注入による膀胱癌の場合＞
カテーテルを用いて導尿した後、ピラルビシンとして、1日1回、15～30mg（力価）を500～1000μg（力価）／mLの溶液として週3回、各1～2時間膀胱内把持する。これを1クールとし、2～3クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

4 組織細胞機能用医薬品

ブレオマイシン塩酸塩

ブレオ注射用15mg（15mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ブレオマイシン塩酸塩
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
皮膚癌、頭頸部癌（上顎癌、舌癌、口唇癌、咽頭癌、喉頭癌、口腔癌等）、肺癌（特に原発性及び転移性扁平上皮癌）、食道癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌、神経膠腫、甲状腺癌、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
【用法・用量】6. 用法及び用量
（1）静脈内注射
通常成人には、ブレオマイシン塩酸塩として15mg～30mg（力価）を生理食塩液又は、ブドウ糖液等の適当な静脈用注射液約5～20mLに溶解し、緩徐に静注する。
発熱の著しい場合は1回量を5mg（力価）又はそれ以下とする。
（2）筋肉内注射、皮下注射
通常成人には、ブレオマイシン塩酸塩として15mg～30mg（力価）を生理食塩液等の適当な溶解液約5mLに溶解し、筋注又は皮下注する。患部の周辺に皮下注射する場合はブレオマイシン塩酸塩として1mg（力価）／1mL以下の濃度とする。
（3）動脈注射
通常成人には、ブレオマイシン塩酸塩として5mg～15mg（力価）を生理食塩液又はブドウ糖液等の適当な注射液に溶解し、シングルショット又は連続的に注射する。
（4）注射の頻度
1週2回を原則とし、症状に応じて1日1回（連日）ないし1週間1回に適宜増減する。
（5）総投与量
ブレオマイシン塩酸塩の総投与量は腫瘍の消失を目標とし、300mg（力価）以下とする。ただし、胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法にあっては360mg（力価）以下とする。
（6）小児への投与
小児の胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫に対しては、下記の用法・用量で投与する。
ブレオマイシン塩酸塩として、1回10mg～20mg（力価）／m2（体表面積）を1～4週間ごとに静脈内投与する。ただし、1回量として成人の最大用量（30mg）を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は副作用発現の個人差が著しく、比較的少量の投与でも副作用があらわれることがある。なお、投与にあたっては、患者の状態・症状に応じて低用量から開始すること。
7. 2 経路を重複して投与した場合、結果的に投与量が増加することに留意すること。
再評価時の結果では、間質性肺炎又は肺線維症等の肺症状は、総投与量150mg（力価）以下6. 5%、総投与量151～300mg（力価）10. 2%、総投与量301mg（力価）以上18. 8%と総投与量の増加に伴い発現率の増加が認められた。
7. 3 ペプロマイシンを投与された患者に対するブレオマイシンの投与量は、原則として投与されたペプロマイシン量とブレオマイシン量の和でもって総投与量とすること。ペプロマイシン及び他のブレオマイシン製剤の投与を受けた患者に本剤を投与した場合、毒性が相加することが考えられる。
＜胚細胞腫瘍＞
7. 4 確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法における本剤の投与頻度は、原則として週1回とすること。
7. 5 確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法を適用することにより、やむを得ず300mg（力価）を超える場合には、間質性肺炎又は肺線維症等の肺症状の発現率が高まる可能性があるので注意すること。[11. 1. 1 参照]
7. 6 確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法（BEP療法（ブレオマイシン塩酸塩、エトポシド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の電子添文も参照すること。
＜悪性リンパ腫＞
7. 7 悪性リンパ腫の患者に対する1～2回目の投与時にショックが発現することが多いので、初回及び2回目の投与量を5mg（力価）以下の量で開始し、急性反応が起こらないことを確かめた後に通常の用量に増量すること。[11. 1. 2 参照]

マイトマイシンC

マイトマイシン注用10mg（10mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】マイトマイシンC
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍
【用法・用量】6. 用法及び用量
1）間歇投与法
マイトマイシンCとして、通常成人1日4～6mg（力価）を週1～2回静脈内に注射する。
2）連日投与法
マイトマイシンCとして、通常成人1日2mg（力価）を連日静脈内に注射する。
3）大量間歇投与法
マイトマイシンCとして、通常成人1日10～30mg（力価）を1～3週間以上の間隔で静脈内に注射する。
4）他の抗悪性腫瘍剤との併用
マイトマイシンCとして、通常成人1日2～4mg（力価）を週1～2回他の抗悪性腫瘍剤と併用して静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
（注射液の調製法）
マイトマイシンC2mg（力価）当り、5mLの割合に日局生理食塩液を加えて溶解する。

マイトマイシン注用2mg（2mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】マイトマイシンC
【メーカー】製)協和キリン

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍
【用法・用量】6. 用法及び用量
1)間歇投与法
マイトマイシンCとして、通常成人1日4～6mg(力価)を週1～2回静脈内に注射する。
2)連日投与法
マイトマイシンCとして、通常成人1日2mg(力価)を連日静脈内に注射する。
3)大量間歇投与法
マイトマイシンCとして、通常成人1日10～30mg(力価)を1～3週間以上の間隔で静脈内に注射する。
4)他の抗悪性腫瘍剤との併用
マイトマイシンCとして、通常成人1日2～4mg(力価)を週1～2回他の抗悪性腫瘍剤と併用して静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
(注射液の調製法)
マイトマイシンC2mg(力価)当り、5mLの割合に日局生理食塩液を加えて溶解する。

4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

イリノテカン塩酸塩水和物

イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NK」(100mg5mL1瓶)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】イリノテカン塩酸塩水和物
【先発品】イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NP」, トポテシン点滴静注100mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)日本化薬 販)ファイザー 販)マイラン製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不能又は再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膵癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な膵癌＞
5. 2 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
注1)本剤の活性代謝物(SN－38)の主な代謝酵素の一分子種である。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(1)小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能又は再発)及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌(手術不能又は再発)はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を、治癒切除不能な膵癌はE法を使用する。
A法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg／m2を1週間間隔で3～4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
B法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg／m2を2週間間隔で2～3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
C法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40mg／m2を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、A～C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。
D法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20mg／m2を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
E法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg／m2を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、D法及びE法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。
(2)A法、B法及びE法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 投与予定日の白血球数又は血小板数が次の投与可能条件に満たない場合は、本剤の投与を中止又は延期すること。[1. 5. 2、7. 2 参照]
投与可能条件
(表開始)
種類 程度
白血球数 3, 000／mm3以上
血小板数 100, 000／mm3以上
(表終了)
7. 2 投与可能条件を満たしていても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者及びCRPが異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起こることがある。このような場合には、投与可能条件を満たしていても、骨髄機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。[1. 5. 3、7. 1、7. 3 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
7. 3 オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、2クール目以降、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。[1. 5. 2、7. 2 参照]
2クール目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1, 500／mm3以上
血小板数 75, 000／mm3以上
(表終了)
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する(「減

量時の投与量」を参考にすること)。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
(表開始)
副作用注1) 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)500／mm3未満が7日以上持続 3)感染症又は下痢を併発し、かつ1, 000／mm3未満 4)発熱性好中球減少症 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下痢 発熱(38℃以上)を伴う 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下痢 グレード3注2)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50, 000／mm3未満 オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
総ビリルビン上昇 2. 0mg／dL超3. 0mg／dL以下 本剤を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3. 0mg／dL超 本剤を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 グレード3注2)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 グレード3注2)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
(表終了)
注1)複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注2)CTCAE version 4. 0。
減量時の投与量(オキサリプラチン85mg／m2、本剤180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2, 400mg／m2で投与を開始した場合)
(表開始)
投与レベル オキサリプラチン 本剤 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1, 800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1, 200mg／m2
－3 中止 中止 中止
(表終了)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」(40mg2mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】イリノテカン塩酸塩水和物
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)日本化薬 販)ファイザー 販)マイラン製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不能又は再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膵癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な膵癌＞
5. 2 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
注1)本剤の活性代謝物(SN－38)の主な代謝酵素の一分子種である。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(1)小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能又は再発)及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌(手術不能又は再発)はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を、治癒切除不能な膵癌はE法を使用する。
A法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg／m2を1週間間隔で3～4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
B法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg／m2を2週間間隔で2～3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
C法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40mg／m2を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、A～C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。
D法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20mg／m2を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
E法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg／m2を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、D法及びE法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。
(2)A法、B法及びE法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 投与予定日の白血球数又は血小板数が次の投与可能条件に満たない場合は、本剤の投与を中止又は延期すること。[1. 5. 2、7. 2 参照]
投与可能条件
(表開始)
種類 程度
白血球数 3, 000／mm3以上
血小板数 100, 000／mm3以上
(表終了)
7. 2 投与可能条件を満たしていても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者及びCRPが異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起こることがある。このような場合には、投与可能条件を満たしていても、骨髄機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。[1. 5. 3、7. 1、7. 3 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
7. 3 オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、2クール目以降、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。[1. 5. 2、7. 2 参照]
2クール目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1, 500／mm3以上
血小板数 75, 000／mm3以上
(表終了)
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する(「減

量時の投与量」を参考にすること)。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
(表開始)
副作用注1) 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)500／mm3未満が7日以上持続 3)感染症又は下痢を併発し、かつ1, 000／mm3未満 4)発熱性好中球減少症 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下痢 発熱(38℃以上)を伴う 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下痢 グレード3注2)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50, 000／mm3未満 オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
総ビリルビン上昇 2. 0mg／dL超3. 0mg／dL以下 本剤を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3. 0mg／dL超 本剤を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 グレード3注2)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 グレード3注2)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
(表終了)
注1)複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注2)CTCAE version 4. 0。
減量時の投与量(オキサリプラチン85mg／m2、本剤180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2, 400mg／m2で投与を開始した場合)
(表開始)
投与レベル オキサリプラチン 本剤 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1, 800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1, 200mg／m2
－3 中止 中止 中止
(表終了)

オニバイド点滴静注43mg (43mg10mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】イリノテカン塩酸塩水和物
【メーカー】製)日本セルヴィエ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者の病期、前治療歴、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
注1)イリノテカンの活性代謝物(SN－38)の主な代謝酵素。
5. 2 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法・用量
フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、通常、成人にはイリノテカンとして1回70mg／m2(体表面積)を90分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 UGT1A1＊6若しくはUGT1A1＊28のホモ接合体を有する患者、又はUGT1A1＊6及びUGT1A1＊28のヘテロ接合体を有する患者では、イリノテカンとして1回50mg／m2を開始用量とする。なお、忍容性が認められる場合には、イリノテカンとして1回70mg／m2に増量することができる。[9. 1. 2 参照]
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤及びフルオロウラシルの減量等を考慮すること。[8. 2、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
投与可能条件
投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する。
(表開始)
種類 程度注1)
好中球数 1, 500／mm3以上
発熱性好中球減少症 好中球数1, 500／mm3以上かつ感染症から回復していること
血小板数 100, 000／mm3以上
下痢 Grade1又はベースライン
その他の副作用注2) Grade1又はベースライン
(表終了)
注1)GradeはCTCAE version 4. 0に準じる。
注2)無力症及びGrade3以下の食欲減退を除く。
投与再開時の減量基準
前回の投与後に以下のいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当するごとに、以下の減量方法に従って減量する(「減量時の投与量」を参考にすること)。
(表開始)
副作用 程度注3) 減量方法注4)
好中球減少 Grade3以上又は発熱性好中球減少症 本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
白血球減少 Grade3以上 本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
血小板減少 Grade3以上 本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
下痢 Grade3以上 本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
悪心／嘔吐 Grade3以上注5) 本剤を1段階減量する
その他注6) Grade3以上 本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
(表終了)
注3)GradeはCTCAE version 4. 0に準じる。
注4)レボホリナートは減量しないことが望ましい。
注5)適切な制吐療法にもかかわらず発現した場合。
注6)無力症及び食欲減退を除く。
減量時の投与量
(表開始)
本剤 (イリノテカンとして) 本剤 (イリノテカンとして) フルオロウラシル
開始用量 70mg／m2 50mg／m2 2, 400mg／m2
1段階減量 50mg／m2 43mg／m2 1, 800mg／m2
2段階減量 43mg／m2 35mg／m2 1, 350mg／m2
3段階減量 中止 中止 中止
(表終了)

エトポシド

エトポシド点滴静注液100mg「サンド」（100mg5mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エトポシド
【先発品】ベプシド注100mg，ラステット注100mg／5mL
【メーカー】製)サンド
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）
〇腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）＞
（1）エトポシドとして、1日量60～100mg／m2（体表面積）を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。
（2）胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、エトポシドとして、1日量100mg／m2（体表面積）を5日間連続点滴静注し、16日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
＜小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドの投与量及び投与方法は、1日量100～150mg／m2（体表面積）を3～5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
＜腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

ラステットSカプセル25mg（25mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】エトポシド
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇肺小細胞癌
〇悪性リンパ腫
〇子宮頸癌
〇がん化学療法後に増悪した卵巣癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の手術あるいは放射線治療の補助化学療法における有効性・安全性は確立していない。
5. 2 卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜肺小細胞癌＞
エトポシドとして、通常成人1日175～200mgを5日間連続経口投与し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。
＜悪性リンパ腫＞
患者の状態に応じA法又はB法を選択する。
A法 エトポシドとして、通常成人1日175～200mgを5日間連続経口投与し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。
B法 エトポシドとして、通常成人1日50mgを21日間連続経口投与し、1～2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。
＜子宮頸癌＞
エトポシドとして、通常成人1日50mgを21日間連続経口投与し、1～2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜減量する。
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
エトポシドとして、通常成人1日50mg／m2を21日間連続経口投与し、1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。

ラステット注100mg／5mL（100mg5mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】エトポシド
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）
〇腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）＞
（1）エトポシドとして、1日量60～100mg／m2（体表面積）を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

(2)胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、エトポシドとして、1日量100mg／m2(体表面積)を5日間連続点滴静注し、16日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
＜小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドの投与量及び投与方法は、1日量100～150mg／m2(体表面積)を3～5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
＜腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置＞
再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

カバジタキセル　アセトン付加物

ジェブタナ点滴静注60mg（60mg1．5mL1瓶(溶解液付)）

毒　ハイリスク

【一般名】カバジタキセル　アセトン付加物
【メーカー】製)サノフィ　販)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
前立腺癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。
5．2　本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。
5．3「17．臨床成績」の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
プレドニゾロンとの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25mg／m2(体表面積)を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　プレドニゾロンの投与に際しては、「17．臨床成績」の内容を熟知し、投与すること。
7．2　本剤投与時にあらわれることがある過敏反応を軽減させるために、本剤投与の30分前までに、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤、H2受容体拮抗剤等の前投与を行うこと。[8．2　参照]
7．3　他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7．4　本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を減量又は休薬すること。減量後もこれらの副作用があらわれる場合は投与中止を考慮すること。
本剤の減量・休薬・中止基準
(表開始)
副作用（GradeはNCI－CTCAEによる）処置
適切な治療にも関わらず持続するGrade3以上の好中球減少症(1週間以上)[8．1、11．1．1　参照] 好中球数が1，500／mm3を超えるまで休薬し、その後、用量を20mg／m2に減量して投与を再開する。
発熱性好中球減少症又は好中球減少性感染[8．1、11．1．1、11．1．5　参照] 症状が回復又は改善し、好中球数が1，500／mm3を超えるまで休薬し、その後、用量を20mg／m2に減量して投与を再開する。
Grade3以上の下痢、又は水分・電解質補給等の適切な治療にも関わらず持続する下痢[11．1．4　参照] 症状が回復又は改善するまで休薬し、その後、用量を20mg／m2に減量して投与を再開する。
Grade3以上の末梢性ニューロパチー[11．1．9　参照] 投与を中止する。
Grade2の末梢性ニューロパチー[11．1．9　参照] 用量を20mg／m2に減量する。
(表終了)

ドセタキセル水和物

ドセタキセル点滴静注20mg／1mL「ニプロ」（20mg1mL1瓶）

後発
毒　ハイリスク

【一般名】ドセタキセル水和物
【先発品】ワンタキソテール点滴静注20mg／1mL
【メーカー】製)ニプロ　販)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
○乳癌
○非小細胞肺癌
○胃癌
○頭頸部癌
○卵巣癌
○食道癌
○子宮体癌
○前立腺癌
5．効能・効果に関連する注意
＜前立腺癌＞
遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
(表開始)
効能・効果 用法・用量
乳癌 非小細胞肺癌 胃癌 頭頸部癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg／m2(体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg／m2とする。
卵巣癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg／m2(体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg／m2とする。
食道癌 子宮体癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg／m2(体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。
前立腺癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg／m2(体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。
(表終了)

7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては、特に本剤の用量規制因子である好中球数の変動に十分留意し、投与当日の好中球数が2，000／mm3未満であれば、投与を延期すること。
7. 2 本剤の投与量が増加すると、骨髄抑制がより強くあらわれるおそれがあるので注意すること。[1. 、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照]
＜胃癌＞
7. 3 胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、レボホリナート及びオキサリプラチンと併用する際の用法・用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

ドセタキセル点滴静注80mg／4mL「ニプロ」（80mg4mL1瓶）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】ドセタキセル水和物
【先発品】ワンタキソテール点滴静注80mg／4mL
【メーカー】製)ニプロ 販)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇乳癌
〇非小細胞肺癌
〇胃癌
〇頭頸部癌
〇卵巣癌
〇食道癌
〇子宮体癌
〇前立腺癌
5. 効能・効果に関連する注意
＜前立腺癌＞
遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
（表開始）
効能・効果 用法・用量
乳癌 非小細胞肺癌 胃癌 頭頸部癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg／m2（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg／m2とする。
卵巣癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg／m2（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg／m2とする。
食道癌 子宮体癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg／m2（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。
前立腺癌 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg／m2（体表面積）を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。
（表終了）
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては、特に本剤の用量規制因子である好中球数の変動に十分留意し、投与当日の好中球数が2，000／mm3未満であれば、投与を延期すること。
7. 2 本剤の投与量が増加すると、骨髄抑制がより強くあらわれるおそれがあるので注意すること。[1. 、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照]
＜胃癌＞
7. 3 胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、レボホリナート及びオキサリプラチンと併用する際の用法・用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

ノギテカン塩酸塩

ハイカムチン点滴静注液1mg／1mL（1mg1mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ノギテカン塩酸塩
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇小細胞肺癌
〇がん化学療法後に増悪した卵巣癌
〇小児悪性固形腫瘍
〇進行又は再発の子宮頸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
5. 1 本剤を投与する場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
＜進行又は再発の子宮頸癌＞
5. 2 本剤を投与する場合には、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
（1）小細胞肺癌については、ノギテカンとして、通常、成人に1日1回、1. 0mg／m2（体表面積）を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜増減する。
（2）がん化学療法後に増悪した卵巣癌については、ノギテカンとして、通常、成人に1日1回、1. 5mg／m2（体表面積）を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。
これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
（3）小児悪性固形腫瘍については、他の抗悪性腫瘍剤との併用でノギテカンとして、1日1回、0. 75mg／m2（体表面積）を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。
これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。

(4)進行又は再発の子宮頸癌については、シスプラチンとの併用で、ノギテカンとして、通常、成人に1日1回、0．75mg／m2(体表面積)を3日間連日点滴静注し、少なくとも18日間休薬する。
これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
(5)本剤投与時、100mLの生理食塩液に混和し、30分かけて点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 腎障害(クレアチニンクリアランス20～39mL／分)のある患者では、ノギテカンの血漿クリアランスの低下及び血中半減期の延長が起こるおそれがあるので、初回投与量は通常用量の半量とする。なお、クレアチニンクリアランスが20mL／分未満の腎障害患者では十分な成績は得られていない。[9．2、16．6．1 参照]
＜小細胞肺癌＞
7．2 本剤投与により重度の血液毒性所見があらわれることがある。投与後、血液学的検査値の変動に十分留意し、次コースの投与量は患者の状態により適宜増減すること。[8．1、11．1．1、17．1．2 参照]
＜増減量の目安＞
(表開始)
増減量の段階 投与量
1段階増量 1．2mg／m2／日
初回投与量 1．0mg／m2／日
1段階減量 0．8mg／m2／日
(表終了)
なお、1．2mg／m2／日を超える用量で検討された本邦での小細胞肺癌の成績はない。
＜がん化学療法後に増悪した卵巣癌＞
7．3 本剤投与により重度の血液毒性所見があらわれることがある。投与後、血液学的検査値の変動に十分留意し、次コースの投与量は患者の状態により適宜減量すること。[8．1、11．1．1 参照]
＜減量の目安＞
(表開始)
減量の段階 投与量
初回投与量 1．5mg／m2／日
1段階減量 1．25mg／m2／日
2段階減量 1．0mg／m2／日
(表終了)
＜進行又は再発の子宮頸癌＞
7．4 本剤と併用するシスプラチンの投与に際しては、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。また、本剤投与により重度の血液毒性所見があらわれることがある。投与後、血液学的検査値の変動に十分留意し、次コースの投与量は患者の状態により適宜減量すること。[8．1、11．1．1、17．1．5、17．1．6 参照]
＜減量の目安＞
(表開始)
減量の段階 投与量
初回投与量 0．75mg／m2／日
1段階減量 0．60mg／m2／日
2段階減量 0．45mg／m2／日
(表終了)

パクリタキセル

パクリタキセル注100mg／16．7mL「NK」(100mg16．7mL1瓶)

毒 ハイリスク

【一般名】パクリタキセル
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○卵巣癌
○非小細胞肺癌
○乳癌
○胃癌
○子宮体癌
○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
○再発又は遠隔転移を有する食道癌
○血管肉腫
○進行又は再発の子宮頸癌
○再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)
5．効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な胸腺癌＞
5．1 アテゾリズマブ(遺伝子組換え)及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。
＜切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌＞
5．2 レチファンリマブ(遺伝子組換え)及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。
乳癌にはA法又はB法を使用する。
卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。
胃癌にはA法又はE法を使用する。
再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。
再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫にはB法を使用する。
進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用でD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用する。
A法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg／m2(体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
B法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg／m2(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
C法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg／m2(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
D法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg／m2(体表面積)を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
E法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg／m2(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

F法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回175mg／m2（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。
7．1．1 A法及びF法
本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして20mg）を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与すること。
7．1．2 B法、C法、D法及びE法
（1）本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与すること。
（2）デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までに過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。
7．2 本剤の投与にあたっては、投与法毎に下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。また、重篤な末梢神経障害が発現した場合には、次回の投与量を骨髄抑制の減量の目安に従い、減量して投与することを考慮する。
・A法
白血球及び好中球の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で白血球数が4，000／mm3未満又は好中球数が2，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1，000／mm3未満となった場合には次回の投与量を減量すること。
・B法
各クールを開始する際（初回クールを含む）、投与前の臨床検査で白血球数が3，000／mm3未満又は好中球数が1，500／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。同一クール内での本剤の投与にあたっては、投与前の臨床検査で白血球数が2，000／mm3未満又は好中球数が1，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1，000／mm3未満となった場合には次回の投与量を減量すること。
＜減量の目安＞
（表開始）
投与方法 減量段階 投与量
A法 通常投与量 210mg／m2
A法 1段階減量 180mg／m2
A法 2段階減量 150mg／m2
A法 3段階減量 135mg／m2
B法 通常投与量 100mg／m2
B法 1段階減量 80mg／m2
B法 2段階減量 60mg／m2
（表終了）
7．3 進行又は再発の子宮頸癌に対してF法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

パクリタキセル注30mg／5mL「NK」（30mg5mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】パクリタキセル
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○卵巣癌
○非小細胞肺癌
○乳癌
○胃癌
○子宮体癌
○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
○再発又は遠隔転移を有する食道癌
○血管肉腫
○進行又は再発の子宮頸癌
○再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
5．効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な胸腺癌＞
5．1 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
＜切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌＞
5．2 レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。
乳癌にはA法又はB法を使用する。
卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。
胃癌にはA法又はE法を使用する。
再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。
再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫にはB法を使用する。
進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用でD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用する。
A法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg／m2（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
B法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg／m2（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
C法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg／m2（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
D法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg／m2（体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
E法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg／m2（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
F法 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回175mg／m2（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。
7．1．1 A法及びF法

本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾンとして20mg)を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠(ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg)を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジンとして50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジンとして20mg)を静脈内投与すること。
7. 1. 2 B法、C法、D法及びE法
(1)本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾンとして8mg)及びラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジンとして50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジンとして20mg)を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠(ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg)を経口投与すること。
(2)デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までに過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量(4mg)に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。
7. 2 本剤の投与にあたっては、投与法毎に下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。また、重篤な末梢神経障害が発現した場合には、次回の投与量を骨髄抑制の減量の目安に従い、減量して投与することを考慮する。
・A法
白血球及び好中球の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で白血球数が4，000／mm3未満又は好中球数が2，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1，000／mm3未満となった場合には次回の投与量を減量すること。
・B法
各クールを開始する際(初回クールを含む)、投与前の臨床検査で白血球数が3，000／mm3未満又は好中球数が1，500／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。同一クール内での本剤の投与にあたっては、投与前の臨床検査で白血球数が2，000／mm3未満又は好中球数が1，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1，000／mm3未満となった場合には次回の投与量を減量すること。
＜減量の目安＞
(表開始)
投与方法 減量段階 投与量
A法 通常投与量 210mg／m2
A法 1段階減量 180mg／m2
A法 2段階減量 150mg／m2
A法 3段階減量 135mg／m2
B法 通常投与量 100mg／m2
B法 1段階減量 80mg／m2
B法 2段階減量 60mg／m2
(表終了)
7. 3 進行又は再発の子宮頸癌に対してF法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

パクリタキセル(アルブミン懸濁型)

アブラキサン点滴静注用100mg（100mg1瓶）

毒 特生 ハイリスク

【一般名】パクリタキセル(アルブミン懸濁型)
【メーカー】製)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇乳癌
〇胃癌
〇非小細胞肺癌
〇治癒切除不能な膵癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の手術の補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な膵癌＞
5. 2 患者の病期、全身状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
乳癌にはA法又はE法を、胃癌にはA法又はD法を、非小細胞肺癌にはB法を、治癒切除不能な膵癌にはC法を使用する。
A法
通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回260mg／m2(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
B法
通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg／m2(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
C法
ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回125mg／m2(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
D法
通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg／m2(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
E法
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg／m2(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与にあたっては下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。
・A法、B法又はE法
好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、次コース投与前の臨床検査で好中球数が1，500／mm3未満又は血小板数が100，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。また、B法又はE法の同一コース内の投与にあたっては、投与前の臨床検査で好中球数が500／mm3未満又は血小板数が50，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。投与後、好中球数が7日間以上にわたって500／mm3未満となった場合、血小板数が50，000／mm3未満となった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合、更にB法又はE法では次コース投与開始が7日間以上延期となる好中球減少が発現した場合も次コースの投与量を減量すること。
また、高度(Grade 3)な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復(Grade 1以下)するまで投与を延期し、次回の投与量を減量すること。
[1. 2、8. 5、8. 6、9. 1. 1、11. 1. 1、11. 1. 3 参照]

・C法
＜第1日目(各コース開始時)＞
好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で好中球数が1，500／mm3未満又は血小板数が100，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。
＜第8及び15日目＞
(表開始)
第8日目 第8日目 第8日目
投与前血液検査(／mm3) 投与前血液検査(／mm3) 対応
[1] 好中球数1，000超 かつ 血小板数75，000以上 投与量変更なし
[2] 好中球数500以上1，000以下 又は 血小板数50，000以上75，000未満 1段階減量
[3] 好中球数500未満 又は 血小板数50，000未満 休薬
(表終了)
(表開始)
第15日目 第15日目 第15日目
投与前血液検査 (／mm3) 第8日目での 血液検査の結果 対応
好中球数1，000超 かつ 血小板数75，000以上 [1]の場合 投与量変更なし
好中球数1，000超 かつ 血小板数75，000以上 [2]の場合 第1日目投与量に増量可
好中球数1，000超 かつ 血小板数75，000以上 [3]の場合 1段階減量
好中球数500以上 1，000以下 又は 血小板数50，000以上 75，000未満 [1]の場合 投与量変更なし
好中球数500以上 1，000以下 又は 血小板数50，000以上 75，000未満 [2]の場合 第8日目投与量に同じ
好中球数500以上 1，000以下 又は 血小板数50，000以上 75，000未満 [3]の場合 1段階減量
好中球数500未満 又は 血小板数50，000未満 [1]～[3]の場合 休薬
(表終了)
投与後、好中球数が7日間以上にわたって500／mm3未満となった場合、血小板数が50，000／mm3未満となった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合には、次回の投与量を減量すること。
また、高度(Grade 3)な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復(Grade 1以下)するまで投与を延期し、次回の投与量を減量すること。
[1．2、8．5、8．6、9．1．1、11．1．1、11．1．3 参照]
・D法
好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で好中球数が1，000／mm3未満又は血小板数が75，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。
本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合は、第1日目の投与前の臨床検査で好中球数が1，500／mm3未満又は血小板数が100，000／mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。
投与後、好中球数が500／mm3未満となった場合、血小板数が25，000／mm3未満となった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合には、次回の投与量を減量すること。
また、高度(Grade 3)な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復(Grade 2以下)するまで投与を延期し、次回の投与量を減量すること。
[1．2、8．5、8．6、9．1．1、11．1．1、11．1．3 参照]
・減量の目安
(表開始)
減量段階 A法 B法又はE法 C法 D法
通常投与量 260mg／m2 100mg／m2 125mg／m2 100mg／m2
1段階減量 220mg／m2 75mg／m2 100mg／m2 80mg／m2
2段階減量 180mg／m2 50mg／m2 75mg／m2 60mg／m2
(表終了)
＜非小細胞肺癌及び乳癌＞
7．2 B法及びE法において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。[17．1．5－17．1．7 参照]
＜胃癌＞
7．3 D法において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。[17．1．3 参照]
7．4 本剤の用法及び用量は「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。特に、A法の実施にあたっては、D法の実施についても検討すること。[17．1．1－17．1．3 参照]

ビノレルビン酒石酸塩

ロゼウス静注液10mg（10mg1mL1瓶）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】ビノレルビン酒石酸塩
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜手術不能又は再発乳癌＞
5．1 本剤の術前・術後化学療法における有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。
5．2 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。
5．3 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜非小細胞肺癌＞
通常、成人にはビノレルビンとして1回20～25mg／m2を1週間間隔で静脈内に緩徐に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回最高用量は25mg／m2とする。
＜手術不能又は再発乳癌＞
通常、成人にはビノレルビンとして1回25mg／m2を1週間間隔で2週連続投与し、3週目は休薬する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 投与前の白血球数が2，000／mm3未満であった場合には投与を延期し、2，000／mm3以上に回復するのを待って投与する。
＜手術不能又は再発乳癌＞
7．2 本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行った場合の有効性及び安全性は確立されていない。

ビンクリスチン硫酸塩

オンコビン注射用1mg（1mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ビンクリスチン硫酸塩
【メーカー】製)日本化薬 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇白血病（急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む）
〇悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）
〇小児腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等）
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
多発性骨髄腫
悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫
〇褐色細胞腫
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜白血病（急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む）、悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）及び小児腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等）＞
通常、ビンクリスチン硫酸塩として小児0. 05～0. 1mg／kg、成人0. 02～0. 05mg／kgを週1回静脈注射する。
ただし、副作用を避けるため、1回量2mgを超えないものとする。
＜多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
ドキソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、標準的なビンクリスチン硫酸塩の投与量及び投与方法は、1日量0. 4mgを24時間持続静脈注射する。これを4日間連続で行い、その後17～24日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
＜悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
ビンクリスチン硫酸塩として1. 4mg／m2（体表面積）を、2回静脈注射する。1回目の投与の3週間後に2回目の投与を行い、6～8週を1クールとし、投与を繰り返す。
ただし、副作用を避けるため、1回量2mgを超えないものとする。
＜褐色細胞腫＞
シクロホスファミド水和物、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはビンクリスチン硫酸塩として、1日1回1. 4mg／m2（体表面積）を静脈注射し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
ただし、副作用を避けるため、1回量2mgを超えないものとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 外国では体重10kg以下の小児への初期投与量を0. 05mg／kg週1回静脈注射すべきであるとされている。
7. 2 ドキソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、24時間持続静脈注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。[8. 6 参照]
7. 3 褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法施行後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法開始前にα遮断薬等を投与すること。

ビンブラスチン硫酸塩

エクザール注射用10mg（10mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ビンブラスチン硫酸塩
【メーカー】製)日本化薬 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇ビンブラスチン硫酸塩通常療法
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
悪性リンパ腫、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、ランゲルハンス細胞組織球症
〇M－VAC療法
尿路上皮癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ビンブラスチン硫酸塩通常療法＞
（1）悪性リンパ腫、絨毛性疾患に対しては、白血球数を指標とし、ビンブラスチン硫酸塩として、初め成人週1回0. 1mg／kgを静脈内に注射する。次いで0. 05mg／kgずつ増量して、週1回0. 3mg／kgを静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
（2）再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、ビンブラスチン硫酸塩として、1日量0. 11mg／kgを1日1回2日間静脈内に注射し、19～26日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。
（3）ランゲルハンス細胞組織球症に対しては、通常、ビンブラスチン硫酸塩として1回6mg／m2（体表面積）を、導入療法においては週1回、維持療法においては2～3週に1回、静脈内に注射する。
なお、患者の状態により適宜減量する。
（4）注射液の調製法
ビンブラスチン硫酸塩1mg当たり1mLの割合に注射用水又は生理食塩液を加えて溶解する。
＜M－VAC療法＞
（5）メトトレキサート、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、ビンブラスチン硫酸塩として、成人1回3mg／m2（体表面積）を静脈内に注射する。
前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg／m2を1日目に投与した後、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg／m2、ドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）／m2及びシスプラチン70mg／m2を静脈内に注射する。15日目及び22日目に、メトトレキサート30mg／m2及びビンブラスチン硫酸塩3mg／m2を静脈内に注射する。これを1コースとして4週ごとに繰り返す。
（6）注射液の調製法
ビンブラスチン硫酸塩1mg当たり1mLの割合に注射用水又は生理食塩液を加えて溶解する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜ビンブラスチン硫酸塩通常療法＞
7. 1 悪性リンパ腫、絨毛性疾患に対して、本剤の投与量の決定にあたっては、白血球数を指標として1週間間隔で以下のように段階的に増量し、至適投与量に到達させる。
＜増量の目安＞

（表開始）
増量段階 投与量
第1回目 0．1mg／kg
第2回目 0．15mg／kg
第3回目 0．2mg／kg
第4回目 0．25mg／kg
第5回目 0．3mg／kg
（表終了）
白血球数が3000／μLまで低下した場合は4000／μL以上に回復するまでは投与を延期すること。多くの患者における1週間当たりの投与量は0．15～0．2mg／kgになるが、白血球数の減少の程度は一定ではなく、0．1mg／kgの投与で3000／μLまで低下する例もある。維持量としては、約3000／μLの白血球減少を示した投与量より1段階少ない量を1から2週間の間隔で投与する。ただし、白血球数が4000／μL以上に回復するまでは、前回の投与より7日間経過していても次回投与は行ってはならない。1週間1回投与すべき量を分割して少量連日投与しても効果の増強は認められない。
一方、1週間1回の投与量の数倍量を分割して連日長期に投与した場合には痙攣、重篤かつ不可逆的中枢神経障害を起こし、死に至った例が報告されているため、上記投与方法を厳格に守ること。

4．2．9 その他の腫瘍用薬

L－アスパラギナーゼ

ロイナーゼ注用10000（10000K単位1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】L－アスパラギナーゼ
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）
○悪性リンパ腫
【用法・用量】6．用法及び用量
（静脈内投与）通常、1日量体重1kgあたり50～200K単位を連日または隔日に点滴で静脈内に注入する。
年令、全身状態により適宜増減する。
（筋肉内投与）通常、1日1回体表面積1m2あたり10000K単位を週3回、または1日1回体表面積1m2あたり25000K単位を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。

ロイナーゼ注用5000（5000K単位1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】L－アスパラギナーゼ
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）
○悪性リンパ腫
【用法・用量】6．用法及び用量
（静脈内投与）通常、1日量体重1kgあたり50～200K単位を連日または隔日に点滴で静脈内に注入する。
年令、全身状態により適宜増減する。
（筋肉内投与）通常、1日1回体表面積1m2あたり10000K単位を週3回、または1日1回体表面積1m2あたり25000K単位を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。

アカラブルチニブマレイン酸塩水和物

カルケンス錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アカラブルチニブマレイン酸塩水和物
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
○マントル細胞リンパ腫
5．効能又は効果に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
5．1 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．2－17．1．4 参照］
＜マントル細胞リンパ腫＞
5．2 強力な化学療法の適応となる未治療のマントル細胞リンパ腫患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．3 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。［17．1．5－17．1．7 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜マントル細胞リンパ腫＞
・未治療の場合
ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100 mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
・再発又は難治性の場合

通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 1 血液毒性（重大な出血を伴うGrade3注1）の血小板減少症、Grade4注1）の血小板減少症、又は7日以上持続するGrade4注1）の好中球減少症）、又はGrade3注1）以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1注1）又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。［8. 3、11. 1. 3 参照］
注1）GradeはNCI－CTCAE v4. 0に準じる。
用量調節の目安
（表開始）
発現回数 回復後の再開時投与量
1又は2回 1回100mgを1日2回
3回 1回100mgを1日1回
4回 投与中止
（表終了）
＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 3 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。［17. 1. 2－1 7. 1. 4 参照］
7. 4 本剤、ベネトクラクス及びオビヌツズマブ（遺伝子組換え）の併用について、有効性及び安全性は確立していない。［17. 1. 3 参照］
＜未治療のマントル細胞リンパ腫＞
7. 5 ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）以外の他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 6 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。［17. 1. 5 参照］
7. 7 血液毒性（重大な出血を伴うGrade3注2）の血小板減少症、Grade4注2）の血小板減少症、7日以上持続するGrade4注2）の好中球減少症、Grade3注2）のその他の血液毒性（管理困難で忍容不能な場合）、又はGrade4注2）のその他の血液毒性）、又はGrade3注2）以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade2注2）以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与終了後の維持療法としてのリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用投与時及びその後の本剤単独投与時に、上記の血液毒性又は非血液毒性が発現した場合は、Grade1注2）又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。［8. 3、11. 1. 3 参照］
注2）GradeはNCI－CTCAE v4. 0に準じる。
用量調節の目安
（表開始）
発現回数 回復後の再開時投与量 回復後の再開時投与量 回復後の再開時投与量
発現回数 血小板減少症 好中球減少症、その他の血液毒性 非血液毒性
1回 1回100mgを 1日2回 1回100mgを 1日2回 1回100mgを 1日2回
2回 1回100mgを 1日1回 1回100mgを 1日1回 1回100mgを 1日1回
3回 1回100mgを 1日1回、ただし、重大な出血を伴う場合は投与中止 1回100mgを 1日1回 投与中止
4回 投与中止 投与中止 －
（表終了）
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
7. 8 血液毒性（重大な出血を伴うGrade3注3）の血小板減少症、Grade4注3）の血小板減少症、又は7日以上持続するGrade4注3）の好中球減少症）、又はGrade3注3）以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1注3）又はベースラインに回復するまで本剤を休薬すること。また、以下の目安を参考に用量調節すること。［8. 3、11. 1. 3 参照］
注3）GradeはNCI－CTCAE v4. 0に準じる。
用量調節の目安
（表開始）
発現回数 回復後の再開時投与量
1又は2回 1回100mgを1日2回
3回 1回100mgを1日1回
4回 投与中止
（表終了）
7. 9 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

アキシチニブ

インライタ錠1mg（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アキシチニブ
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアキシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回10mg1日2回まで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）による治療歴のない患者に対しては、PD－1／PD－L1阻害剤と併用すること。
7. 2 1回5mg1日2回、2週間連続投与し、本剤に忍容性が認められる場合には、1回7mg1日2回投与に増量することができる。連続2週間投与して本剤に忍容性が認められる場合には、更に最大1回10mg1日2回に増量することができる。
7. 3 副作用がみられた場合は、必要に応じて、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合は、副作用の症状、重症度等に応じて、1回3mg1日2回、又は1回2mg1日2回に減量すること。

インライタ錠5mg（5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アキシチニブ
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアキシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回10mg1日2回まで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 抗悪性腫瘍剤(サイトカイン製剤を含む)による治療歴のない患者に対しては、PD－1／PD－L1阻害剤と併用すること。
7. 2 1回5mg1日2回、2週間連続投与し、本剤に忍容性が認められる場合には、1回7mg1日2回投与に増量することができる。連続2週間投与して本剤に忍容性が認められる場合には、更に最大1回10mg1日2回に増量することができる。
7. 3 副作用がみられた場合は、必要に応じて、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合は、副作用の症状、重症度等に応じて、1回3mg1日2回、又は1回2mg1日2回に減量すること。

アザシチジン

ビダーザ注射用100mg（100mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】アザシチジン
【メーカー】製)日本新薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇骨髄異形成症候群
〇急性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアザシチジンとして75mg／m2(体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 原則として皮下投与を行うこと。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は、点滴静注を行うこと。
7. 2 本剤の投与については、以下の基準を目安に、適切に減量、治療開始の延期(休薬)及び投与中止の判断を行うこと。
7. 2. 1 グレード3以上の非血液毒性が発現した場合、治療開始前の状態に回復するまで休薬する。次サイクル開始予定日から21日以内に回復しない場合、又は当該毒性が重篤化した場合は投与を中止する(グレードはCTCAEに準じる)。
7. 2. 2 血液学的検査値による投与量調節[8. 1 参照]
(1)治療開始前値が白血球数≧3，000／mm3、好中球数≧1，500／mm3かつ血小板数≧75，000／mm3の全てを満たす患者
(表開始)
当該サイクルの最低値 次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準
好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 [1]治療開始前値からの減少量の50%が回復注1)した後、次サイクルを開始する
[2]14日以内に回復注1)しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する
(表終了)
(2)治療開始前値が白血球数＜3，000／mm3、好中球数＜1，500／mm3又は血小板数＜75，000／mm3のいずれかに該当する患者
(表開始)
当該サイクルの最低値 次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準 次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少（ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない）[1]治療開始前値からの減少量の50%が回復注1)した後、次サイクルを開始する [1]治療開始前値からの減少量の50%が回復注1)した後、次サイクルを開始する
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少（ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない）[2]14日以内に回復注1)しない場合、下表に従う [2]14日以内に回復注1)しない場合、下表に従う
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少（ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない）骨髄細胞密度 次サイクル投与量
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少（ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない）＞50% 100%量で継続する
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少（ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない）15～50% 21日以内に回復注1)しない場合、50%量に減量する
白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少（ただし、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない）＜15% 21日以内に回復注1)しない場合、33%量に減量する
(表終了)
注1)回復 血球数≧最低値＋[0. 5×(治療開始前値－最低値)]
7. 2. 3 腎機能及び血清電解質による投与量調節[8. 2 参照]
(表開始)
当該サイクル 次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準
血清重炭酸塩 ＜20mEq／L(静脈血) 次サイクル投与量を50%量に減量する
BUN又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の2倍以上に上昇 施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を50%量に減量する
(表終了)
＜骨髄異形成症候群＞
7. 3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜急性骨髄性白血病＞
7. 4 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

アシミニブ塩酸塩

セムブリックス錠20mg（20mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アシミニブ塩酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

慢性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。
5. 2 慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアシミニブとして1回80mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 食後に本剤を投与した場合、本剤の血中濃度が低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、減量した投与量で忍容性が認められた場合には1回のみ開始用量まで再増量することができる。[8. 1、8. 2、9. 1. 1、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安
(表開始)
副作用 処置
好中球数が1，000／mm3未満 又は血小板数が50，000／mm3未満 好中球数が1，000／mm3以上及び血小板数が50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2週間以内に回復した場合は、開始時の投与量で再開できる。2週間を超えて回復した場合は、1回40mgを1日1回に減量して再開できる。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1，000／mm3以上及び血小板数が50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。
無症候性で血清リパーゼ又は血清アミラーゼが施設正常値上限の2倍超 施設正常値上限の1．5倍未満に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。再開後に再発した場合は、投与を中止する。
上記以外のGrade 3以上の非血液学的副作用(臨床的意義のない無症候性の検査値異常を除く) Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。
(表終了)
GradeはNCI－CTCAE ver 4. 03に基づく。

セムブリックス錠40mg (40mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】アシミニブ塩酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。
5. 2 慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアシミニブとして1回80mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 食後に本剤を投与した場合、本剤の血中濃度が低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、減量した投与量で忍容性が認められた場合には1回のみ開始用量まで再増量することができる。[8. 1、8. 2、9. 1. 1、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安
(表開始)
副作用 処置
好中球数が1，000／mm3未満 又は血小板数が50，000／mm3未満 好中球数が1，000／mm3以上及び血小板数が50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2週間以内に回復した場合は、開始時の投与量で再開できる。2週間を超えて回復した場合は、1回40mgを1日1回に減量して再開できる。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1，000／mm3以上及び血小板数が50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。
無症候性で血清リパーゼ又は血清アミラーゼが施設正常値上限の2倍超 施設正常値上限の1．5倍未満に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。再開後に再発した場合は、投与を中止する。
上記以外のGrade 3以上の非血液学的副作用(臨床的意義のない無症候性の検査値異常を除く) Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後は1回40mgを1日1回に減量して再開できる。
(表終了)
GradeはNCI－CTCAE ver 4. 03に基づく。

アテゾリズマブ(遺伝子組換え)

テセントリク点滴静注1200mg (1200mg20mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
○進展型小細胞肺癌
○切除不能な胞巣状軟部肉腫
○再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型
＜テセントリク点滴静注1200mg＞
○切除不能な肝細胞癌
○切除不能な胸腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意

＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 化学療法未治療のPD－L1陰性の扁平上皮癌患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を単独で投与する場合には、腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD－L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
[17. 1. 2 参照]
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
＜PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法＞
5. 4 腫瘍細胞におけるPD－L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
[17. 1. 6 参照]
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。また、本剤の延命効果は、PD－L1発現率（TC）により異なる傾向が示唆されていることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6 参照]
＜進展型小細胞肺癌＞
5. 6 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 7 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
＜再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型＞
5. 11 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
＜切除不能な胸腺癌＞
5. 12 本剤の術前補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初回投与時は60分かけて点滴静注し、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。その後、単独投与する場合には、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。 化学療法未治療のPD－L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。
PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。
進展型小細胞肺癌 カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。
切除不能な肝細胞癌 ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。
切除不能な胞巣状軟部肉腫 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。通常、2歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg／kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。
再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。通常、12歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg／kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。
切除不能な胸腺癌 カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。
（表開始）
副作用 程度 処置
間質性肺疾患等の呼吸器障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
間質性肺疾患等の呼吸器障害 Grade 3以上又は再発性の場合 本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌を除く） Grade 2（AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍超かつ3倍以下の増加）が5日を超えて継続する場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌を除く） Grade 3以上（AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加）の場合 本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合） ・ベースラインのAST又はALTが基準値内の患者では、AST又はALTが基準値上限の3倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の1倍超かつ3倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合） AST若しくはALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 本剤を中止する。
大腸炎／下痢 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
大腸炎／下痢 Grade 4の場合 本剤を中止する。
膵炎 ・アミラーゼ又はリパーゼが基準値上限の2倍超に増加した場合 ・Grade 2又は3の膵炎 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
膵炎 Grade 4又は再発性の膵炎 本剤を中止する。
内分泌障害 空腹時血糖値が250mg／dL超 血糖値が安定するまで、本剤を休薬する。
内分泌障害 ・症候性の甲状腺機能低下症 ・症候性の甲状腺機能亢進症、又は甲状腺刺激ホルモン値0. 1mU／L未満の無症候性の甲状腺機能亢進症 左記の状態が回復するまで、本剤を休薬する。
内分泌障害 Grade 2以上の副腎機能不全 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
内分泌障害 ・Grade 2又は3の下垂体炎 ・Grade 2又は3の下垂体機能低下症 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
内分泌障害 ・Grade 4又は再発性の下垂体炎 ・Grade 4又は再発性の下垂体機能低下症 本剤を中止する。

脳炎、髄膜炎 全Grade 本剤を中止する。
神経障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
神経障害 Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
神経障害 全Gradeのギラン・バレー症候群 本剤を中止する。
重症筋無力症 全Grade 本剤を中止する。
皮膚障害 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
皮膚障害 Grade 4の場合 本剤を中止する。
腎炎 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5倍超かつ3倍以下に増加した場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
腎炎 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超に増加した場合 本剤を中止する。
筋炎 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
筋炎 Grade 3の再発又はGrade 4の場合 本剤を中止する。
心筋炎 Grade 2以上の場合 本剤を中止する。
血球貪食症候群 全Grade 本剤を中止する。
眼障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
眼障害 Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
Infusion reaction Grade 1の場合 投与速度を50%に減速する。なお、軽快した後30分間経過観察し、再発しない場合には投与速度を元に戻すことができる。
Infusion reaction Grade 2の場合 投与を中断し、軽快後に投与速度を50%に減速し再開する。
Infusion reaction Grade 3以上の場合 本剤を直ちに中止する。
サイトカイン放出症候群 Grade 1又は2の場合 回復するまで、本剤を休薬する。回復した場合、投与再開を検討する。
サイトカイン放出症候群 Grade3以上の場合 本剤を中止する。
(表終了)
GradeはNCI－CTCAE(National Cancer Institute－Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。
＜化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7.2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17.1.3－17.1.5 参照]
＜化学療法未治療のPD－L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7.3 扁平上皮癌の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、切除不能な胞巣状軟部肉腫、再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型＞
7.4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜進展型小細胞肺癌＞
7.5 カルボプラチン及びエトポシドとの併用に際しては「17. 臨床成績」の項の内容、特に、併用する抗悪性腫瘍剤の用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。[17.1.7 参照]
＜切除不能な胸腺癌＞
7.6 カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用に際しては、通常、成人には、3週間間隔で、カルボプラチンは1回AUC 6mg・min／mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、パクリタキセルは1回200mg／m2を3時間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。

テセントリク点滴静注840mg (840mg14mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
○進展型小細胞肺癌
○切除不能な胞巣状軟部肉腫
○再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型
＜テセントリク点滴静注840mg＞
○PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5.1 化学療法未治療のPD－L1陰性の扁平上皮癌患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5.2 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を単独で投与する場合には、腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD－L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
[17.1.2 参照]
5.3 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1－17.1.5 参照]
＜PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法＞
5.4 腫瘍細胞におけるPD－L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
[17.1.6 参照]
5.5 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。また、本剤の延命効果は、PD－L1発現率(TC)により異なる傾向が示唆されていることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.6 参照]
＜進展型小細胞肺癌＞
5.6 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.7 参照]
＜PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌＞
5.9 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5.10 PD－L1を発現した腫瘍浸潤免疫細胞の占める割合について、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
HER2 Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 c－erbB－2)

＜再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型＞
5. 11 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初回投与時は60分かけて点滴静注し、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。その後、単独投与する場合には、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。化学療法未治療のPD－L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。
PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。
進展型小細胞肺癌 カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。
PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 パクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回840mgを2週間間隔又は1回1680mgを4週間間隔で点滴静注する。
切除不能な胞巣状軟部肉腫 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。通常、2歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg／kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。
再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。通常、12歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg／kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。
（表開始）
副作用 程度 処置
間質性肺疾患等の呼吸器障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
間質性肺疾患等の呼吸器障害 Grade 3以上又は再発性の場合 本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌を除く） Grade 2（AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍超かつ3倍以下の増加）が5日を超えて継続する場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌を除く） Grade 3以上（AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加）の場合 本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合） ・ベースラインのAST又はALTが基準値内の患者では、AST又はALTが基準値上限の3倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の1倍超かつ3倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合） AST若しくはALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 本剤を中止する。
大腸炎／下痢 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
大腸炎／下痢 Grade 4の場合 本剤を中止する。
膵炎 ・アミラーゼ又はリパーゼが基準値上限の2倍超に増加した場合 ・Grade 2又は3の膵炎 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
膵炎 Grade 4又は再発性の膵炎 本剤を中止する。
内分泌障害 空腹時血糖値が250mg／dL超 血糖値が安定するまで、本剤を休薬する。
内分泌障害 ・症候性の甲状腺機能低下症 ・症候性の甲状腺機能亢進症、又は甲状腺刺激ホルモン値0. 1mU／L未満の無症候性の甲状腺機能亢進症 左記の状態が回復するまで、本剤を休薬する。
内分泌障害 Grade 2以上の副腎機能不全 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
内分泌障害 ・Grade 2又は3の下垂体炎 ・Grade 2又は3の下垂体機能低下症 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
内分泌障害 ・Grade 4又は再発性の下垂体炎 ・Grade 4又は再発性の下垂体機能低下症 本剤を中止する。
脳炎、髄膜炎 全Grade 本剤を中止する。
神経障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
神経障害 Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
神経障害 全Gradeのギラン・バレー症候群 本剤を中止する。
重症筋無力症 全Grade 本剤を中止する。
皮膚障害 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
皮膚障害 Grade 4の場合 本剤を中止する。
腎炎 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1. 5倍超かつ3倍以下に増加した場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
腎炎 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超に増加した場合 本剤を中止する。
筋炎 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
筋炎 Grade 3の再発又はGrade 4の場合 本剤を中止する。
心筋炎 Grade 2以上の場合 本剤を中止する。
血球貪食症候群 全Grade 本剤を中止する。
眼障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
眼障害 Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
Infusion reaction Grade 1の場合 投与速度を50%に減速する。なお、軽快した後30分間経過観察し、再発しない場合には投与速度を元に戻すことができる。
Infusion reaction Grade 2の場合 投与を中断し、軽快後に投与速度を50%に減速し再開する。
Infusion reaction Grade 3以上の場合 本剤を直ちに中止する。
サイトカイン放出症候群 Grade 1又は2の場合 回復するまで、本剤を休薬する。回復した場合、投与再開を検討する。
サイトカイン放出症候群 Grade3以上の場合 本剤を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE（National Cancer Institute－Common Terminology Criteria for Adverse Events）v5. 0に準じる。
＜化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 3－17. 1. 5 参照]
＜化学療法未治療のPD－L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞

7. 3 扁平上皮癌の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、PD－L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、切除不能な胞巣状軟部肉腫、再発又は難治性の節外性NK／T細胞リンパ腫・鼻型＞
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜進展型小細胞肺癌＞
7. 5 カルボプラチン及びエトポシドとの併用に際しては「17. 臨床成績」の項の内容、特に、併用する抗悪性腫瘍剤の用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。[17. 1. 7 参照]

アナグレリド塩酸塩水和物

アグリリンカプセル0. 5mg（0. 5mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】アナグレリド塩酸塩水和物
【メーカー】製)武田薬品工業 販)シャイアー・ジャパン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
本態性血小板血症
5. 効能又は効果に関連する注意
臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアナグレリドとして1回0. 5mgを1日2回経口投与より開始する。なお、患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として0. 5mgずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して経口投与すること。ただし、1回用量として2. 5mgかつ1日用量として10mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は目標血小板数未満に維持される必要最小限の用量で使用すること。[17. 1. 1 参照]
7. 2 本剤による治療中は血小板数を定期的に観察すること。
7. 3 1日用量として7mgを超えて検討された国内での試験成績はない。

アナストロゾール

アナストロゾール錠1mg「DSEP」（1mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】アナストロゾール
【先発品】アナストロゾール錠1mg「JG」, アリミデックス錠1mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
閉経後乳癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアナストロゾールとして1mgを1日1回、経口投与する。

アパルタミド

アーリーダ錠60mg（60mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アパルタミド
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)日本新薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌
〇遠隔転移を有する前立腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与に際しては、臨床試験に組み入れられた患者の外科的又は内科的去勢術に係る治療歴等について確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアパルタミドとして1日1回240mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 240mg
1段階減量 180mg
2段階減量 120mg
（表終了）
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注）処置
痙攣発作 － 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3又は4の場合 本剤の投与をGrade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。なお、再開する場合には、以下の基準を参考に、本剤の減量等を考慮すること。・初回発現後に回復し再開する場合、減量せずに投与する。・再発後に回復し再開する場合、1段階減量し投与する。

（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE ver4．0に準じる。
7．2 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

アビラテロン酢酸エステル

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「NK」（250mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】アビラテロン酢酸エステル
【先発品】ザイティガ錠250mg
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○去勢抵抗性前立腺癌
○内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌
5．効能又は効果に関連する注意
ハイリスクの予後因子を有する患者の定義等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。［17．1．1－17．1．5 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
プレドニゾロンとの併用において、通常、成人にはアビラテロン酢酸エステルとして1日1回1，000mgを空腹時に経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は食事の影響によりCmax及びAUCが上昇するため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。［16．2．1 参照］
7．2 プレドニゾロンの投与に際しては、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。［17．1．1－17．1．5 参照］
7．3 本剤投与中に肝機能検査値の上昇が認められた場合は、以下の基準を参考に、休薬、減量又は中止すること。［8．2、11．1．2 参照］
（表開始）
検査項目 用法・用量変更の目安
ALT、AST値＞施設正常値上限の5倍 又は ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 検査値が投与前値若しくはALT、AST値が施設正常値上限の2．5倍以下かつビリルビン値が施設正常値上限の1．5倍以下に回復するまで休薬する。回復後は750mgに減量して投与を再開する。肝機能検査値異常が再発した場合、検査値が投与前値若しくはALT、AST値が施設正常値上限の2．5倍以下かつビリルビン値が施設正常値上限の1．5倍以下に回復するまで休薬する。回復後は500mgに減量して投与を再開する。検査値が再度悪化した場合は投与を中止する。
ALT、AST値＞施設正常値上限の20倍 又は ビリルビン値＞施設正常値上限の10倍 投与を中止する。
（表終了）
7．4 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

アファチニブマレイン酸塩

ジオトリフ錠20mg（20mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アファチニブマレイン酸塩
【メーカー】製）日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。
5．2 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．3 がん化学療法歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはアファチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 副作用が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮し、休薬、減量又は中止すること。［11．1．1－11．1．8 参照］
（表開始）
副作用のグレード注1） 休薬及び減量基準
グレード1又は2 同一投与量を継続
グレード2（症状が持続的注2）又は忍容できない場合）若しくはグレード3以上 症状がグレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量から10mg減量して再開する注3）、4）。
（表終了）
注1）グレードはNCI－CTCAE 3．0版による。
注2）48時間を超える下痢又は7日間を超える皮膚障害
注3）1日1回20mg投与で忍容性が認められない場合は、投与中止を考慮すること。
注4）一旦減量した後は、増量を行わないこと。
7．2 1日1回40mgで3週間以上投与し、下痢、皮膚障害、口内炎及びその他のグレード2以上の副作用が認められない場合は1日1回50mgに増量してもよい。
7．3 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後3時間までの間の服用は避けること。［16．2．1 参照］
7．4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

ジオトリフ錠30mg（30mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アファチニブマレイン酸塩
【メーカー】製）日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。
5. 2 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 がん化学療法歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアファチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 副作用が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮し、休薬、減量又は中止すること。[11. 1. 1－11. 1. 8 参照]
(表開始)
副作用のグレード注1) 休薬及び減量基準
グレード1又は2 同一投与量を継続
グレード2(症状が持続的注2)又は忍容できない場合)若しくはグレード3以上 症状がグレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量から10mg減量して再開する注3)、4)。
(表終了)
注1)グレードはNCI－CTCAE 3. 0版による。
注2)48時間を超える下痢又は7日間を超える皮膚障害
注3)1日1回20mg投与で忍容性が認められない場合は、投与中止を考慮すること。
注4)一旦減量した後は、増量を行わないこと。
7. 2 1日1回40mgで3週間以上投与し、下痢、皮膚障害、口内炎及びその他のグレード2以上の副作用が認められない場合は1日1回50mgに増量してもよい。
7. 3 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後3時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

ジオトリフ錠40mg (40mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】アファチニブマレイン酸塩
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。
5. 2 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 がん化学療法歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアファチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 副作用が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮し、休薬、減量又は中止すること。[11. 1. 1－11. 1. 8 参照]
(表開始)
副作用のグレード注1) 休薬及び減量基準
グレード1又は2 同一投与量を継続
グレード2(症状が持続的注2)又は忍容できない場合)若しくはグレード3以上 症状がグレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量から10mg減量して再開する注3)、4)。
(表終了)
注1)グレードはNCI－CTCAE 3. 0版による。
注2)48時間を超える下痢又は7日間を超える皮膚障害
注3)1日1回20mg投与で忍容性が認められない場合は、投与中止を考慮すること。
注4)一旦減量した後は、増量を行わないこと。
7. 2 1日1回40mgで3週間以上投与し、下痢、皮膚障害、口内炎及びその他のグレード2以上の副作用が認められない場合は1日1回50mgに増量してもよい。
7. 3 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後3時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)

ザルトラップ点滴静注100mg (100mg4mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)として1回4mg／kg(体重)を60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に本剤を休薬・減量・中止すること。
7. 1 好中球減少
1, 500／mm3以上に回復するまで休薬する。[8. 3、11. 1. 6 参照]
7. 2 血小板減少

75，000／mm3以上に回復するまで休薬する。
7．3 高血圧
（表開始）
程度 処置
Grade2の場合 投与を継続し、降圧剤による治療を行う。
Grade3の場合 150／100mmHg（高血圧を合併する場合は収縮期血圧180mmHg）以下に回復するまで休薬し、降圧剤による治療を行う。・2週間以内に回復した場合 －1回目；減量せず投与する。－2回目；2mg／kgに減量する。・2週間を超え4週間以内に回復した場合、2mg／kgに減量する。・4週間以内に回復しない場合及び2mg／kgに減量しても再発した場合、投与を中止する。
Grade4又は高血圧に伴う臓器障害が認められた場合 投与を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE ver．3．0に準じる。
［8．1、9．1．4、11．1．4 参照］
7．4 尿蛋白
（表開始）
程度 処置 処置 処置 処置
程度 今回の投与 今回投与後の尿蛋白量（最高値）次回の投与（投与直近値で判断）次々回の投与（投与直近値で判断）
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。＜3．5g／日 ≦2g／日；投与を継続する。≦2g／日；投与を継続する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。＜3．5g／日 ＞2g／日；休薬する。≦2g／日；2mg／kgに減量する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。＜3．5g／日 ＞2g／日；休薬する。＞2g／日；投与を中止する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ≦2g／日；2mg／kgに減量する。≦2g／日；2mg／kgに減量する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。≦2g／日；2mg／kgに減量する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。＞2g／日；投与を中止する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ＞3．5g／日；投与を中止する。＞3．5g／日；投与を中止する。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ≦2g／日；投与を継続する。≦2g／日；投与を継続する。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。≦2g／日；2mg／kgに減量する。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。＞2g／日；投与を中止する。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ＞3．5g／日；投与を中止する。＞3．5g／日；投与を中止する。
2mg／kgに減量しても再発した場合 投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
ネフローゼ症候群 血栓性微小血管症 投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
（表終了）
投与前の尿中蛋白／クレアチニン比（UPCR）に基づき、上の表を参考に対応する。UPCRが1を超える場合、次回は1日尿蛋白量に基づき判断する。
［8．2、11．1．5、11．1．13 参照］
7．5 Infusion reaction
（表開始）
程度 処置
軽度及び中等度 直ちに投与を中断し、回復した場合、投与を再開する。
重度 直ちに投与を中止する。
（表終了）
［11．1．8 参照］

ザルトラップ点滴静注200mg（200mg8mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サノフィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．2 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）として1回4mg／kg（体重）を60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に本剤を休薬・減量・中止すること。
7．1 好中球減少
1，500／mm3以上に回復するまで休薬する。［8．3、11．1．6 参照］
7．2 血小板減少
75，000／mm3以上に回復するまで休薬する。
7．3 高血圧
（表開始）
程度 処置
Grade2の場合 投与を継続し、降圧剤による治療を行う。
Grade3の場合 150／100mmHg（高血圧を合併する場合は収縮期血圧180mmHg）以下に回復するまで休薬し、降圧剤による治療を行う。・2週間以内に回復した場合 －1回目；減量せず投与する。－2回目；2mg／kgに減量する。・2週間を超え4週間以内に回復した場合、2mg／kgに減量する。・4週間以内に回復しない場合及び2mg／kgに減量しても再発した場合、投与を中止する。
Grade4又は高血圧に伴う臓器障害が認められた場合 投与を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE ver．3．0に準じる。
［8．1、9．1．4、11．1．4 参照］
7．4 尿蛋白
（表開始）
程度 処置 処置 処置 処置
程度 今回の投与 今回投与後の尿蛋白量（最高値）次回の投与（投与直近値で判断）次々回の投与（投与直近値で判断）
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。＜3．5g／日 ≦2g／日；投与を継続する。≦2g／日；投与を継続する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。＜3．5g／日 ＞2g／日；休薬する。≦2g／日；2mg／kgに減量する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。＜3．5g／日 ＞2g／日；休薬する。＞2g／日；投与を中止する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ≦2g／日；2mg／kgに減量する。≦2g／日；2mg／kgに減量する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。≦2g／日；2mg／kgに減量する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。＞2g／日；投与を中止する。
1＜UPCR≦2で、血尿が認められない場合 投与を継続する。≧3．5g／日 ＞3．5g／日；投与を中止する。＞3．5g／日；投与を中止する。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ≦2g／日；投与を継続する。≦2g／日；投与を継続する。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。≦2g／日；2mg／kgに減量す

る。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ＞2g／日かつ≦3．5g／日；休薬する。＞2g／日；投与を中止する。
・1＜UPCR≦2で、血尿が認められる場合 ・UPCR＞2の場合 休薬する。－ ＞3．5g／日；投与を中止する。＞3．5g／日；投与を中止する。
2mg／kgに減量しても再発した場合 投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
ネフローゼ症候群 血栓性微小血管症 投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
（表終了）
投与前の尿中蛋白／クレアチニン比（UPCR）に基づき、上の表を参考に対応する。UPCRが1を超える場合、次回は1日尿蛋白量に基づき判断する。
［8．2、11．1．5、11．1．13 参照］
7．5 Infusion reaction
（表開始）
程度 処置
軽度及び中等度 直ちに投与を中断し、回復した場合、投与を再開する。
重度 直ちに投与を中止する。
（表終了）
［11．1．8 参照］

アベマシクリブ

ベージニオ錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アベマシクリブ
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
〇ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤の術前薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
5．2 再発高リスクの定義等について，「17．臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。［17．1．3参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
内分泌療法剤との併用において，通常，成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。ただし，術後薬物療法の場合には，投与期間は24ヵ月間までとする。なお，患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 併用する内分泌療法剤等について，「17．臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，選択を行うこと。［17．1．1－17．1．3参照］
7．2 副作用があらわれた場合は，以下の基準を考慮して，休薬・減量・中止すること。
［表題］
減量の基準（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 1回150mg 1日2回
1段階減量 1回100mg 1日2回
2段階減量 1回50mg 1日2回
（表終了）
［表題］
副作用発現時の用量調節基準（表開始）
副作用 程度注1） 処置
肝機能障害 持続する又は再発のグレード2のAST又はALT増加 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
肝機能障害 グレード3のAST又はALT増加 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
肝機能障害 グレード2以上のAST又はALT増加，かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超注2） 投与を中止する。
肝機能障害 グレード4のAST又はALT増加 投与を中止する。
下痢 グレード2で24時間以内に回復しない場合 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には減量は不要である。
下痢 治療しても症状が継続する又は減量せずに再開後に再発したグレード2 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
下痢 入院を要する又はグレード3もしくは4 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
血液毒性 グレード3（初回発現） グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
血液毒性 グレード3（2回目以降の発現）又は4 グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
血液毒性 G－CSF製剤を投与した場合 G－CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し，かつグレード2以下になるまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
間質性肺疾患［1．3，8．2．2，9．1．1，11．1．4参照］ 投与を中止する。
静脈血栓塞栓症（術後薬物療法としての投与時） グレード2～4 投与を中止する，又は適切な治療を行い，状態が安定するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用 治療しても症状が継続する又は再発のグレード2で，7日以内にベースライン又はグレード1まで回復しない場合 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで必要に応じて休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用 グレード3又は4 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
（表終了）［表脚注］
注1）グレードはNCI－CTCAE ver．4．0に準じる。 注2）明らかな胆汁うっ滞を認めない場合

ベージニオ錠150mg（150mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】アベマシクリブ
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
〇ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
5．効能又は効果に関連する注意

＜効能共通＞
5. 1 本剤の術前薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
5. 2 再発高リスクの定義等について,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で, 適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
内分泌療法剤との併用において, 通常, 成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。ただし, 術後薬物療法の場合には, 投与期間は24ヵ月間までとする。なお, 患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 併用する内分泌療法剤等について,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で, 選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 3参照]
7. 2 副作用があらわれた場合は, 以下の基準を考慮して, 休薬・減量・中止すること。
[表題]
減量の基準(表開始)
減量レベル 投与量
通常投与量 1回150mg 1日2回
1段階減量 1回100mg 1日2回
2段階減量 1回50mg 1日2回
(表終了)
[表題]
副作用発現時の用量調節基準(表開始)
副作用 程度注1) 処置
肝機能障害 持続する又は再発のグレード2のAST又はALT増加 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
肝機能障害 グレード3のAST又はALT増加 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
肝機能障害 グレード2以上のAST又はALT増加, かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超注2) 投与を中止する。
肝機能障害 グレード4のAST又はALT増加 投与を中止する。
下痢 グレード2で24時間以内に回復しない場合 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には減量は不要である。
下痢 治療しても症状が継続する又は減量せずに再開後に再発したグレード2 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
下痢 入院を要する又はグレード3もしくは4 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
血液毒性 グレード3(初回発現) グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
血液毒性 グレード3(2回目以降の発現)又は4 グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
血液毒性 G－CSF製剤を投与した場合 G－CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し, かつグレード2以下になるまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
間質性肺疾患 [1. 3, 8. 2. 2, 9. 1. 1, 11. 1. 4参照] 投与を中止する。
静脈血栓塞栓症 (術後薬物療法としての投与時) グレード2～4 投与を中止する, 又は適切な治療を行い, 状態が安定するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用 治療しても症状が継続する又は再発のグレード2で, 7日以内にベースライン又はグレード1まで回復しない場合 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで必要に応じて休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用 グレード3又は4 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
(表終了)[表脚注]
注1)グレードはNCI－CTCAE ver. 4. 0に準じる。 注2)明らかな胆汁うっ滞を認めない場合

ベージニオ錠50mg (50mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】アベマシクリブ
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の術前薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
＜ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
5. 2 再発高リスクの定義等について,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で, 適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
内分泌療法剤との併用において, 通常, 成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。ただし, 術後薬物療法の場合には, 投与期間は24ヵ月間までとする。なお, 患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 併用する内分泌療法剤等について,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で, 選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 3参照]
7. 2 副作用があらわれた場合は, 以下の基準を考慮して, 休薬・減量・中止すること。
[表題]
減量の基準(表開始)
減量レベル 投与量
通常投与量 1回150mg 1日2回
1段階減量 1回100mg 1日2回
2段階減量 1回50mg 1日2回
(表終了)
[表題]
副作用発現時の用量調節基準(表開始)
副作用 程度注1) 処置
肝機能障害 持続する又は再発のグレード2のAST又はALT増加 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
肝機能障害 グレード3のAST又はALT増加 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
肝機能障害 グレード2以上のAST又はALT増加, かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超注2) 投与を中止する。
肝機能障害 グレード4のAST又はALT増加 投与を中止する。
下痢 グレード2で24時間以内に回復しない場合 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には減量は不要である。
下痢 治療しても症状が継続する又は減量せずに再開後に再発したグレード2 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
下痢 入院を要する又はグレード3もしくは4 グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
血液毒性 グレード3(初回発現) グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
血液毒性 グレード3(2回目以降の発現)又は4 グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。

血液毒性 G－CSF製剤を投与した場合 G－CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し，かつグレード2以下になるまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
間質性肺疾患［1．3，8．2．2，9．1．1，11．1．4参照］ 投与を中止する。
静脈血栓塞栓症（術後薬物療法としての投与時）グレード2～4 投与を中止する，又は適切な治療を行い，状態が安定するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用 治療しても症状が継続する又は再発のグレード2で，7日以内にベースライン又はグレード1まで回復しない場合 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで必要に応じて休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用 グレード3又は4 ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
（表終了）［表脚注］
注1）グレードはNCI－CTCAE ver．4．0に準じる。 注2）明らかな胆汁うっ滞を認めない場合

アベルマブ（遺伝子組換え）

バベンチオ点滴静注200mg（200mg10mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】アベルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）メルクバイオファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○根治切除不能なメルケル細胞癌
○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法
5．効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5．1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法＞
5．2 化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
5．3 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．4 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．3 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜根治切除不能なメルケル細胞癌、根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法＞
通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg／kg（体重）を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
アキシチニブとの併用において、通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg／kg（体重）を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜根治切除不能なメルケル細胞癌、根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法＞
7．1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜効能共通＞
7．2 本剤の投与時に発現することがあるinfusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の投与を行うこと。［8．9、11．1．13 参照］
7．3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注1） 処置
間質性肺疾患 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。
間質性肺疾患 Grade3、4又は再発性のGrade2の場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害 AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1．5～3倍に増加した場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。
肝機能障害 AST若しくはALTが基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢 Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。
大腸炎・下痢 Grade4又は再発性のGrade3の場合 本剤の投与を中止する。
甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、高血糖 Grade3又は4の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。
心筋炎 新たに発現した心徴候、臨床検査値又は心電図による心筋炎の疑い 休薬又は投与中止する。
腎障害 Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。
腎障害 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
infusion reaction Grade1の場合 投与速度を半分に減速する。
infusion reaction Grade2の場合 投与を中断する。患者の状態が安定した場合（Grade1以下）には、中断時の半分の投与速度で投与を再開する。
infusion reaction Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。
上記以外の副作用 ・Grade4又は再発性のGrade3の場合 ・副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で10mg／日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合 本剤の投与を中止する。
（表終了）
注1）GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4．0に準じる。

アミバンタマブ（遺伝子組換え）

ライブリバント点滴静注350mg（350mg7mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】アミバンタマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5．1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子エクソン20挿入変異が確認された患者に投与すること。検査にあ

たっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
<EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>
5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いること。
5. 5 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療後に増悪した患者に対してカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3参照]
5. 6 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
注)承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法、EGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法又はB法を使用する。
A法 カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
(表開始)
体重 サイクル 投与日 用量
80kg未満 1サイクル目 1日目 350mg
80kg未満 1サイクル目 2日目 1，050mg
80kg未満 1サイクル目 8日目、15日目 1，400mg
80kg未満 2サイクル目 1日目 1，400mg
80kg未満 3サイクル目以降 1日目 1，750mg
80kg以上 1サイクル目 1日目 350mg
80kg以上 1サイクル目 2日目 1，400mg
80kg以上 1サイクル目 8日目、15日目 1，750mg
80kg以上 2サイクル目 1日目 1，750mg
80kg以上 3サイクル目以降 1日目 2，100mg
(表終了)
B法 ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
(表開始)
体重 サイクル 投与日 用量
80kg未満 1サイクル目 1日目 350mg
80kg未満 1サイクル目 2日目 700mg
80kg未満 1サイクル目 8日目、15日目、22日目 1，050mg
80kg未満 2サイクル目以降 1日目、15日目 1，050mg
80kg以上 1サイクル目 1日目 350mg
80kg以上 1サイクル目 2日目 1，050mg
80kg以上 1サイクル目 8日目、15日目、 22日目 1，400mg
80kg以上 2サイクル目以降 1日目、15日目 1，400mg
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に、1サイクル目の第1日目及び第2日目は、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じてH2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。1サイクル目の第8日目以降は、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤、H2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。[11. 1. 1 参照]
7. 2 調製後の希釈液を以下の速度で投与すること。
本剤の投与量及び投与速度(カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用の場合)
(表開始)
サイクル 投与日 投与量 (／250mL) 投与速度 投与速度
サイクル 投与日 投与量 (／250mL) 投与 開始時 投与開始 2時間後注)
体重80kg未満 体重80kg未満 体重80kg未満 体重80kg未満 体重80kg未満
1サイクル目 1日目 350mg 50mL／時 75mL／時
1サイクル目 2日目 1，050mg 33mL／時 50mL／時
1サイクル目 8日目 1，400mg 65mL／時 65mL／時
1サイクル目 15日目 1，400mg 85mL／時 85mL／時
2サイクル目 1日目 1，400mg 125mL／時 125mL／時
3サイクル目以降 1日目 1，750mg 125mL／時 125mL／時
体重80kg以上 体重80kg以上 体重80kg以上 体重80kg以上 体重80kg以上
1サイクル目 1日目 350mg 50mL／時 75mL／時
1サイクル目 2日目 1，400mg 25mL／時 50mL／時
1サイクル目 8日目 1，750mg 65mL／時 65mL／時
1サイクル目 15日目 1，750mg 85mL／時 85mL／時
2サイクル目 1日目 1，750mg 125mL／時 125mL／時
3サイクル目以降 1日目 2，100mg 125mL／時 125mL／時
(表終了)
注)Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を上げることができる。
本剤の投与量及び投与速度(ラゼルチニブとの併用の場合)
(表開始)
サイクル 投与日 投与量 (／250mL) 投与速度 投与速度
サイクル 投与日 投与量 (／250mL) 投与開始時 投与開始2時間後注)
体重80kg未満 体重80kg未満 体重80kg未満 体重80kg未満 体重80kg未満
1サイクル目 1日目 350mg 50mL／時 75mL／時
1サイクル目 2日目 700mg 50mL／時 75mL／時
1サイクル目 8日目 1，050mg 85mL／時 85mL／時
1サイクル目 15日目、22日目 1，050mg 125mL／時 125mL／時
2サイクル目以降 1日目、15日目 1，050mg 125mL／時 125mL／時
体重80kg以上 体重80kg以上 体重80kg以上 体重80kg以上 体重80kg以上
1サイクル目 1日目 350mg 50mL／時 75mL／時
1サイクル目 2日目 1，050mg 35mL／時 50mL／時
1サイクル目 8日目 1，400mg 65mL／時 65mL／時
1サイクル目 15日目 1，400mg 85mL／時 85mL／時
1サイクル目 22日目 1，400mg 125mL／時 125mL／時
2サイクル目以降 1日目、15日目 1，400mg 125mL／時 125mL／時
(表終了)
注)Infusion reactionが認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を上げることができる。
7. 3 ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2. 5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全(クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL／min

未満)の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。[1. 4、8. 3、9. 1. 2、9. 2. 1、11. 1. 4 参照]
7. 4 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の表を参考に本剤を減量、中断、休薬又は中止すること。
副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量
(表開始)
副作用発現時の投与量 1段階減量 2段階減量 3段階減量
1, 050mg 700mg 350mg 中止
1, 400mg 1, 050mg 700mg 中止
1, 750mg 1, 400mg 1, 050mg 中止
2, 100mg 1, 750mg 1, 400mg 中止
(表終了)
副作用発現時の本剤の処置
Infusion reaction
(表開始)
重症度※ 処置
Grade 1 及び2 ・投与を中断する。・症状が回復した場合、発現時の50%の投与速度で再開する。・再開後の30分間にinfusion reactionの症状が認められない場合、中断時の投与速度まで上げることができる。その後の2時間にinfusion reactionの症状が認められない場合、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる。・Grade 2のinfusion reactionによる投与中断・再開後にGrade 2のinfusion reactionが再発した場合、同日における投与は中止を検討する。
Grade 3 ・同日における投与を中止する。・次回以降の投与可否は患者の状態に応じて判断し、投与速度はGrade 2の場合を参考に患者の状態に応じて判断する。・Grade 3のinfusion reactionが再発した場合、投与を中止する。
Grade 4 投与を中止する。
(表終了)
間質性肺疾患
(表開始)
診断 処置
疑い 休薬する。
確定 投与を中止する。
(表終了)
静脈血栓塞栓症(ラゼルチニブとの併用時)
(表開始)
状況 処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合(例;呼吸不全、心機能障害) 発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。
抗凝固剤による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合 投与を中止する。
(表終了)
皮膚障害又は爪障害
(表開始)
重症度※ 処置
Grade 1 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 2 ・ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。・2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 3 ・Grade2以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。・ラゼルチニブとの併用時は休薬し、週1回の観察を行う。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4 投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害 投与を中止する。
(表終了)
その他の副作用
(表開始)
重症度※ 処置
Grade 2 ・休薬を検討する。1週間より後に改善した場合、減量して投与を再開することを検討する。・ラゼルチニブとの併用時は、休薬又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。
Grade 3 ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・1週間以内に回復した場合、同じ用量で投与を再開する。・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開する。・4週間以内に回復しない場合、投与の中止を検討する。
Grade 4 原則として投与を中止する。
(表終了)
※GradeはNCI−CTCAE v5. 0に準じる。
7. 5 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないEGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するA法の有効性及び安全性は確立していない。
7. 6 本剤、ラゼルチニブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの併用投与は行わないこと。

アミバンタマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)

リブロファズ配合皮下注 (10mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】アミバンタマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
<EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子エクソン20挿入変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2、17. 1. 5 参照]
5. 3 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
<EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>
5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いること。
5. 5 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療後に増悪した患者に対してカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4、17. 1. 7 参照]
5. 6 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
注)承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である

https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法、EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法又はB法を使用する。
A法 カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体重 サイクル 投与日 用量（アミバンタマブ（遺伝子組換え）） 用量（ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））
80kg未満 1サイクル目 1日目 1，600mg 20，000単位
80kg未満 1サイクル目 8日目、15日目 2，400mg 30，000単位
80kg未満 2サイクル目以降 1日目 2，400mg 30，000単位
80kg以上 1サイクル目 1日目 2，240mg 28，000単位
80kg以上 1サイクル目 8日目、15日目 3，360mg 42，000単位
80kg以上 2サイクル目以降 1日目 3，360mg 42，000単位
（表終了）
B法 ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体重 サイクル 投与日 用量（アミバンタマブ（遺伝子組換え）） 用量（ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））
80kg未満 1サイクル目 1日目、8日目、15日目、22日目 1，600mg 20，000単位
80kg未満 2サイクル目以降 1日目、15日目 1，600mg 20，000単位
80kg以上 1サイクル目 1日目、8日目、15日目、22日目 2，240mg 28，000単位
80kg以上 2サイクル目以降 1日目、15日目 2，240mg 28，000単位
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に、1サイクル目の第1日目は、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じてH2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。1サイクル目の第8日目以降は、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤、H2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。［11. 1. 1 参照］
7. 2 ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4カ月間は、アピキサバン1回2. 5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL／min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。［1. 4、8. 3、9. 1. 2、9. 2. 1、11. 1. 4 参照］
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の表を参考に本剤を減量、中断、休薬又は中止すること。
副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量
（表開始）
副作用発現時の投与量 1段階減量 2段階減量 3段階減量
1，600mg 1，050mg 700mg 中止
2，240mg 1，600mg 1，050mg 中止
2，400mg 1，600mg 1，050mg 中止
3，360mg 2，240mg 1，600mg 中止
（表終了）
副作用発現時の本剤の処置
Infusion reaction
（表開始）
重症度※ 処置
Grade 1及び2 ・投与を中断する。・症状が改善した場合、投与を再開する。
Grade 3 ・投与を中断する。・症状が改善した場合、投与を再開する。・再発した場合、投与を中止する。
Grade 4 投与を中止する。
（表終了）
間質性肺疾患
（表開始）
診断 処置
疑い 休薬する。
確定 投与を中止する。
（表終了）
静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブとの併用時）
（表開始）
状況 処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合（例；呼吸不全、心機能障害） 発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。
抗凝固剤による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合 投与を中止する。
（表終了）
皮膚障害又は爪障害
（表開始）
重症度※ 処置
Grade 1 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 2 ・ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。・2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。
Grade 3 ・Grade 2以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。・ラゼルチニブとの併用時は休薬し、週1回の観察を行う。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4 投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害 投与を中止する。
（表終了）
その他の副作用
（表開始）
重症度※ 処置
Grade 2 ・休薬を検討する。1週間より後に改善した場合、減量して投与を再開することを検討する。・ラゼルチニブとの併用時は、休薬又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。
Grade 3 ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・1週間以内に回復した場合、同じ用量で投与を再開する。・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開する。・4週間以内に回復しない場合、投与の中止を検討する。
Grade 4 原則として投与を中止する。
（表終了）
※GradeはNCI－CTCAE v5. 0に準じる。
7. 4 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないEGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するA法の有効性及び安全性は確立していない。
7. 5 本剤、ラゼルチニブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの併用投与は行わないこと。

アレクチニブ塩酸塩

アレセンサカプセル150mg（150mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】アレクチニブ塩酸塩
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
〇ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
〇再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の非小細胞肺癌、ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いること。
5. 2 本剤の術前補助療法における安全性及び有効性は確立していない。
5. 3 術後補助療法として本剤を投与する場合には、臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌を除く）＞
5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注)を用いること。
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、各がん種における国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
5. 6 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫＞
5. 7 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。
注)承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌＞
通常、成人にはアレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。
通常、小児にはアレクチニブとして体重に合わせて次の投与量を1日1回又は1日2回経口投与する。
（表開始）
体重 1日量 1回投与量（朝／夕）
6kg以上15kg未満 150mg 150mg／0mg
15kg以上25kg未満 300mg 150mg／150mg
25kg以上35kg未満 450mg 300mg／150mg
35kg以上 600mg 300mg／300mg
（表終了）
＜ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法＞
通常、成人にはアレクチニブとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は24カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫＞
通常、アレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。ただし、体重35kg未満の場合の1回投与量は150mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌、再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫＞
7. 1 副作用により休薬する場合、回復後は休薬前と同一用量で投与を再開できる。忍容性が得られない場合は、投与を中止すること。
＜ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法＞
7. 2 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。
減量の目安
（表開始）
減量レベル 1回投与量
通常投与量 600mg
1段階減量 450mg
2段階減量 300mg
3段階減量 投与中止
（表終了）
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注) 処置
間質性肺疾患 全Grade 投与を中止する。
肝機能障害 総ビリルビンが基準値上限の2倍以下でALT又はASTが基準値上限の5倍を超える上昇 ALT又はASTがベースライン又は基準値上限の3倍以下に回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量して投与再開できる。
肝機能障害 総ビリルビンが基準値上限の2倍を超えALT又はASTが基準値上限の3倍を超える上昇 投与を中止する。
徐脈 Grade 2又はGrade 3 Grade 1以下又は心拍数が60回／分以上に回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量して投与再開できる。
徐脈 Grade 4 投与を中止する。
血中CK増加 CKが基準値上限の5倍を超えた場合 ベースライン又は基準値上限の2. 5倍以下に回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量又は同一用量で投与再開できる。
血中CK増加 CKが基準値上限の10倍を超えた場合 ベースライン又は基準値上限の2. 5倍以下に回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量して投与再開できる。
溶血性貧血 ヘモグロビン10g／dL未満 ヘモグロビン10g／dL以上に回復するまで休薬する。回復後は1用量レベル減量して投与再開できる。
（表終了）
注)GradeはNCI－CTCAEv5. 0に準じる。

イキサゾミブクエン酸エステル

ニンラーロカプセル2. 3mg（2. 3mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】イキサゾミブクエン酸エステル
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ニンラーロカプセル2. 3mg、3mg、4mg＞
〇再発又は難治性の多発性骨髄腫
〇多発性骨髄腫における維持療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
5. 1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイキサゾミブとして1日1回4mgを空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜多発性骨髄腫における維持療法＞
通常、成人には1日1回、本剤を空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量は、4サイクルまではイキサゾミブとして3mg、5サイクル以降はイキサゾミブとして4mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 食後に本剤を投与した場合、本剤のCmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 新たなサイクルの開始にあたっては、以下の基準を参考に投与の可否を判断すること。
サイクル開始基準
（表開始）
好中球数 1，000／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4. 0に基づく
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
7. 3 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 レナリドミド及びデキサメタゾンの投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。[17. 1. 1 参照]
7. 5 レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7. 6 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8. 、11. 1. 1、11. 1. 4 参照]
本剤の減量ステップ
（表開始）
開始用量 4mg
ステップ1（1段階減量） 3mg
ステップ2（2段階減量） 2. 3mg
ステップ3 投与中止
（表終了）
休薬・減量・中止基準
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少症 血小板数 30，000／mm3未満 30，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。再び30，000／mm3未満に減少した場合は、30，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
好中球減少症 好中球数 500／mm3未満 500／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。再び500／mm3未満に減少した場合は、500／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade2 対症療法を行い、投与を継続できる。忍容できない場合は、下記「Grade3」参照。
皮膚障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade4 投与を中止する。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2 ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade2又はGrade3 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
末梢神経障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3の非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4の非血液毒性 投与を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4. 0に基づく
＜多発性骨髄腫における維持療法＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7. 8 本剤を24ヵ月を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8. 、11. 1. 1、11. 1. 4 参照]
本剤の減量ステップ
（表開始）
1～4サイクル 5サイクル以降
通常用量 3mg 4mg
ステップ1（1段階減量） 2. 3mg 3mg
ステップ2（2段階減量） 1. 5mg 2. 3mg
ステップ3（3段階減量） 投与中止 1. 5mg
ステップ4 － 投与中止
（表終了）
休薬・減量・中止基準
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少症 血小板数 50，000／mm3未満 75，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
好中球減少症 好中球数 750／mm3未満 1，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade2 対症療法を行い、投与を継続できる。忍容できない場合は、1段階減量して投与する。
皮膚障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade4 投与を中止する。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2 ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade2又はGrade3 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
末梢神経障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3の非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4の非血液毒性 投与を中止する、又は治療上の有益性を考慮し、1段階減量して投与を再開できる。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4. 0に基づく
7. 10 0. 5mgカプセルと他の含量のカプセルの生物学的同等性は示されていないため、3mg又は4mgを投与する際には0. 5mgカプセルを使用し

ないこと。

ニンラーロカプセル3mg（3mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】イキサゾミブクエン酸エステル
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ニンラーロカプセル2．3mg、3mg、4mg＞
〇再発又は難治性の多発性骨髄腫
〇多発性骨髄腫における維持療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
5．1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5．2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイキサゾミブとして1日1回4mgを空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜多発性骨髄腫における維持療法＞
通常、成人には1日1回、本剤を空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量は、4サイクルまではイキサゾミブとして3mg、5サイクル以降はイキサゾミブとして4mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 食後に本剤を投与した場合、本剤のCmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16．2．1 参照]
7．2 新たなサイクルの開始にあたっては、以下の基準を参考に投与の可否を判断すること。
サイクル開始基準
（表開始）
好中球数 1，000／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4．0に基づく
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
7．3 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．4 レナリドミド及びデキサメタゾンの投与に際しては、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。[17．1．1 参照]
7．5 レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7．6 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8．、11．1．1、11．1．4 参照]
本剤の減量ステップ
（表開始）
開始用量 4mg
ステップ1（1段階減量） 3mg
ステップ2（2段階減量） 2．3mg
ステップ3 投与中止
（表終了）
休薬・減量・中止基準
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少症 血小板数 30，000／mm3未満 30，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。再び30，000／mm3未満に減少した場合は、30，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
好中球減少症 好中球数 500／mm3未満 500／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。再び500／mm3未満に減少した場合は、500／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade2 対症療法を行い、投与を継続できる。忍容できない場合は、下記「Grade3」参照。
皮膚障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade4 投与を中止する。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2 ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade2又はGrade3 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
末梢神経障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3の非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4の非血液毒性 投与を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4．0に基づく
＜多発性骨髄腫における維持療法＞
7．7 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7．8 本剤を24ヵ月を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．9 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8．、11．1．1、11．1．4 参照]
本剤の減量ステップ
（表開始）
1～4サイクル 5サイクル以降
通常用量 3mg 4mg
ステップ1（1段階減量） 2．3mg 3mg
ステップ2（2段階減量） 1．5mg 2．3mg
ステップ3（3段階減量） 投与中止 1．5mg
ステップ4 － 投与中止
（表終了）
休薬・減量・中止基準
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少症 血小板数 50，000／mm3未満 75，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
好中球減少症 好中球数 750／mm3未満 1，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade2 対症療法を行い、投与を継続できる。忍容できない場合は、1段階減量して投与する。
皮膚障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。

皮膚障害 Grade4 投与を中止する。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2 ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade2又はGrade3 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
末梢神経障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3の非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4の非血液毒性 投与を中止する、又は治療上の有益性を考慮し、1段階減量して投与を再開できる。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4．0に基づく
7．10 0．5mgカプセルと他の含量のカプセルの生物学的同等性は示されていないため、3mg又は4mgを投与する際には0．5mgカプセルを使用しないこと。

ニンラーロカプセル4mg（4mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】イキサゾミブクエン酸エステル
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜ニンラーロカプセル2．3mg、3mg、4mg＞
○再発又は難治性の多発性骨髄腫
○多発性骨髄腫における維持療法
5．効能又は効果に関連する注意
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
5．1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5．2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．1 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイキサゾミブとして1日1回4mgを空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜多発性骨髄腫における維持療法＞
通常、成人には1日1回、本剤を空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量は、4サイクルまではイキサゾミブとして3mg、5サイクル以降はイキサゾミブとして4mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 食後に本剤を投与した場合、本剤のCmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16．2．1 参照]
7．2 新たなサイクルの開始にあたっては、以下の基準を参考に投与の可否を判断すること。
サイクル開始基準
（表開始）
好中球数 1，000／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4．0に基づく
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
7．3 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．4 レナリドミド及びデキサメタゾンの投与に際しては、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。[17．1．1 参照]
7．5 レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7．6 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8．、11．1．1、11．1．4 参照]
本剤の減量ステップ
（表開始）
開始用量 4mg
ステップ1（1段階減量） 3mg
ステップ2（2段階減量） 2．3mg
ステップ3 投与中止
（表終了）
休薬・減量・中止基準
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少症 血小板数 30，000／mm3未満 30，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。再び30，000／mm3未満に減少した場合は、30，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
好中球減少症 好中球数 500／mm3未満 500／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。再び500／mm3未満に減少した場合は、500／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade2 対症療法を行い、投与を継続できる。忍容できない場合は、下記「Grade3」参照。
皮膚障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade4 投与を中止する。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2 ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade2又はGrade3 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
末梢神経障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3の非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4の非血液毒性 投与を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4．0に基づく
＜多発性骨髄腫における維持療法＞
7．7 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7．8 本剤を24ヵ月を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．9 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8．、11．1．1、11．1．4 参照]
本剤の減量ステップ
（表開始）
1～4サイクル 5サイクル以降
通常用量 3mg 4mg
ステップ1（1段階減量） 2．3mg 3mg
ステップ2（2段階減量） 1．5mg 2．3mg

ステップ3（3段階減量） 投与中止 1．5mg
ステップ4 － 投与中止
（表終了）
休薬・減量・中止基準
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少症 血小板数 50，000／mm3未満 75，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
好中球減少症 好中球数 750／mm3未満 1，000／mm3以上に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade2 対症療法を行い、投与を継続できる。忍容できない場合は、1段階減量して投与する。
皮膚障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade4 投与を中止する。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2 ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
末梢神経障害 疼痛を伴うGrade2又はGrade3 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
末梢神経障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3の非血液毒性 ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬する。回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4の非血液毒性 投与を中止する、又は治療上の有益性を考慮し、1段階減量して投与を再開できる。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE v4．0に基づく
7．10 0．5mgカプセルと他の含量のカプセルの生物学的同等性は示されていないため、3mg又は4mgを投与する際には0．5mgカプセルを使用しないこと。

イサツキシマブ（遺伝子組換え）

サークリサ点滴静注100mg（100mg5mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】イサツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サノフィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
多発性骨髄腫
5．効能又は効果に関連する注意
臨床試験に組み入れられた患者の状態等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。また、再発又は難治性の多発性骨髄腫の場合、デキサメタゾンとの併用による投与及び本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。［17．1．1－17．1．5 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回20mg／kgを、以下のA法の投与間隔で点滴静注する。
A法 1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。
B法 1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等の投与に際しては、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。［17．1．1－17．1．3、17．1．5 参照］
7．2 本剤投与によるInfusion reactionを軽減させるために、本剤投与開始15～60分前に、本剤と併用するデキサメタゾン（本剤単独投与の場合はデキサメタゾン以外の副腎皮質ホルモン剤）、抗ヒスタミン剤、H2受容体拮抗剤及び解熱鎮痛剤を投与すること。［11．1．1 参照］
7．3 本剤の必要量を10mg／kg投与時は250mL、20mg／kg投与時は二つの250mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液を用いて輸液バッグに希釈後、以下の投与速度に従って点滴静注する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は200mL／時を超えないこと。［14．1．3 参照］
本剤の投与速度
（表開始）
投与時期 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時）
投与時期 初回投与＊1 初回投与＊1 2回目投与＊2 2回目投与＊2 3回目 投与以降 3回目 投与以降
希釈液量 250mL 250mL×2 250mL 250mL×2 250mL 250mL×2
投与開始 0～30分 25 25 50 50 200 200
投与開始 30～60分 25 25 100 100 200 200
投与開始 60～90分 50 50 200 200 200 200
投与開始 90～120分 75 75 200 200 － 200
投与開始 120～150分 100 100 － 200 － 200
投与開始 150～180分 125 125 － 200 － －
投与開始 180分以降 150 150 － 200 － －
（表終了）
＊1 静脈内投与60分後までにInfusion reactionが認められなかった場合、以降は30分ごとに25mL／時ずつ、最大150mL／時まで投与速度を上げることができる、＊2 静脈内投与30分後までにGrade 2のInfusion reactionが認められなかった場合、100mL／時に投与速度を上げ、さらに30分後には200mL／時に投与速度を上げることができる。
7．4 Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の休薬、中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。［11．1．1 参照］
・Grade 2注1）
Grade 1注1）以下に回復するまで休薬すること。回復後、投与開始速度の半分の投与速度（初回投与では12．5mL／時、2回目投与では25mL／時、3回目投与以降は100mL／時）で患者の状態を観察しながら、投与を再開することができる。投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合には、以下の表に従って投与速度を上げることができる。
本剤の投与再開時の投与速度
（表開始）
投与時期 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時）
投与時期 初回投与＊1 2回目投与＊2 3回目 投与以降＊3
投与再開 0～30分 12．5 25 100
投与再開 30～60分 25 50 150
投与再開 60分以降 50～150 100～200 200
（表終了）
＊1 投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、25mL／時に投与速度を上げ、以降は30分ごとに25mL／時ずつ、最大150mL／時まで投与速度を上げることができる、＊2 投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、50mL／時に投与速度を上げ、以降は30分ごとに50mL／時ずつ、最大200mL／時まで投与速度を上げることができる、＊3 投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、150mL／時に投与速度を上げ、さらに30分後には200mL／時に投与速度を上げることができる。
・Grade 3注1）以上
本剤の投与を中止し、本剤を再投与しないこと。
7．5 Grade 3又は4注1）の好中球減少が発現した場合、好中球数が1000／mm3以上に回復するまで休薬すること。［11．1．2 参照］

注1）GradeはNCI－CTCAE v4．03に準じる。

サークリサ点滴静注500mg（500mg25mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】イサツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サノフィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
多発性骨髄腫
5．効能又は効果に関連する注意
臨床試験に組み入れられた患者の状態等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。また、再発又は難治性の多発性骨髄腫の場合、デキサメタゾンとの併用による投与及び本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。［17．1．1－17．1．5 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回20mg／kgを、以下のA法の投与間隔で点滴静注する。
A法 1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。
B法 1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等の投与に際しては、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。［17．1．1－17．1．3、17．1．5 参照］
7．2 本剤投与によるInfusion reactionを軽減させるために、本剤投与開始15～60分前に、本剤と併用するデキサメタゾン（本剤単独投与の場合はデキサメタゾン以外の副腎皮質ホルモン剤）、抗ヒスタミン剤、H2受容体拮抗剤及び解熱鎮痛剤を投与すること。［11．1．1 参照］
7．3 本剤の必要量を10mg／kg投与時は250mL、20mg／kg投与時は二つの250mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液を用いて輸液バッグに希釈後、以下の投与速度に従って点滴静注する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は200mL／時を超えないこと。［14．1．3 参照］
本剤の投与速度
（表開始）
投与時期 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時）
投与時期 初回投与＊1 初回投与＊1 2回目投与＊2 2回目投与＊2 3回目 投与以降 3回目 投与以降
希釈液量 250mL 250mL×2 250mL 250mL×2 250mL 250mL×2
投与開始 0～30分 25 25 50 50 200 200
投与開始 30～60分 25 25 100 100 200 200
投与開始 60～90分 50 50 200 200 200 200
投与開始 90～120分 75 75 200 200 － 200
投与開始 120～150分 100 100 － 200 － 200
投与開始 150～180分 125 125 － 200 － －
投与開始 180分以降 150 150 － 200 － －
（表終了）
＊1 静脈内投与60分後までにInfusion reactionが認められなかった場合、以降は30分ごとに25mL／時ずつ、最大150mL／時まで投与速度を上げることができる、＊2 静脈内投与30分後までにGrade 2のInfusion reactionが認められなかった場合、100mL／時に投与速度を上げ、さらに30分後には200mL／時に投与速度を上げることができる。
7．4 Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の休薬、中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。［11．1．1 参照］
・Grade 2注1）
Grade 1注1）以下に回復するまで休薬すること。回復後、投与開始速度の半分の投与速度（初回投与では12．5mL／時、2回目投与では25mL／時、3回目投与以降は100mL／時）で患者の状態を観察しながら、投与を再開することができる。投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合には、以下の表に従って投与速度を上げることができる。
本剤の投与再開時の投与速度
（表開始）
投与時期 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時） 投与速度（mL／時）
投与時期 初回投与＊1 2回目投与＊2 3回目 投与以降＊3
投与再開 0～30分 12．5 25 100
投与再開 30～60分 25 50 150
投与再開 60分以降 50～150 100～200 200
（表終了）
＊1 投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、25mL／時に投与速度を上げ、以降は30分ごとに25mL／時ずつ、最大150mL／時まで投与速度を上げることができる、＊2 投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、50mL／時に投与速度を上げ、以降は30分ごとに50mL／時ずつ、最大200mL／時まで投与速度を上げることができる、＊3 投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合、150mL／時に投与速度を上げ、さらに30分後には200mL／時に投与速度を上げることができる。
・Grade 3注1）以上
本剤の投与を中止し、本剤を再投与しないこと。
7．5 Grade 3又は4注1）の好中球減少が発現した場合、好中球数が1000／mm3以上に回復するまで休薬すること。［11．1．2 参照］
注1）GradeはNCI－CTCAE v4．03に準じる。

イピリムマブ（遺伝子組換え）

ヤーボイ点滴静注液20mg（20mg4mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】イピリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○根治切除不能な悪性黒色腫
○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
○根治切除不能な進行・再発の食道癌
○切除不能な肝細胞癌

5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能な悪性黒色腫＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。特に，化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者への本剤単独投与に際しては，他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 IMDC注1）リスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
注1）International Metastatic RCC Database Consortium
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌＞
5. 6 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 7 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により，MSI－Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては，ニボルマブ（遺伝子組換え）のMSI－Highを有する結腸・直腸癌患者への適応判定の補助を目的として承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお，承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については，以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 8 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5. 10 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
5. 11 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 12 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 11 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 13 局所療法（経皮的エタノール注入療法，ラジオ波焼灼療法，マイクロ波凝固療法，肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法，放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 14 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜根治切除不能な悪性黒色腫＞
通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg／kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。なお，他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は，ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌，治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌＞
ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg／kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg／kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫，根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg／kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な肝細胞癌＞
ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg／kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 副作用が発現した場合には，下記の基準を参考に本剤の投与を延期又は中止すること。
投与延期及び中止の基準
（表開始）
副作用 副作用 処置
・Grade2の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・Grade3の皮膚障害 ・症候性の内分泌障害 ・Grade2の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・Grade3の皮膚障害 ・症候性の内分泌障害 Grade1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については，症状が回復するまで投与を延期する。上記基準まで回復しない場合は，投与を中止する。
・Grade3以上の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade2以上の眼障害 ・Grade4の皮膚障害 ・Grade3以上の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade2以上の眼障害 ・Grade4の皮膚障害 投与を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合） ベースラインのAST，ALT又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞癌患者 ベースラインのAST，ALT又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞癌患者
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1．5倍超かつ3倍以下に増加した場合 ベースラインに回復するまで投与を延期する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 投与を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合） ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝細胞癌患者 ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝細胞癌患者
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・ベースラインのAST又はALTが基準値上限超かつ3倍以下で，投与期間中にAST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下で，投与期間中にAST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合 ベースラインに回復するまで投与を延期する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・ベースライン値にかかわらず，投与期間中にAST若しくはALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 投与を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）ver. 4. 0に準じる。
7. 2 本剤は，30分かけて点滴静注すること。
＜根治切除不能な悪性黒色腫＞
7. 3 ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は，臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，併用の必要性について慎重に判断すること。また，本剤のニボルマブ（遺伝子組換え）への上乗せによる延命効果は，PD－L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（PD－L1発現率）により異なる傾向が示唆されている。ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与に際してPD－L1発現率の測定結果が得られ，PD－L1発現率が高いことが確認された患者においては，ニボルマブ（遺伝子組換え）単独投与の実施についても十分検討した上で，慎重に判断すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 4 ニボルマブ（遺伝子組換え）を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。併用する他の抗悪性腫瘍剤は，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，臨床試験において検討された患者のPD－L1発現率を考慮した上で選択すること。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
7. 5 ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与の有効性は，PD－L1発現率（TPS）により異なる傾向が示唆されている。TPSについて，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 11 参照]

4 組織細胞機能用医薬品

ヤーボイ点滴静注液50mg（50mg10mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】イピリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇根治切除不能な悪性黒色腫
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
〇根治切除不能な進行・再発の食道癌
〇切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能な悪性黒色腫＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。特に，化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者への本剤単独投与に際しては，他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 IMDC注1）リスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
注1）International Metastatic RCC Database Consortium
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌＞
5. 6 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 7 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により，MSI－Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては，ニボルマブ（遺伝子組換え）のMSI－Highを有する結腸・直腸癌患者への適応判定の補助を目的として承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお，承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については，以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 8 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5. 10 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
5. 11 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 12 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 11 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 13 局所療法（経皮的エタノール注入療法，ラジオ波焼灼療法，マイクロ波凝固療法，肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法，放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 14 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜根治切除不能な悪性黒色腫＞
通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg／kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。なお，他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は，ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌，治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌＞
ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg／kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg／kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫，根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg／kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な肝細胞癌＞
ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において，通常，成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg／kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 副作用が発現した場合には，下記の基準を参考に本剤の投与を延期又は中止すること。
投与延期及び中止の基準
（表開始）
副作用 副作用 処置
・Grade2の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・Grade3の皮膚障害 ・症候性の内分泌障害 ・Grade2の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・Grade3の皮膚障害 ・症候性の内分泌障害 Grade1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については，症状が回復するまで投与を延期する。上記基準まで回復しない場合は，投与を中止する。
・Grade3以上の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade2以上の眼障害 ・Grade4の皮膚障害 ・Grade3以上の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く）・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade2以上の眼障害 ・Grade4の皮膚障害 投与を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）ベースラインのAST，ALT又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞癌患者 ベースラインのAST，ALT又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞癌患者
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1．5倍超かつ3倍以下に増加した場合 ベースラインに回復するまで投与を延期する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 投与を中止する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝細胞癌患者 ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝細胞癌患者
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・ベースラインのAST又はALTが基準値上限超かつ3倍以下で，投与期間中にAST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下で，投与期間中にAST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合 ベースラインに回復するまで投与を延期する。
肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）・ベースライン値にかかわらず，投与期間中にAST若しくはALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 投与を中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）ver. 4. 0に準じる。
7. 2 本剤は，30分かけて点滴静注すること。

ヤーボイ点滴静注液20mg

＜根治切除不能な悪性黒色腫＞
7. 3 ニボルマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は，臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，併用の必要性について慎重に判断すること。また，本剤のニボルマブ(遺伝子組換え)への上乗せによる延命効果は，PD－L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD－L1発現率)により異なる傾向が示唆されている。ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与に際してPD－L1発現率の測定結果が得られ，PD－L1発現率が高いことが確認された患者においては，ニボルマブ(遺伝子組換え)単独投与の実施についても十分検討した上で，慎重に判断すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 4 ニボルマブ(遺伝子組換え)を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。併用する他の抗悪性腫瘍剤は，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，臨床試験において検討された患者のPD－L1発現率を考慮した上で選択すること。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
7. 5 ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与の有効性は，PD－L1発現率(TPS)により異なる傾向が示唆されている。TPSについて，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 11 参照]

イブルチニブ

イムブルビカカプセル140mg（140mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】イブルチニブ
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)
〇原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
〇マントル細胞リンパ腫
〇造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
5. 1 未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の場合、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
＜マントル細胞リンパ腫＞
5. 2 強力な化学療法の適応となる未治療のマントル細胞リンパ腫における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 Ann Arbor分類I期の未治療のマントル細胞リンパ腫における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
＜造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)＞
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10、17. 1. 11 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫＞
通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜マントル細胞リンパ腫＞
・未治療の場合
ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはイブルチニブとして560mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
・再発又は難治性の場合
通常、成人にはイブルチニブとして560mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 Grade 3注)以上の副作用が発現した場合には、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬すること。再開する場合には、以下の目安を参考に減量又は中止すること。
注) CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)version 4. 0に準じる。
用量調節の目安
(表開始)
発現回数 回復後の再開時投与量 回復後の再開時投与量
発現回数 慢性リンパ性白血病 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 慢性移植片対宿主病 マントル細胞リンパ腫
1回 1日1回420mg 1日1回560mg
2回 1日1回280mg 1日1回420mg
3回 1日1回140mg 1日1回280mg
4回 投与中止 投与中止
(表終了)
7. 2 以下のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、併用薬に応じて次のように投与すること。
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
効能又は効果 併用薬 投与方法
慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫、マントル細胞リンパ腫 ボリコナゾール イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。[10. 2、16. 7. 2 参照]
慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫、マントル細胞リンパ腫 ポサコナゾール イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。[10. 2、16. 7. 7 参照]
造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合) ボリコナゾール イブルチニブとして280mgを1日1回経口投与すること。[10. 2 参照]
造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合) ポサコナゾール イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。[10. 2、16. 7. 7 参照]
(表終了)
＜慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
7. 3 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。
＜原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫＞
7. 4 リツキシマブ(遺伝子組換え)の投与が困難な場合を除き、リツキシマブ(遺伝子組換え)と併用投与すること。
7. 5 リツキシマブ(遺伝子組換え)以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。
＜未治療のマントル細胞リンパ腫＞
7. 6 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。[17. 1. 9 参照]
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
7. 7 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。

＜造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）＞
7．8 治療にあたっては経過を十分に観察し、漫然と投与を継続しないこと。

イマチニブメシル酸塩

イマチニブ錠100mg「ヤクルト」（100mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】イマチニブメシル酸塩
【先発品】グリベック錠100mg
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○慢性骨髄性白血病
○KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍
○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
○FIP1L1－PDGFRα陽性の下記疾患
好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病
5．効能又は効果に関連する注意
＜慢性骨髄性白血病＞
5．1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。
＜KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍＞
5．2 免疫組織学的検査によりKIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT（CD117）陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
＜フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病＞
5．3 染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。
＜FIP1L1－PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病＞
5．4 染色体検査又は遺伝子検査によりFIP1L1－PDGFRα陽性であることが確認された患者に使用する。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜慢性骨髄性白血病＞
慢性期 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。
移行期又は急性期 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。
＜KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍＞
通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。
＜フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病＞
通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。
＜FIP1L1－PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病＞
通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 消化管刺激作用を最低限に抑えるため、本剤は食後に多めの水で服用すること。
7．2 肝機能検査と用量調節
肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。［8．2、9．3、11．1．5 参照］
（表開始）
ビリルビン値／AST、ALT値 投与量調節
慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph＋ALL）、好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL） ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍 1．ビリルビン値が1．5倍未満に、AST、ALT値が2．5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2．本剤を減量して治療を再開する。
（表終了）
7．3 血液検査と用量調節
好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。［8．4、11．1．1 参照］
（表開始）
好中球数／血小板数 投与量調節
HES又はCEL（初回用量100mg／日） 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 1．好中球数1，500／mm3以上及び血小板数75，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2．休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。
慢性期CML、GIST（初回用量400mg／日）、HES又はCEL（用量400mg／日） 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 1．好中球数1，500／mm3以上及び血小板数75，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2．400mg／日で治療を再開する。3．再び好中球数が1，000／mm3を下回るか、又は血小板数が50，000／mm3を下回った場合は、1へ戻り、300mg／日で治療を再開する。
移行期CML、急性期CML又はPh＋ALL（初回用量600mg／日） 注1）好中球数＜500／mm3 又は 血小板数＜10，000／mm3 1．血球減少が白血病に関連しているか否かを確認（骨髄穿刺）する。2．白血病に関連しない場合は400mg／日に減量する。3．血球減少が2週間続く場合は更に300mg／日に減量する。4．白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1，000／mm3以上、及び血小板数が20，000／mm3以上に回復するまで休薬し、その後300mg／日で治療を再開する。
（表終了）
注1）原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後（患者の全身状態に十分注意すること）
＜慢性骨髄性白血病＞
7．4 重篤な有害事象がなく、白血病に関連がない重篤な好中球減少や血小板減少が認められず、下記に該当する場合は、「6．用法及び用量」に従って本剤を増量することができる。
・病状が進行した場合（この場合はいつでも）
・本剤を少なくとも3ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合
・これまで認められていた血液学的効果がみられなくなった場合

エキセメスタン

アロマシン錠25mg（25mg1錠）

ハイリスク

【一般名】エキセメスタン
【メーカー】製)ファイザー 販)カビ・ファルマシア
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
閉経後乳癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはエキセメスタンとして1日1回25mgを食後に経口投与する。

エヌトレクチニブ

ロズリートレクカプセル200mg（200mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】エヌトレクチニブ
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
○ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌＞
5. 1 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の癌腫等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
5. 3 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、NTRK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 4 本剤を小児患者に投与する際には、臨床試験に組み入れられた患者の年齢について、「9. 7 小児等」及び「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。
＜ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、ROS1融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌＞
通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
通常、小児にはエヌトレクチニブとして1日1回300mg／m2（体表面積）を経口投与する。ただし、600mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
小児患者の用量（300mg／m2 1日1回経口投与）
（表開始）
体表面積（m2） 投与量（1日1回）
0. 43～0. 50 100mg
0. 51～0. 80 200mg
0. 81～1. 10 300mg
1. 11～1. 50 400mg
≧1. 51 600mg
（表終了）
＜ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。
・成人患者の場合 減量・中止する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 600mg／日
一次減量 400mg／日
二次減量 200mg／日
中止 200mg／日で忍容性が得られない場合、投与中止する。
（表終了）
・小児患者の場合 減量・中止する場合の投与量（NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の場合）
（表開始）
体表面積（m2） 減量レベル 投与量
0. 43～0. 50 通常投与量 100mg／日
0. 43～0. 50 一次減量 100mg／日を週5日投与
0. 43～0. 50 二次減量 100mg／日を週3日投与
0. 43～0. 50 中止 100mg／日を週3日投与で忍容性が得られない場合、投与中止する。
0. 51～0. 80 通常投与量 200mg／日
0. 51～0. 80 一次減量 200mg／日を週5日投与
0. 51～0. 80 二次減量 100mg／日を週5日投与
0. 51～0. 80 中止 100mg／日を週5日投与で忍容性が得られない場合、投与中止する。
0. 81～1. 10 通常投与量 300mg／日
0. 81～1. 10 一次減量 200mg／日
0. 81～1. 10 二次減量 100mg／日
0. 81～1. 10 中止 100mg／日で忍容性が得られない場合、投与中止する。
1. 11～1. 50 通常投与量 400mg／日
1. 11～1. 50 一次減量 300mg／日
1. 11～1. 50 二次減量 200mg／日を週5日投与
1. 11～1. 50 中止 200mg／日を週5日投与で忍容性が得られない場合、投与中止する。
≧1. 51 通常投与量 600mg／日
≧1. 51 一次減量 400mg／日
≧1. 51 二次減量 200mg／日
≧1. 51 中止 200mg／日で忍容性が得られない場合、投与中止する。
（表終了）

週5日投与及び週3日投与の投与間隔は以下を参考とすること。
週5日投与 月曜、水曜、金曜、土曜、日曜に投与
週3日投与 月曜、木曜、土曜に投与
・副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 Grade注） 処置 処置
副作用 Grade注） 成人患者の場合 小児患者の場合
心臓障害（QT間隔延長を除く） 全Grade Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
QT間隔延長 Grade2の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。
QT間隔延長 Grade3の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・7日以内に回復した場合、1用量レベル減量して投与再開する。・7日以内に回復しなかった場合、投与中止する。
QT間隔延長 Grade4の場合 投与中止する。投与中止する。
認知障害、運動失調 Grade2以上の場合 ・初発の場合、Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。・初発の場合、Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。
失神 全Grade ・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。・再発した場合、さらに1用量レベル減量又は投与中止する。
貧血又は好中球減少 Grade3の場合 Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。
貧血又は好中球減少 Grade4の場合 Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。Grade2以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
間質性肺疾患 Grade1又は2の場合 ・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。・再発した場合、投与中止する。・初発の場合、ベースラインに回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。・再発した場合、投与中止する。
間質性肺疾患 Grade3又は4の場合 投与中止する。投与中止する。
その他の非血液学的毒性 Grade3又は4の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE ver. 4. 03 に準じる。

エベロリムス

アフィニトール錠5mg（5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エベロリムス
【メーカー】製）ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇神経内分泌腫瘍
〇手術不能又は再発乳癌
〇結節性硬化症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 1 スニチニブ又はソラフェニブによる治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の術後補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。
＜神経内分泌腫瘍＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、病理組織型、症候の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜手術不能又は再発乳癌＞
5. 4 非ステロイド性アロマターゼ阻害剤による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者のホルモン受容体及びHER2の発現状況等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
5. 6 本剤の手術の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。
＜結節性硬化症＞
5. 7 成人腎血管筋脂肪腫、上衣下巨細胞性星細胞腫及びてんかん部分発作の場合、臨床試験に組み入れられた患者の腫瘍径やてんかん発作型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
5. 8 成人腎血管筋脂肪腫、上衣下巨細胞性星細胞腫及びてんかん部分発作以外の症状に対する本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。
5. 9 てんかん部分発作の場合、本剤単剤での投与及び抗てんかん薬で十分な効果が認められる患者に対する本剤の併用投与における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、神経内分泌腫瘍＞
通常、成人にはエベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜手術不能又は再発乳癌＞
内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはエベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜結節性硬化症＞
成人の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫の場合
通常、エベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。
上記以外の場合
通常、エベロリムスとして3. 0mg／m2を1日1回経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。本剤の投与時期は、臨床試験における設定内容に準じて選択し、食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与すること。[16. 2. 1、17. 1. 1－17. 1. 8 参照]
7. 2 間質性肺疾患が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、減量、休薬又は中止すること。[1. 2、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照]
間質性肺疾患に対する減量、休薬及び中止基準
（表開始）
グレード注）（症状） 投与の可否等
グレード1（無症候性の画像所見） 投与継続

グレード2(症候性;日常生活に支障なし) 症状が改善するまで休薬すること。投与を再開する場合は、半量の投与とする。
グレード3(症候性;日常生活に支障あり、酸素療法を要する) 本剤の投与を中止し、原則として再開しないこと。ただし、症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、半量の投与で再開可能とする。
グレード4(生命を脅かす;人工呼吸を要する) 投与中止
(表終了)
注)NCI−CTCAE v. 3. 0
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍＞
7. 3 サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 4 エキセメスタン以外の内分泌療法剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 4 参照]
＜結節性硬化症＞
7. 5 本剤とアフィニトール分散錠の生物学的同等性は示されていない。本剤とアフィニトール分散錠の切り換えに際しては、切り換えから 2週間後を目安に血中トラフ濃度を測定すること。[1. 4、16. 1. 2 参照]
7. 6 成人腎血管筋脂肪腫以外の場合は本剤の全血中濃度を測定し、血中トラフ濃度が5～15ng／mLとなるように投与量を調節すること。
7. 7 成人腎血管筋脂肪腫の場合は必要に応じて本剤の全血中濃度を測定し、血中トラフ濃度が5～15ng／mLとなるように投与量を調節すること。
7. 8 血中トラフ濃度は、本剤の投与開始又は用量変更から 2週間後を目安に測定するとともに、本剤の血中濃度に影響を及ぼす患者の状態に応じて適宜測定を行うこと。[1. 4、9. 3、10. 、16. 6. 3 参照]

エリブリンメシル酸塩

ハラヴェン静注1mg（1mg2mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】エリブリンメシル酸塩
【メーカー】製)エーザイ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
手術不能又は再発乳癌，悪性軟部腫瘍
5. 効能又は効果に関連する注意
＜手術不能又は再発乳癌＞
5. 1 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の投与を行う場合には，アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法を施行後の増悪若しくは再発例を対象とすること。
＜悪性軟部腫瘍＞
5. 3 本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3，17. 1. 4参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には，エリブリンメシル酸塩として，1日1回1. 4mg／m2(体表面積)を2～5分間かけて，週1回，静脈内投与する。これを2週連続で行い，3週目は休薬する。これを1サイクルとして，投与を繰り返す。なお，患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤の投与にあたっては，以下の基準を参考に必要に応じて，投与を延期，減量又は休薬すること。
＜各サイクル1週目＞
(表開始)
投与開始基準 下記の基準を満たさない場合，投与を延期する。・好中球数;1，000／mm3以上 ・血小板数;75，000／mm3以上 ・非血液毒性;Grade2注1)以下
減量基準 前サイクルにおいて以下の副作用等が発現した場合，減量した上で投与する注2)。・7日間を超えて継続する好中球数減少(500／mm3未満)・発熱又は感染を伴う好中球数減少(1，000／mm3未満)・血小板数減少(25，000／mm3未満)・輸血を要する血小板数減少(50，000／mm3未満)・Grade3注1)以上の非血液毒性 ・副作用等により，2週目に休薬した場合
(表終了)
＜各サイクル2週目＞
(表開始)
投与開始基準 下記の基準を満たさない場合，投与を延期する。・好中球数;1，000／mm3以上 ・血小板数;75，000／mm3以上 ・非血液毒性;Grade2注1)以下
投与再開基準 投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たした場合，減量して投与する注2)。
休薬基準 投与延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たさない場合は，休薬する。
(表終了)
注1)Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)に基づく。
注2)減量を行う際，次の用量を参考にすること。
(表開始)
減量前の投与量 → 減量後の投与量
1. 4mg／m2 → 1. 1mg／m2
1. 1mg／m2 → 0. 7mg／m2
0. 7mg／m2 → 投与中止を考慮
(表終了)

エルダフィチニブ

バルバーサ錠3mg（3mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エルダフィチニブ
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 PD−1／PD−L1阻害剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 3 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。

5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエルダフィチニブとして1日1回8mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回9mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与2週間後の血清リン濃度が9mg／dL以上の場合、本剤の増量は行わないこと。
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。[8. 1、8. 2、11. 1. 1－11. 1. 3 参照]
減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量 投与量
通常投与量 8mg 9mg
1段階減量 6mg 8mg
2段階減量 5mg 6mg
3段階減量 4mg 5mg
4段階減量 投与中止 4mg
5段階減量 － 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 程度注）処置
眼障害 Grade1 ・眼科検査の結果、角膜炎又は網膜異常と診断された場合は、回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。再発が認められない場合、増量を検討する。・眼科検査の結果、角膜又は網膜の病変が認められなかった場合は、投与を継続できる。
眼障害 Grade2 Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。
眼障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、2段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。再開後に再発が認められた場合は、投与中止を検討する。
眼障害 Grade4 投与を中止する。
高リン血症 血清リン濃度 5. 5mg／dL以上 7. 0mg／dL未満 リン制限食を開始する。
高リン血症 血清リン濃度 7. 0mg／dL以上 9. 0mg／dL未満 ・リン制限食に加え、血清リン濃度が7. 0mg／dL未満になるまで、高リン血症治療剤を投与する。・高リン血症治療剤による治療を行っても血清リン濃度7. 0mg／dL以上が2ヵ月間にわたって継続する場合は、1段階減量する。
高リン血症 血清リン濃度 9. 0mg／dL以上 10. 0mg／dL以下 ・血清リン濃度が7. 0mg／dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。・休薬後、7. 0mg／dL未満に改善した場合は、休薬前の用量で投与を再開できる。ただし、休薬後に血清リン濃度9. 0mg／dL以上が1ヵ月間にわたって継続し、その後7. 0mg／dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開する。
高リン血症 血清リン濃度 10. 0mg／dL超 ・血清リン濃度が7. 0mg／dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。・休薬後、7. 0mg／dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開できる。・血清リン濃度10. 0mg／dL超が2週間以上継続する場合は、投与を中止する。
高リン血症 高リン血症による腎機能障害又はGrade3以上の低カルシウム血症 投与を中止する。
爪障害 Grade2 ・爪囲炎の場合、投与を継続し、2週間以内にGrade1以下に回復しなければ休薬を検討する。休薬した場合は、Grade1以下又はベースラインまで回復後、休薬前の用量又は1段階減量して投与を再開できる。・爪変色、爪甲脱落、爪線状隆起、爪甲剥離症及び爪ジストロフィーの場合、休薬を検討する。休薬した場合は、初回の発現であり、2週間以内にGrade1以下又はベースラインまで回復した場合、休薬前の用量で投与を再開できる。2回目以降の発現又は2週間以内にGrade1以下若しくはベースラインまで回復しなかった場合は、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
爪障害 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
爪障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4 投与を中止する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE v5. 0に準じる。

バルバーサ錠4mg（4mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エルダフィチニブ
【メーカー】製）ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 PD－1／PD－L1阻害剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 3 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエルダフィチニブとして1日1回8mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回9mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 投与2週間後の血清リン濃度が9mg／dL以上の場合、本剤の増量は行わないこと。
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。[8. 1、8. 2、11. 1. 1－11. 1. 3 参照]
減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量 投与量
通常投与量 8mg 9mg
1段階減量 6mg 8mg
2段階減量 5mg 6mg
3段階減量 4mg 5mg
4段階減量 投与中止 4mg

5段階減量 ― 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 程度注）処置
眼障害 Grade1 ・眼科検査の結果、角膜炎又は網膜異常と診断された場合は、回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。再発が認められない場合、増量を検討する。・眼科検査の結果、角膜又は網膜の病変が認められなかった場合は、投与を継続できる。
眼障害 Grade2 Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。
眼障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、2段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。再開後に再発が認められた場合は、投与中止を検討する。
眼障害 Grade4 投与を中止する。
高リン血症 血清リン濃度 5．5mg／dL以上 7．0mg／dL未満 リン制限食を開始する。
高リン血症 血清リン濃度 7．0mg／dL以上 9．0mg／dL未満 ・リン制限食に加え、血清リン濃度が7．0mg／dL未満になるまで、高リン血症治療剤を投与する。・高リン血症治療剤による治療を行っても血清リン濃度7．0mg／dL以上が2ヵ月間にわたって継続する場合は、1段階減量する。
高リン血症 血清リン濃度 9．0mg／dL以上 10．0mg／dL以下 ・血清リン濃度が7．0mg／dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。・休薬後、7．0mg／dL未満に改善した場合は、休薬前の用量で投与を再開できる。ただし、休薬後に血清リン濃度9．0mg／dL以上が1ヵ月間にわたって継続し、その後7．0mg／dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開する。
高リン血症 血清リン濃度 10．0mg／dL超 ・血清リン濃度が7．0mg／dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。・休薬後、7．0mg／dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開できる。・血清リン濃度10．0mg／dL超が2週間以上継続する場合は、投与を中止する。
高リン血症 高リン血症による腎機能障害又はGrade3以上の低カルシウム血症 投与を中止する。
爪障害 Grade2 ・爪囲炎の場合、投与を継続し、2週間以内にGrade1以下に回復しなければ休薬を検討する。休薬した場合は、Grade1以下又はベースラインまで回復後、休薬前の用量又は1段階減量して投与を再開できる。・爪変色、爪甲脱落、爪線状隆起、爪甲剥離症及び爪ジストロフィーの場合、休薬を検討する。休薬した場合は、初回の発現であり、2週間以内にGrade1以下又はベースラインまで回復した場合、休薬前の用量で投与を再開できる。2回目以降の発現又は2週間以内にGrade1以下若しくはベースラインまで回復しなかった場合は、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
爪障害 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
爪障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4 投与を中止する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE v5．0に準じる。

バルバーサ錠5mg（5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エルダフィチニブ
【メーカー】製）ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5．2 PD－1／PD－L1阻害剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5．3 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5．4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはエルダフィチニブとして1日1回8mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回9mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 投与2週間後の血清リン濃度が9mg／dL以上の場合、本剤の増量は行わないこと。
7．2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。［8．1、8．2、11．1．1－11．1．3 参照］
減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量 投与量
通常投与量 8mg 9mg
1段階減量 6mg 8mg
2段階減量 5mg 6mg
3段階減量 4mg 5mg
4段階減量 投与中止 4mg
5段階減量 ― 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 程度注）処置
眼障害 Grade1 ・眼科検査の結果、角膜炎又は網膜異常と診断された場合は、回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。再発が認められない場合、増量を検討する。・眼科検査の結果、角膜又は網膜の病変が認められなかった場合は、投与を継続できる。
眼障害 Grade2 Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、1段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。
眼障害 Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬する。休薬後4週間以内に回復した場合、2段階減量して投与を再開できる。休薬後4週間以内に回復しなかった場合は、患者のリスクベネフィットを考慮して、投与再開の可否を判断する。再開後1ヵ月間は1～2週間毎に再発の有無を確認する。再開後に再発が認められた場合は、投与中止を検討する。
眼障害 Grade4 投与を中止する。
高リン血症 血清リン濃度 5．5mg／dL以上 7．0mg／dL未満 リン制限食を開始する。
高リン血症 血清リン濃度 7．0mg／dL以上 9．0mg／dL未満 ・リン制限食に加え、血清リン濃度が7．0mg／dL未満になるまで、高リン血症治療剤を投与する。・高リン血症治療剤による治療を行っても血清リン濃度7．0mg／dL以上が2ヵ月間にわたって継続する場合は、1段階減量する。
高リン血症 血清リン濃度 9．0mg／dL以上 10．0mg／dL以下 ・血清リン濃度が7．0mg／dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン

血症治療剤を投与する。・休薬後、7．0mg／dL未満に改善した場合は、休薬前の用量で投与を再開できる。ただし、休薬後に血清リン濃度9．0mg／dL以上が1ヵ月間にわたって継続し、その後7．0mg／dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開する。
高リン血症 血清リン濃度 10．0mg／dL超 ・血清リン濃度が7．0mg／dL未満に改善するまで休薬し、リン制限食に加え、高リン血症治療剤を投与する。・休薬後、7．0mg／dL未満に改善した場合は、1段階減量して投与を再開できる。・血清リン濃度10．0mg／dL超が2週間以上継続する場合は、投与を中止する。
高リン血症 高リン血症による腎機能障害又はGrade3以上の低カルシウム血症 投与を中止する。
爪障害 Grade2 ・爪囲炎の場合、投与を継続し、2週間以内にGrade1以下に回復しなければ休薬を検討する。休薬した場合は、Grade1以下又はベースラインまで回復後、休薬前の用量又は1段階減量して投与を再開できる。・爪変色、爪甲脱落、爪線状隆起、爪甲剥離症及び爪ジストロフィーの場合、休薬を検討する。休薬した場合は、初回の発現であり、2週間以内にGrade1以下又はベースラインまで回復した場合、休薬前の用量で投与を再開できる。2回目以降の発現又は2週間以内にGrade1以下若しくはベースラインまで回復しなかった場合は、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
爪障害 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
爪障害 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade4 投与を中止する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE v5．0に準じる。

エルロチニブ塩酸塩

エルロチニブ錠100mg「NK」（100mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エルロチニブ塩酸塩
【先発品】タルセバ錠100mg
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
〇EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌
〇治癒切除不能な膵癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 非小細胞肺癌及び膵癌に対する術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜非小細胞肺癌＞
5．2 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌の場合には、臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜治癒切除不能な膵癌＞
5．3 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、国内臨床試験に組み入れられた患者背景や本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を慎重に行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜非小細胞肺癌＞
通常、成人にはエルロチニブとして150mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜治癒切除不能な膵癌＞
ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして100mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 副作用の発現により用量を変更する場合には、50mgずつ減量すること。
7．2 高脂肪、高カロリーの食後に本剤を投与した場合、AUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。［16．2．2 参照］
＜非小細胞肺癌＞
7．3 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、「17． 臨床成績」及び「15．1 臨床使用に基づく情報」の項の内容を熟知し、選択すること。［15．1．2、17．1．3 参照］
＜治癒切除不能な膵癌＞
7．4 本剤をゲムシタビン以外の抗悪性腫瘍剤との併用で使用した場合や本剤を化学放射線療法として使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．5 「17．臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で本剤を使用すること。
7．6 国内第II相臨床試験（JO20302／JO21097試験）の基準を目安として、休薬、減量又は中止を考慮すること。
治癒切除不能な膵癌を対象とした国内第II相臨床試験における休薬減量基準（一部改変）
（表開始）
副作用 Grade注1） 休薬基準注2） 投与再開時の用量注3）注4）
間質性肺疾患 Gradeは 問わない 疑われる症状が発現した場合には、直ちに休薬、その後CT検査を含めた適切な検査を実施し、医学的に間質性肺疾患と判断した場合には投与中止 医学的に間質性肺疾患と判断されなかった場合には、同一用量で投与再開
角膜炎 2 2週間以上継続する場合はGrade 1以下になるまで休薬 同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
角膜炎 3 Grade 1以下になるまで休薬 50mgで再開
下痢 2 その症状が忍容できない場合はGrade 1以下に回復するまで休薬 同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
下痢 3 Grade 1以下になるまで休薬 50mgで再開
発疹（ざ瘡／ ざ瘡様） 2 その症状が忍容できない場合はGrade 1以下に回復するまで休薬 同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
発疹（ざ瘡／ ざ瘡様） 3 Grade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。50mgで再開
AST又はALT 3 Grade 2以下になるまで休薬 50mgで再開
上記以外の 非血液毒性 2 4週間以上継続した場合はGrade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。50mgで再開
上記以外の 非血液毒性 3 Grade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。50mgで再開
全ての 非血液毒性注5） 4 投与の中止 －
血液毒性 4 Grade 2以下になるまで休薬 同一用量で再開
（表終了）
注1）GradeはCTCAE v3．0により評価。
注2）いずれの場合も3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する。
注3）本剤減量後の増量は行わない。
注4）50mgで再開した後に規定された副作用が再び発現した場合には、投与を中止する。
注5）重篤又は致死的となる可能性がないと主治医が判断した場合を除く。

エルロチニブ錠150mg「NK」（150mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エルロチニブ塩酸塩
【先発品】タルセバ錠150mg
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
〇EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌の場合には、臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエルロチニブとして150mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 副作用の発現により用量を変更する場合には、50mgずつ減量すること。
7. 2 高脂肪、高カロリーの食後に本剤を投与した場合、AUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 2 参照]
7. 3 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、「17. 臨床成績」及び「15. 1 臨床使用に基づく情報」の項の内容を熟知し、選択すること。[15. 1. 2、17. 1. 3 参照]

エルロチニブ錠25mg「NK」（25mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】エルロチニブ塩酸塩
【先発品】タルセバ錠25mg
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
〇EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌
〇治癒切除不能な膵癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 非小細胞肺癌及び膵癌に対する術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜非小細胞肺癌＞
5. 2 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌の場合には、臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜治癒切除不能な膵癌＞
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内臨床試験に組み入れられた患者背景や本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を慎重に行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜非小細胞肺癌＞
通常、成人にはエルロチニブとして150mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜治癒切除不能な膵癌＞
ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして100mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 副作用の発現により用量を変更する場合には、50mgずつ減量すること。
7. 2 高脂肪、高カロリーの食後に本剤を投与した場合、AUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 2 参照]
＜非小細胞肺癌＞
7. 3 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、「17. 臨床成績」及び「15. 1 臨床使用に基づく情報」の項の内容を熟知し、選択すること。[15. 1. 2、17. 1. 3 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
7. 4 本剤をゲムシタビン以外の抗悪性腫瘍剤との併用で使用した場合や本剤を化学放射線療法として使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で本剤を使用すること。
7. 6 国内第II相臨床試験（JO20302／JO21097試験）の基準を目安として、休薬、減量又は中止を考慮すること。
治癒切除不能な膵癌を対象とした国内第II相臨床試験における休薬減量基準（一部改変）
（表開始）
副作用 Grade注1） 休薬基準注2） 投与再開時の用量注3）注4）
間質性肺疾患 Gradeは 問わない 疑われる症状が発現した場合には、直ちに休薬、その後CT検査を含めた適切な検査を実施し、医学的に間質性肺疾患と判断した場合には投与中止 医学的に間質性肺疾患と判断されなかった場合には、同一用量で投与再開
角膜炎 2 2週間以上継続する場合はGrade 1以下になるまで休薬 同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
角膜炎 3 Grade 1以下になるまで休薬 50mgで再開
下痢 2 その症状が忍容できない場合はGrade 1以下に回復するまで休薬 同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
下痢 3 Grade 1以下になるまで休薬 50mgで再開
発疹（ざ瘡／ ざ瘡様） 2 その症状が忍容できない場合はGrade 1以下に回復するまで休薬 同一用量で再開。ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能。
発疹（ざ瘡／ ざ瘡様） 3 Grade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。50mgで再開
AST又はALT 3 Grade 2以下になるまで休薬 50mgで再開
上記以外の 非血液毒性 2 4週間以上継続した場合はGrade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。50mgで再開
上記以外の 非血液毒性 3 Grade 1以下になるまで休薬。ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能。50mgで再開

全ての 非血液毒性注5) 4 投与の中止 ー
血液毒性 4 Grade 2以下になるまで休薬 同一用量で再開
(表終了)
注1)GradeはCTCAE v3. 0により評価。
注2)いずれの場合も3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する。
注3)本剤減量後の増量は行わない。
注4)50mgで再開した後に規定された副作用が再び発現した場合には、投与を中止する。
注5)重篤又は致死的となる可能性がないと主治医が判断した場合を除く。

エロツズマブ(遺伝子組換え)

エムプリシティ点滴静注用300mg (300mg1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】エロツズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤による治療は, 少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で, 適応患者の選択を行うこと。特に, 少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者へのポマリドミド及びデキサメタゾン併用による投与については, 他の治療の実施についても慎重に検討すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<レナリドミド及びデキサメタゾン併用>
通常, 成人にはエロツズマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし, 最初の2サイクルは1週間間隔で4回(1, 8, 15, 22日目), 3サイクル以降は2週間間隔で2回(1, 15日目)点滴静注する。
<ポマリドミド及びデキサメタゾン併用>
通常, 成人にはエロツズマブ(遺伝子組換え)として, 28日間を1サイクルとし, 最初の2サイクルは1回10mg/kgを1週間間隔で4回(1, 8, 15, 22日目), 3サイクル以降は1回20mg/kgを4週間間隔(1日目)で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与に際しては,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 投与すること。
7. 2 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 本剤投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるために, 本剤の投与前に, 抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等), H2受容体拮抗剤(ラニチジン等)及び解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)を投与すること。また, 本剤と併用するデキサメタゾンは, 経口投与(28mgを本剤投与の3～24時間前に投与)と静脈内投与(デキサメタゾンリン酸エステル8mg(デキサメタゾンとして6. 6mg)を本剤投与の45分前までに投与完了)に分割して投与すること。[8. 1、11. 1. 1、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 4 本剤は0. 5mL/分の投与速度で点滴静注を開始し, 患者の忍容性が良好な場合は, 患者の状態を観察しながら, 投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし, 投与速度は5mL/分を超えないこと。
10mg/kg投与時の投与速度
(表開始)
投与時期 投与時期 投与速度(mL/分) 投与速度(mL/分) 投与速度(mL/分)
投与時期 投与時期 投与開始 0～30分 投与開始 30～60分 投与開始 60分以降
第1サイクル 初回投与 0. 5 1 2
第1サイクル 2回目投与 3 4 4
第1サイクル 3及び4回目投与 5 5 5
第2サイクル以降 第2サイクル以降 5 5 5
(表終了)
20mg/kg投与時の投与速度(ポマリドミド及びデキサメタゾン併用時, 第3サイクル以降)
(表開始)
投与時期 投与速度(mL/分) 投与速度(mL/分)
投与時期 投与開始 0～30分 投与開始 30分以降
1回目投与 3 4
2回目投与以降 5 5
(表終了)
7. 5 本剤投与によりinfusion reactionが発現した場合には, 以下のように, 本剤の投与中止, 中断, 投与速度の変更等を行うこと。[8. 1、11. 1. 1参照]
(表開始)
NCI-CTCAE*による Grade判定 処置
Grade 4 直ちに本剤の投与を中止すること。
Grade 3 直ちに本剤の投与を中断すること。原則, 再投与しないこと。
Grade 2 直ちに本剤の投与を中断すること。Grade 1以下に回復した場合には, 本剤の投与速度を0. 5mL/分とし, 再投与できる。本剤の投与速度を0. 5mL/分とし, 患者の忍容性が十分に確認された場合には, 30分ごとに0. 5mL/分ずつ本剤の投与速度を上げることができる。ただし, infusion reactionが発現した投与回ではinfusion reactionが発現した投与速度を超えないこと。本剤の再投与後に, infusion reactionが再発現した場合には, 直ちに本剤の投与を再中断し, 中断日に再投与しないこと。
Grade 1 回復するまで本剤の投与速度を0. 5mL/分とすること。本剤の投与速度を0. 5mL/分とし, 患者の忍容性が十分に確認された場合には, 30分ごとに0. 5mL/分ずつ本剤の投与速度を上げることができる。
(表終了)
* NCI-CTCAE v4. 0によりGradeを判定
7. 6 デキサメタゾンの投与を延期又は中止した場合には, infusion reactionのリスクを考慮した上で, 本剤の投与の可否を判断すること。[11. 1. 1参照]

エムプリシティ点滴静注用400mg (400mg1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】エロツズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5. 効能又は効果に関連する注意

5. 1 本剤による治療は，少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。特に，少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者へのポマリドミド及びデキサメタゾン併用による投与については，他の治療の実施についても慎重に検討すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レナリドミド及びデキサメタゾン併用＞
通常，成人にはエロツズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし，最初の2サイクルは1週間間隔で4回（1，8，15，22日目），3サイクル以降は2週間間隔で2回（1，15日目）点滴静注する。
＜ポマリドミド及びデキサメタゾン併用＞
通常，成人にはエロツズマブ（遺伝子組換え）として，28日間を1サイクルとし，最初の2サイクルは1回10mg／kgを1週間間隔で4回（1，8，15，22日目），3サイクル以降は1回20mg／kgを4週間間隔（1日目）で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与に際しては，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，投与すること。
7. 2 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 本剤投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるために，本剤の投与前に，抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等），H2受容体拮抗剤（ラニチジン等）及び解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン等）を投与すること。また，本剤と併用するデキサメタゾンは，経口投与（28mgを本剤投与の3～24時間前に投与）と静脈内投与（デキサメタゾンリン酸エステル8mg（デキサメタゾンとして6. 6mg）を本剤投与の45分前までに投与完了）に分割して投与すること。［8. 1、11. 1. 1、17. 1. 1、17. 1. 2 参照］
7. 4 本剤は0. 5mL／分の投与速度で点滴静注を開始し，患者の忍容性が良好な場合は，患者の状態を観察しながら，投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし，投与速度は5mL／分を超えないこと。
10mg／kg投与時の投与速度
（表開始）
投与時期 投与時期 投与速度（mL／分） 投与速度（mL／分） 投与速度（mL／分）
投与時期 投与時期 投与開始 0～30分 投与開始 30～60分 投与開始 60分以降
第1サイクル 初回投与 0. 5 1 2
第1サイクル 2回目投与 3 4 4
第1サイクル 3及び4回目投与 5 5 5
第2サイクル以降 第2サイクル以降 5 5 5
（表終了）
20mg／kg投与時の投与速度（ポマリドミド及びデキサメタゾン併用時，第3サイクル以降）
（表開始）
投与時期 投与速度（mL／分） 投与速度（mL／分）
投与時期 投与開始 0～30分 投与開始 30分以降
1回目投与 3 4
2回目投与以降 5 5
（表終了）
7. 5 本剤投与によりinfusion reactionが発現した場合には，以下のように，本剤の投与中止，中断，投与速度の変更等を行うこと。［8. 1、11. 1. 1参照］
（表開始）
NCI－CTCAE＊による Grade判定 処置
Grade 4 直ちに本剤の投与を中止すること。
Grade 3 直ちに本剤の投与を中断すること。原則，再投与しないこと。
Grade 2 直ちに本剤の投与を中断すること。Grade 1以下に回復した場合には，本剤の投与速度を0. 5mL／分とし，再投与できる。本剤の投与速度を0. 5mL／分とし，患者の忍容性が十分に確認された場合には，30分ごとに0. 5mL／分ずつ本剤の投与速度を上げることができる。ただし，infusion reactionが発現した投与回ではinfusion reactionが発現した投与速度を超えないこと。本剤の再投与後に，infusion reactionが再発現した場合には，直ちに本剤の投与を再中断し，中断日に再投与しないこと。
Grade 1 回復するまで本剤の投与速度を0. 5mL／分とすること。本剤の投与速度を0. 5mL／分とし，患者の忍容性が十分に確認された場合には，30分ごとに0. 5mL／分ずつ本剤の投与速度を上げることができる。
（表終了）
＊ NCI－CTCAE v4. 0によりGradeを判定
7. 6 デキサメタゾンの投与を延期又は中止した場合には，infusion reactionのリスクを考慮した上で，本剤の投与の可否を判断すること。［11. 1. 1参照］

エンコラフェニブ

ビラフトビカプセル50mg（50mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】エンコラフェニブ
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
○BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌
○BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1 参照］
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 2、17. 1. 3 参照］
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌＞
5. 6 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。
5. 7 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 4 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞

ビニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
セツキシマブ（遺伝子組換え）及び他の抗悪性腫瘍剤との併用、又はセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして300mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
7. 2 本剤単独投与時の忍容性を検討した臨床試験では、1日1回450mg投与は本剤の最大耐用量を上回る可能性が示唆されている。ビニメチニブを休薬又は中止した場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。[17. 1. 1 参照]
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度※1 処置
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade 3が継続する場合、投与中止。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。
網膜静脈閉塞 Grade 1以上 投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 4 投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴う場合）及びGrade 4 投与中止。
血清CK上昇 Grade 3－4（血清クレアチニン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 症状が継続又は悪化する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1 段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 2 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与することを考慮。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発を繰り返す場合、1段階減量して投与又は投与中止することも考慮。
上記以外の副作用 Grade 2 Grade 2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬を考慮。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止。
（表終了）
※1 Grade はNCI－CTCAEに準じる。
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫＞
7. 3 本剤を減量して投与を継続する場合には、下記の基準を参考にすること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※2 投与量
通常投与量 450mg1日1回
1段階減量 300mg1日1回
2段階減量 200mg1日1回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※2 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞
7. 4 本剤を減量して投与を継続する場合には、下記の基準を参考にすること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※3 投与量
通常投与量 450mg1日1回
1段階減量 300mg1日1回
2段階減量 225mg1日1回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※3 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
＜BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 5 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
7. 6 併用する全ての抗悪性腫瘍剤を休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。
7. 7 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、選択すること。[17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
7. 8 化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 がん化学療法後に増悪した患者に対して本剤を投与する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※4 投与量
通常投与量 300mg1日1回
1段階減量 225mg1日1回
2段階減量 150mg1日1回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※4 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
副作用発現時の用量調節基準
（セツキシマブ（遺伝子組換え）との併用、又はセツキシマブ（遺伝子組換え）及びビニメチニブとの併用時）
（表開始）
副作用 程度※5 処置
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade 3が継続する場合、投与中止。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。

網膜静脈閉塞 Grade 1以上 投与中止。
眼障害(上記以外) Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。
眼障害(上記以外) Grade 4 投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 2(血清ビリルビン上昇を伴わない場合) 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 2(血清ビリルビン上昇を伴う場合) Grade 1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 3(血清ビリルビン上昇を伴わない場合) Grade 1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3(血清ビリルビン上昇を伴う場合)及びGrade 4 投与中止。
血清CK上昇 Grade 3－4(血清クレアチニン上昇を伴う場合) Grade 1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 症状が継続又は悪化する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 2 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与することを考慮。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発を繰り返す場合、1段階減量して投与又は投与中止することも考慮。
上記以外の副作用 Grade 2 Grade 2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬を考慮。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止。
(表終了)
※5 GradeはNCI－CTCAEに準じる。
副作用発現時の用量調節基準
(セツキシマブ(遺伝子組換え)、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用時)
(表開始)
副作用 程度※6 処置
ぶどう膜炎 Grade 1 ぶどう膜炎に対する治療に反応しない場合、回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、同量で投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
ぶどう膜炎 Grade 2 ぶどう膜炎に対する治療に反応しない場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 2 28日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止を考慮。
AST増加、ALT増加 Grade 4 投与中止又はGrade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、2回再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
悪心、嘔吐 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。
悪心、嘔吐 Grade 4 投与中止。
上記以外の副作用 Grade 2 再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止を考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止又はGrade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止。
(表終了)
※6 GradeはNCI－CTCAEに準じる。

ビラフトビカプセル75mg (75mg1カプセル)

劇 ハイリスク

【一般名】エンコラフェニブ
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
○BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌
○BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌＞

5．6 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。
5．7 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．4 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞
ビニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
セツキシマブ（遺伝子組換え）及び他の抗悪性腫瘍剤との併用、又はセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして300mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞
7．1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
7．2 本剤単独投与時の忍容性を検討した臨床試験では、1日1回450mg投与は本剤の最大耐用量を上回る可能性が示唆されている。ビニメチニブを休薬又は中止した場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。[17．1．1 参照]
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度※1 処置
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade 3が継続する場合、投与中止。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。
網膜静脈閉塞 Grade 1以上 投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 4 投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴う場合）及びGrade 4 投与中止。
血清CK上昇 Grade 3－4（血清クレアチニン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 症状が継続又は悪化する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1 段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 2 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与することを考慮。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発を繰り返す場合、1段階減量して投与又は投与中止することも考慮。
上記以外の副作用 Grade 2 Grade 2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬を考慮。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止。
（表終了）
※1 Grade はNCI－CTCAEに準じる。
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫＞
7．3 本剤を減量して投与を継続する場合には、下記の基準を参考にすること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※2 投与量
通常投与量 450mg1日1回
1段階減量 300mg1日1回
2段階減量 200mg1日1回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※2 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞
7．4 本剤を減量して投与を継続する場合には、下記の基準を参考にすること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※3 投与量
通常投与量 450mg1日1回
1段階減量 300mg1日1回
2段階減量 225mg1日1回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※3 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
＜BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7．5 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
7．6 併用する全ての抗悪性腫瘍剤を休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。
7．7 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、選択すること。[17．1．2、17．1．3 参照]
7．8 化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。
7．9 がん化学療法後に増悪した患者に対して本剤を投与する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※4 投与量
通常投与量 300mg1日1回
1段階減量 225mg1日1回
2段階減量 150mg1日1回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※4 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
副作用発現時の用量調節基準

（セツキシマブ（遺伝子組換え）との併用、又はセツキシマブ（遺伝子組換え）及びビニメチニブとの併用時）
（表開始）
副作用 程度※5 処置
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade 3が継続する場合、投与中止。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。
網膜静脈閉塞 Grade 1以上 投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 4 投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴う場合）及びGrade 4 投与中止。
血清CK上昇 Grade 3－4（血清クレアチニン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 症状が継続又は悪化する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 2 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与することを考慮。
手掌・足底発赤知覚不全症候群 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発を繰り返す場合、1段階減量して投与又は投与中止することも考慮。
上記以外の副作用 Grade 2 Grade 2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬を考慮。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止。
（表終了）
※5 GradeはNCI－CTCAEに準じる。
副作用発現時の用量調節基準
（セツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用時）
（表開始）
副作用 程度※6 処置
ぶどう膜炎 Grade 1 ぶどう膜炎に対する治療に反応しない場合、回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、同量で投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
ぶどう膜炎 Grade 2 ぶどう膜炎に対する治療に反応しない場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。42日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。42日以内で回復しない場合、投与中止。
ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 2 28日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止を考慮。
AST増加、ALT増加 Grade 4 投与中止又はGrade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、2回再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 14日を超えて継続する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
悪心、嘔吐 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。
悪心、嘔吐 Grade 4 投与中止。
上記以外の副作用 Grade 2 再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止を考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止又はGrade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。ただし、再発した場合、投与中止。
（表終了）
※6 GradeはNCI－CTCAEに準じる。

エンザルタミド

イクスタンジ錠40mg（40mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エンザルタミド
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇去勢抵抗性前立腺癌
〇遠隔転移を有する前立腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエンザルタミドとして160mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 グレード注）3以上若しくは忍容できない副作用発現時は、休薬（1週間あるいはグレード2以下になるまで）又は減量（120mgあるいは80mgを1

日1回経口投与)を考慮すること。なお、再開時には減量を考慮すること。
注)グレードはNCI－CTCAEに準じる。

イクスタンジ錠80mg（80mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エンザルタミド
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇去勢抵抗性前立腺癌
〇遠隔転移を有する前立腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエンザルタミドとして160mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 グレード注)3以上若しくは忍容できない副作用発現時は、休薬(1週間あるいはグレード2以下になるまで)又は減量(120mgあるいは80mgを1日1回経口投与)を考慮すること。なお、再開時には減量を考慮すること。
注)グレードはNCI－CTCAEに準じる。

エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)

パドセブ点滴静注用20mg（20mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
根治切除不能な尿路上皮癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、本剤を単独で投与する場合には、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 2 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として1回1. 25mg／kg(体重)を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として1回1. 25mg／kg(体重)を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)以外の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 PD－1／PD－L1阻害剤による治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。
減量の目安
(表開始)
減量段階 投与量
通常投与量 1. 25mg／kg(最大 125mg)
1段階減量 1. 0mg／kg(最大 100mg)
2段階減量 0. 75mg／kg(最大 75mg)
3段階減量 0. 5mg／kg(最大 50mg)
(表終了)
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
(表開始)
副作用 程度注4) 処置
皮膚障害 Grade2 症状が増悪する場合、Grade1以下に回復するまで休薬を考慮する。休薬した場合は、回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
皮膚障害 ・Grade3 ・Stevens－Johnson症候群(SJS)又は中毒性表皮壊死融解症(TEN)疑い ・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
皮膚障害 ・Grade4 ・SJS又はTEN 投与中止する。
角膜障害 Grade2 ・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。・再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
角膜障害 Grade3以上 投与中止する。
高血糖 Grade3 血糖値250mg／dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
高血糖 Grade4 投与中止する。
末梢性ニューロパチー Grade2 ・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。・再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
末梢性ニューロパチー Grade3以上 投与中止する。
骨髄抑制(血小板減少症以外) Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
骨髄抑制(血小板減少症以外) Grade4 投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。貧血が改善しない場合には投与中止する。
血小板減少症 Grade2 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
血小板減少症 Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
血小板減少症 Grade4 投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患 Grade2 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患 Grade3以上 投与中止する。
上記以外の副作用 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
上記以外の副作用 Grade4 投与中止する。
(表終了)
注4)GradeはNCI－CTCAE ver 4. 03に準じる。

パドセブ点滴静注用30mg（30mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
根治切除不能な尿路上皮癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、本剤を単独で投与する場合には、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 2 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1. 25mg／kg（体重）を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1. 25mg／kg（体重）を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 PD－1／PD－L1阻害剤による治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。
減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量
通常投与量 1. 25mg／kg（最大 125mg）
1段階減量 1. 0mg／kg（最大 100mg）
2段階減量 0. 75mg／kg（最大 75mg）
3段階減量 0. 5mg／kg（最大 50mg）
（表終了）
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 程度注4） 処置
皮膚障害 Grade2 症状が増悪する場合、Grade1以下に回復するまで休薬を考慮する。休薬した場合は、回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
皮膚障害 ・Grade3 ・Stevens－Johnson症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）疑い ・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 ・再発した場合、投与中止する。
皮膚障害 ・Grade4 ・SJS又はTEN 投与中止する。
角膜障害 Grade2 ・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 ・再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
角膜障害 Grade3以上 投与中止する。
高血糖 Grade3 血糖値250mg／dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
高血糖 Grade4 投与中止する。
末梢性ニューロパチー Grade2 ・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 ・再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
末梢性ニューロパチー Grade3以上 投与中止する。
骨髄抑制（血小板減少症以外） Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
骨髄抑制（血小板減少症以外） Grade4 投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。貧血が改善しない場合には投与中止する。
血小板減少症 Grade2 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
血小板減少症 Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
血小板減少症 Grade4 投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患 Grade2 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患 Grade3以上 投与中止する。
上記以外の副作用 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
上記以外の副作用 Grade4 投与中止する。
（表終了）
注4）GradeはNCI－CTCAE ver 4. 03に準じる。

オキサリプラチン

エルプラット点滴静注液100mg（100mg20mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】オキサリプラチン
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○結腸癌における術後補助療法
○治癒切除不能な膵癌
○胃癌
○小腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜結腸癌における術後補助療法＞
5. 1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
5. 2 臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
5. 3 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1）遺伝子多型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 14、17. 1. 15 参照]

注1）イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物（SN－38）の主な代謝酵素の一分子種である。
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
B法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の用法及び用量は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。［17．1．3－17．1．16 参照］
7．2 国内臨床第I相試験において、単剤では130mg／m2（体表面積）の耐容性が認められているが1）、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない2）。［17．1．2 参照］
7．3 国内臨床第I／II相試験において、本剤は、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない3）。［17．1．1 参照］
7．4 米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用療法注1）を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある4）。
（表開始）
第1日目 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg／m2及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg／m2注2）を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
第2日目 ホリナート200mg／m2注2）を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
（表終了）
また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
好中球数 500／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
発熱性好中球減少症注3） － 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
血小板数 50，000／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
消化器系の有害事象（予防的治療の施行にもかかわらず発現） Grade 3注4）以上 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
（表終了）
注1）国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。
注2）レボホリナート100mg／m2に相当する。
注3）発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。
注4）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI－CTC version 2．0（1998年）。「結腸癌における術後補助療法」の場合はNCI－CTC version 1（1982年）。
注5）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。
注6）「結腸癌における術後補助療法」の場合。
7．5 カペシタビンとの併用療法（XELOX法）を行う場合には、次の投与可能条件及び減量基準を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象 Grade 3注7）以上 1回目発現時；本剤を100mg／m2に減量 2回目発現時；本剤を85mg／m2に減量
（表終了）
注7）CTCAE version 3．0（2003年）。
＜結腸癌における術後補助療法＞
7．6 レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。
＜治癒切除不能な膵癌＞
7．7 イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
（表開始）
副作用注8） 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）500／mm3未満が7日以上持続 3）感染症又は下痢を併発し、かつ1，000／mm3未満 4）発熱性好中球減少症 イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 発熱（38℃以上）を伴う イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。

血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50，000／mm3未満 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
総ビリルビン上昇 2．0mg／dL超3．0mg／dL以下 イリノテカン塩酸塩水和物を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3．0mg／dL超 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
(表終了)
注8)複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注9)CTCAE version 4．0(2009年)。
減量時の投与量(本剤85mg／m2、イリノテカン塩酸塩水和物180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2，400mg／m2で投与を開始した場合)
(表開始)
投与レベル 本剤 イリノテカン塩酸塩水和物 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1，800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1，200mg／m2
－3 中止 中止 中止
(表終了)
＜胃癌における術後補助療法＞
7．8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．9 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。

エルプラット点滴静注液200mg（200mg40mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】オキサリプラチン
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○結腸癌における術後補助療法
○治癒切除不能な膵癌
○胃癌
○小腸癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜結腸癌における術後補助療法＞
5．1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17．1．12、17．1．13 参照]
5．2 臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．12、17．1．13 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
5．3 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．14、17．1．15 参照]
注1)イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN－38)の主な代謝酵素の一分子種である。
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg／m2(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
B法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg／m2(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の用法及び用量は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。[17．1．3－17．1．16 参照]
7．2 国内臨床第I相試験において、単剤では130mg／m2(体表面積)の耐容性が認められているが1)、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない2)。[17．1．2 参照]
7．3 国内臨床第I／II相試験において、本剤は、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない3)。[17．1．1 参照]
7．4 米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用療法注1)を行う場合、以下のような投与スケジュール(FOLFOX4法)を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある4)。
(表開始)
第1日目 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg／m2及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg／m2注2)を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
第2日目 ホリナート200mg／m2注2)を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
(表終了)
また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
(表終了)
減量基準(前回の投与後に発現した有害事象により判断する)
(表開始)
種類 最悪時の程度 次回投与量
好中球数 500／mm3未満 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)
発熱性好中球減少症注3) － 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)
血小板数 50，000／mm3未満 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)
消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現) Grade 3注4)以上 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)
(表終了)
注1)国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。

注2)レボホリナート100mg／m2に相当する。
注3)発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。
注4)「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI－CTC version 2. 0(1998年)。「結腸癌における術後補助療法」の場合はNCI－CTC version 1(1982年)。
注5)「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。
注6)「結腸癌における術後補助療法」の場合。
7. 5 カペシタビンとの併用療法(XELOX法)を行う場合には、次の投与可能条件及び減量基準を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1, 500／mm3以上
血小板数 75, 000／mm3以上
(表終了)
減量基準
(表開始)
種類 最悪時の程度 次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象 Grade 3注7)以上 1回目発現時;本剤を100mg／m2に減量 2回目発現時;本剤を85mg／m2に減量
(表終了)
注7)CTCAE version 3. 0(2003年)。
＜結腸癌における術後補助療法＞
7. 6 レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。
＜治癒切除不能な膵癌＞
7. 7 イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1, 500／mm3以上
血小板数 75, 000／mm3以上
(表終了)
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する(「減量時の投与量」を参考にすること)。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
(表開始)
副作用注8) 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)500／mm3未満が7日以上持続 3)感染症又は下痢を併発し、かつ1, 000／mm3未満 4)発熱性好中球減少症 イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 発熱(38℃以上)を伴う イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50, 000／mm3未満 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
総ビリルビン上昇 2. 0mg／dL超3. 0mg／dL以下 イリノテカン塩酸塩水和物を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3. 0mg／dL超 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
(表終了)
注8)複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注9)CTCAE version 4. 0(2009年)。
減量時の投与量(本剤85mg／m2、イリノテカン塩酸塩水和物180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2, 400mg／m2で投与を開始した場合)
(表開始)
投与レベル 本剤 イリノテカン塩酸塩水和物 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1, 800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1, 200mg／m2
－3 中止 中止 中止
(表終了)
＜胃癌における術後補助療法＞
7. 8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。

エルプラット点滴静注液50mg (50mg10mL1瓶)

毒 ハイリスク

【一般名】オキサリプラチン
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○結腸癌における術後補助療法
○治癒切除不能な膵癌
○胃癌
○小腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜結腸癌における術後補助療法＞
5. 1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
5. 2 臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
5. 3 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 14、17. 1. 15 参照]
注1)イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN－38)の主な代謝酵素の一分子種である。
5. 4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】6. 用法及び用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
B法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の用法及び用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。［17. 1. 3－1 7. 1. 16 参照］
7. 2 国内臨床第I相試験において、単剤では130mg／m2（体表面積）の耐容性が認められているが1）、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない2）。［17. 1. 2 参照］
7. 3 国内臨床第I／II相試験において、本剤は、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない3）。［17. 1. 1 参照］
7. 4 米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用療法注1）を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある4）。
（表開始）
第1日目 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg／m2及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg／m2注2）を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
第2日目 ホリナート200mg／m2注2）を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
（表終了）
また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
好中球数 500／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
発熱性好中球減少症注3） － 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
血小板数 50，000／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
消化器系の有害事象（予防的治療の施行にもかかわらず発現） Grade 3注4）以上 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
（表終了）
注1）国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。
注2）レボホリナート100mg／m2に相当する。
注3）発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。
注4）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI－CTC version 2. 0（1998年）。「結腸癌における術後補助療法」の場合はNCI－CTC version 1（1982年）。
注5）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。
注6）「結腸癌における術後補助療法」の場合。
7. 5 カペシタビンとの併用療法（XELOX法）を行う場合には、次の投与可能条件及び減量基準を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象 Grade 3注7）以上 1回目発現時；本剤を100mg／m2に減量 2回目発現時；本剤を85mg／m2に減量
（表終了）
注7）CTCAE version 3. 0（2003年）。
＜結腸癌における術後補助療法＞
7. 6 レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。
＜治癒切除不能な膵癌＞
7. 7 イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
（表開始）
副作用注8） 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）500／mm3未満が7日以上持続 3）感染症又は下痢を併発し、かつ1，000／mm3未満 4）発熱性好中球減少症 イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 発熱（38℃以上）を伴う イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）50，000／mm3未満 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量す

る。
総ビリルビン上昇 2．0mg／dL超3．0mg／dL以下 イリノテカン塩酸塩水和物を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3．0mg／dL超 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
（表終了）
注8）複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注9）CTCAE version 4．0（2009年）。
減量時の投与量（本剤85mg／m2、イリノテカン塩酸塩水和物180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2，400mg／m2で投与を開始した場合）
（表開始）
投与レベル 本剤 イリノテカン塩酸塩水和物 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1，800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1，200mg／m2
－3 中止 中止 中止
（表終了）
＜胃癌における術後補助療法＞
7．8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．9 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。

オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」（100mg20mL1瓶）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】オキサリプラチン
【先発品】エルプラット点滴静注液100mg，オキサリプラチン点滴静注液100mg「DSEP」
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○結腸癌における術後補助療法
○治癒切除不能な膵癌
○胃癌
○小腸癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜結腸癌における術後補助療法＞
5．1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。［17．1．12、17．1．13 参照］
5．2 臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．12、17．1．13 参照］
＜治癒切除不能な膵癌＞
5．3 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1）遺伝子多型等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．14、17．1．15 参照］
注1）イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物（SN－38）の主な代謝酵素の一分子種である。
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
B法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の用法及び用量は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。［17．1．3－17．1．16 参照］
7．2 国内臨床第I相試験において、単剤では130mg／m2（体表面積）の耐容性が認められているが1）、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない2）。［17．1．2 参照］
7．3 国内臨床第I／II相試験において、本剤は、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない3）。［17．1．1 参照］
7．4 米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用療法注1）を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある4）。
（表開始）
第1日目 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg／m2及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg／m2注2）を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
第2日目 ホリナート200mg／m2注2）を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
（表終了）
また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
好中球数 500／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
発熱性好中球減少症注3） － 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
血小板数 50，000／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
消化器系の有害事象（予防的治療の施行にもかかわらず発現） Grade 3注4）以上 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
（表終了）
注1）国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。

注2)レボホリナート100mg／m2に相当する。
注3)発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。
注4)「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI－CTC version 2. 0(1998年)。「結腸癌における術後補助療法」の場合はNCI－CTC version 1(1982年)。
注5)「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。
注6)「結腸癌における術後補助療法」の場合。
7. 5 カペシタビンとの併用療法(XELOX法)を行う場合には、次の投与可能条件及び減量基準を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1, 500／mm3以上
血小板数 75, 000／mm3以上
(表終了)
減量基準
(表開始)
種類 最悪時の程度 次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象 Grade 3注7)以上 1回目発現時;本剤を100mg／m2に減量 2回目発現時;本剤を85mg／m2に減量
(表終了)
注7)CTCAE version 3. 0(2003年)。
＜結腸癌における術後補助療法＞
7. 6 レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。
＜治癒切除不能な膵癌＞
7. 7 イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1, 500／mm3以上
血小板数 75, 000／mm3以上
(表終了)
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する(「減量時の投与量」を参考にすること)。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
(表開始)
副作用注8) 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)500／mm3未満が7日以上持続 3)感染症又は下痢を併発し、かつ1, 000／mm3未満 4)発熱性好中球減少症 イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 発熱(38℃以上)を伴う イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合; 1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50, 000／mm3未満 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
総ビリルビン上昇 2. 0mg／dL超3. 0mg／dL以下 イリノテカン塩酸塩水和物を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3. 0mg／dL超 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
(表終了)
注8)複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注9)CTCAE version 4. 0(2009年)。
減量時の投与量(本剤85mg／m2、イリノテカン塩酸塩水和物180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2, 400mg／m2で投与を開始した場合)
(表開始)
投与レベル 本剤 イリノテカン塩酸塩水和物 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1, 800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1, 200mg／m2
－3 中止 中止 中止
(表終了)
＜胃癌における術後補助療法＞
7. 8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。

オキサリプラチン点滴静注液200mg「NK」(200mg40mL1瓶)

後発
毒 ハイリスク

【一般名】オキサリプラチン
【先発品】エルプラット点滴静注液200mg
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○結腸癌における術後補助療法
○治癒切除不能な膵癌
○胃癌
○小腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜結腸癌における術後補助療法＞
5. 1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
5. 2 臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
5. 3 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 14、17. 1. 15 参照]

注1）イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物（SN－38）の主な代謝酵素の一分子種である。
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
B法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg／m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の用法及び用量は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。［17．1．3－17．1．16 参照］
7．2 国内臨床第I相試験において、単剤では130mg／m2（体表面積）の耐容性が認められているが1）、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない2）。［17．1．2 参照］
7．3 国内臨床第I／II相試験において、本剤は、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない3）。［17．1．1 参照］
7．4 米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用療法注1）を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある4）。
（表開始）
第1日目 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg／m2及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg／m2注2）を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
第2日目 ホリナート200mg／m2注2）を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
（表終了）
また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
好中球数 500／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
発熱性好中球減少症注3） － 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
血小板数 50，000／mm3未満 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
消化器系の有害事象（予防的治療の施行にもかかわらず発現） Grade 3注4）以上 本剤を65mg／m2注5）又は75mg／m2注6）に減量 フルオロウラシルを20%減量（300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注）
（表終了）
注1）国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。
注2）レボホリナート100mg／m2に相当する。
注3）発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。
注4）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI－CTC version 2．0（1998年）。「結腸癌における術後補助療法」の場合はNCI－CTC version 1（1982年）。
注5）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。
注6）「結腸癌における術後補助療法」の場合。
7．5 カペシタビンとの併用療法（XELOX法）を行う場合には、次の投与可能条件及び減量基準を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象 Grade 3注7）以上 1回目発現時；本剤を100mg／m2に減量 2回目発現時；本剤を85mg／m2に減量
（表終了）
注7）CTCAE version 3．0（2003年）。
＜結腸癌における術後補助療法＞
7．6 レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。
＜治癒切除不能な膵癌＞
7．7 イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
（表開始）
副作用注8） 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）500／mm3未満が7日以上持続 3）感染症又は下痢を併発し、かつ1，000／mm3未満 4）発熱性好中球減少症 イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 発熱（38℃以上）を伴う イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。

血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50，000／mm3未満 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
総ビリルビン上昇 2．0mg／dL超3．0mg／dL以下 イリノテカン塩酸塩水和物を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3．0mg／dL超 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 Grade 3注9)以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
(表終了)
注8)複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注9)CTCAE version 4．0(2009年)。
減量時の投与量(本剤85mg／m2、イリノテカン塩酸塩水和物180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2，400mg／m2で投与を開始した場合)
(表開始)
投与レベル 本剤 イリノテカン塩酸塩水和物 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1，800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1，200mg／m2
－3 中止 中止 中止
(表終了)
＜胃癌における術後補助療法＞
7．8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．9 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。

オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」(50mg10mL1瓶)

後発
毒 ハイリスク

【一般名】オキサリプラチン
【先発品】エルプラット点滴静注液50mg，オキサリプラチン点滴静注液50mg「ニプロ」
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○結腸癌における術後補助療法
○治癒切除不能な膵癌
○胃癌
○小腸癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜結腸癌における術後補助療法＞
5．1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17．1．12、17．1．13 参照]
5．2 臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．12、17．1．13 参照]
＜治癒切除不能な膵癌＞
5．3 患者の病期、全身状態、UGT1A1注1)遺伝子多型等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．14、17．1．15 参照]
注1)イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN－38)の主な代謝酵素の一分子種である。
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg／m2(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
B法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg／m2(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の用法及び用量は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。[17．1．3－17．1．16 参照]
7．2 国内臨床第I相試験において、単剤では130mg／m2(体表面積)の耐容性が認められているが1)、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない2)。[17．1．2 参照]
7．3 国内臨床第I／II相試験において、本剤は、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない3)。[17．1．1 参照]
7．4 米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用療法注1)を行う場合、以下のような投与スケジュール(FOLFOX4法)を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある4)。
(表開始)
第1日目 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg／m2及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg／m2注2)を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
第2日目 ホリナート200mg／m2注2)を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg／m2を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg／m2を22時間かけて持続静注する。
(表終了)
また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)
(表開始)
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
(表終了)
減量基準(前回の投与後に発現した有害事象により判断する)
(表開始)
種類 最悪時の程度 次回投与量
好中球数 500／mm3未満 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)
発熱性好中球減少症注3) － 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)
血小板数 50，000／mm3未満 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)
消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現) Grade 3注4)以上 本剤を65mg／m2注5)又は75mg／m2注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg／m2の急速静脈内投与及び500mg／m2の22時間持続静注)

（表終了）
注1）国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。
注2）レボホリナート100mg／m2に相当する。
注3）発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。
注4）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI－CTC version 2. 0（1998年）。「結腸癌における術後補助療法」の場合はNCI－CTC version 1（1982年）。
注5）「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。
注6）「結腸癌における術後補助療法」の場合。
7. 5 カペシタビンとの併用療法（XELOX法）を行う場合には、次の投与可能条件及び減量基準を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
（表開始）
種類 最悪時の程度 次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象 Grade 3注7）以上 1回目発現時；本剤を100mg／m2に減量 2回目発現時；本剤を85mg／m2に減量
（表終了）
注7）CTCAE version 3. 0（2003年）。
＜結腸癌における術後補助療法＞
7. 6 レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。
＜治癒切除不能な膵癌＞
7. 7 イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。
2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。）
（表開始）
種類 程度
好中球数 1，500／mm3以上
血小板数 75，000／mm3以上
（表終了）
減量基準
前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。
（表開始）
副作用注8） 程度 減量方法
好中球減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）500／mm3未満が7日以上持続 3）感染症又は下痢を併発し、かつ1，000／mm3未満 4）発熱性好中球減少症 イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 発熱（38℃以上）を伴う イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
下痢 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少 以下のいずれかの条件を満たす場合；1）2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2）50，000／mm3未満 本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
総ビリルビン上昇 2. 0mg／dL超3. 0mg／dL以下 イリノテカン塩酸塩水和物を120mg／m2に減量する。
総ビリルビン上昇 3. 0mg／dL超 イリノテカン塩酸塩水和物を90mg／m2に減量する。
粘膜炎 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群 Grade 3注9）以上 フルオロウラシル持続静注を減量する。
（表終了）
注8）複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注9）CTCAE version 4. 0（2009年）。
減量時の投与量（本剤85mg／m2、イリノテカン塩酸塩水和物180mg／m2、フルオロウラシル持続静注2，400mg／m2で投与を開始した場合）
（表開始）
投与レベル 本剤 イリノテカン塩酸塩水和物 フルオロウラシル持続静注
－1 65mg／m2 150mg／m2 1，800mg／m2
－2 50mg／m2 120mg／m2 1，200mg／m2
－3 中止 中止 中止
（表終了）
＜胃癌における術後補助療法＞
7. 8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。

オシメルチニブメシル酸塩

タグリッソ錠40mg（40mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オシメルチニブメシル酸塩
【メーカー】製）アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
〇EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
〇EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1－17. 1. 5 参

照]
5. 3 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌＞
5. 4 他のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M変異が確認された患者に投与すること。
＜EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法＞
5. 5 白金系抗悪性腫瘍剤を含む術後補助療法の適応となる場合には、当該治療を終了した患者を対象とすること。
5. 6 病理病期IB期(AJCC／UICC 第7版)の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
5. 7 根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は36カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 副作用がみられた場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。本剤を減量する場合には、40mgを1日1回投与すること。
本剤の休薬、減量及び中止基準の目安
(表開始)
副作用 程度 処置
間質性肺疾患／肺臓炎 － 本剤の投与を中止する。
放射線肺臓炎 Grade1 患者の状態に応じて、本剤の投与を継続又は休薬する。
放射線肺臓炎 Grade2 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。4週間以内にGrade1以下に回復した場合、必要に応じて本剤の減量を考慮し、投与を再開する。4週間以内にGrade1以下に回復しない場合及び再開後に再発した場合は、本剤の投与を中止する。
放射線肺臓炎 Grade3以上 本剤の投与を中止する。
QT間隔延長 500msecを超えるQTc値が認められる 481msec未満又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。481msec未満又はベースラインに回復した後、本剤を減量し、投与を再開する。3週間以内に回復しない場合は本剤の投与を中止すること。
QT間隔延長 重篤な不整脈の症状／兆候を伴うQT間隔延長 本剤の投与を中止する。
その他の副作用 Grade3以上 Grade2以下に改善するまで本剤を休薬する。Grade2以下に回復した後、必要に応じて本剤の減量を考慮し、投与を再開する。3週間以内にGrade2以下に回復しない場合は本剤の投与を中止すること。
(表終了)
GradeはCTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)ver. 4. 0に基づく。
＜EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌＞
7. 2 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 4 参照]
＜EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
7. 3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

タグリッソ錠80mg (80mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】オシメルチニブメシル酸塩
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
○EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
○EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
5. 3 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌＞
5. 4 他のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M変異が確認された患者に投与すること。
＜EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法＞
5. 5 白金系抗悪性腫瘍剤を含む術後補助療法の適応となる場合には、当該治療を終了した患者を対象とすること。
5. 6 病理病期IB期(AJCC／UICC 第7版)の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
5. 7 根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は36カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 副作用がみられた場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。本剤を減量する場合には、40mgを1日1回投与すること。
本剤の休薬、減量及び中止基準の目安
(表開始)
副作用 程度 処置
間質性肺疾患／肺臓炎 － 本剤の投与を中止する。
放射線肺臓炎 Grade1 患者の状態に応じて、本剤の投与を継続又は休薬する。
放射線肺臓炎 Grade2 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。4週間以内にGrade1以下に回復した場合、必要に応じて本剤の減量を考慮し、投与を再開する。4週間以内にGrade1以下に回復しない場合及び再開後に再発した場合は、本剤の投与を中止する。
放射線肺臓炎 Grade3以上 本剤の投与を中止する。
QT間隔延長 500msecを超えるQTc値が認められる 481msec未満又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。481msec未満又はベースラインに回復した後、本剤を減量し、投与を再開する。3週間以内に回復しない場合は本剤の投与を中止すること。
QT間隔延長 重篤な不整脈の症状／兆候を伴うQT間隔延長 本剤の投与を中止する。
その他の副作用 Grade3以上 Grade2以下に改善するまで本剤を休薬する。Grade2以下に回復した後、必要に応じて本剤の減量を考慮し、投与を再開する。3週間以内にGrade2以下に回復しない場合は本剤の投与を中止すること。
(表終了)
GradeはCTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)ver. 4. 0に基づく。

＜EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌＞
7. 2 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 4 参照]
＜EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法、EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
7. 3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

オビヌツズマブ（遺伝子組換え）

ガザイバ点滴静注1000mg（1000mg40mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】オビヌツズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)中外製薬 販)日本新薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○CD20陽性の濾胞性リンパ腫
○CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 フローサイトメトリー法等により検査を行い、CD20抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること。
＜CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4、17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜CD20陽性の濾胞性リンパ腫＞
通常、成人には、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回1000mgを点滴静注する。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与する。維持療法では、単独投与により2カ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。
○シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合
3週間を1サイクルとし、8サイクル
○シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合
3週間を1サイクルとし、8サイクル
○ベンダムスチン塩酸塩併用の場合
4週間を1サイクルとし、6サイクル
＜CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
アカラブルチニブとの併用において、通常、成人には、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）として、アカラブルチニブとの併用での1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 有害事象により本剤を投与できなかった場合には、回復するまで投与を延期すること。
7. 2 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与の30分～1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を行うこと。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、本剤の投与に際して、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。
＜CD20陽性の濾胞性リンパ腫＞
7. 3 導入療法中に併用する抗悪性腫瘍剤を中止した場合、本剤単独投与を継続することができる。
7. 4 50mg／時の投与速度で点滴静注を開始すること。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら投与速度を下表のように変更することができる。
本剤の投与速度
（表開始）
投与時期 投与時期 投与速度
第1サイクル 初回投与 50mg／時で開始し、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。
第1サイクル 2回目以降 前回の投与でGrade 2以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、100mg／時で投与を開始し、30分毎に100mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。
第2サイクル以降 第2サイクル以降 第1サイクルの投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、最初の30分は100mg／時で開始し、その後最大900mg／時まで上げることができる。なお、前回の投与でGrade 3のinfusion reactionが発現した場合は、初回投与時の速度で行うこと。
（表終了）
7. 5 Infusion reactionが発現した場合、下表のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等の対応を行うこと。
Infusion reaction発現時の処置及び投与再開時の投与速度
（表開始）
Infusion reactionのGrade＊ 処置 投与再開時の投与速度
Grade 2以下 投与を中断するか投与速度を下げて適切な処置を行うこと。投与を中断した場合、infusion reactionが回復後、投与を再開できる。投与中断前の半分以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、以下のように投与速度を上げることができる。・infusion reaction発現時、第1サイクルの投与方法で投与していた場合は、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで投与速度を上げることができる。・infusion reaction発現時、投与時間短縮投与方法注）で投与していた場合は、最大900mg／時まで上げることができる。
Grade 3 投与を中断して適切な処置を行うこと。Infusion reactionが回復後、投与を再開できる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが再発した場合は、投与を直ちに中止し、本剤を再投与しないこと。 投与中断前の半分以下かつ400mg／時以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで投与速度を上げることができる。
Grade 4 投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤を再投与しないこと。 －
（表終了）
＊ GradeはNCI－CTCAE v4. 0に準じる。
注）投与時間短縮投与方法 第1サイクルの投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、第2サイクル以降、最初の30分は100mg／時で開始し、その後最大900mg／時まで上げることができる投与方法
＜CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 6 アカラブルチニブとの併用の場合には、アカラブルチニブを28日間投与した後に本剤の投与を開始すること。
7. 7 25mg／時の投与速度で点滴静注を開始すること。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら投与速度を下表のように変更することができる。
本剤の投与速度
（表開始）
投与時期 投与時期 投与速度
第1サイクル 1日目（100mg）25mg／時で4時間以上かけて投与する。投与速度を上げないこと。
第1サイクル 2日目（900mg）前回の投与でinfusion reactionが発現しなかった場合は、50mg／時で投与を開始し、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。なお、前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、25mg／時で投与を開始し、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。
第1サイクル 8日目及び15日目（1000mg）前回の投与でinfusion reactionが発現せず、最終的な投与速度が100mg／時以上であった場合は、100mg／時で投与を開始し、30分毎に100mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。なお、前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、50mg／時で投与を開始し、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。

第2サイクル以降 1日目（1000mg）前回の投与でinfusion reactionが発現せず、最終的な投与速度が100mg／時以上であった場合は、100mg／時で投与を開始し、30分毎に100mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。なお、前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、50mg／時で投与を開始し、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。
（表終了）
7．8 Infusion reactionが発現した場合、下表のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等の対応を行うこと。
Infusion reaction発現時の処置及び投与再開時の投与速度
（表開始）
Infusion reactionのGrade＊ 処置 投与再開時の投与速度
Grade 2以下 投与を中断するか投与速度を下げて適切な処置を行うこと。投与を中断した場合、infusion reactionが回復後、投与を再開できる。投与中断前の半分以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、以下のように投与速度を上げることができる。・infusion reaction発現時、第1サイクル1日目の投与方法で投与していた場合は、25mg／時まで投与速度を上げることができる。・infusion reaction発現時、第1サイクル2日目以降の投与方法で投与していた場合は、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。
Grade 3 投与を中断して適切な処置を行うこと。Infusion reactionが回復後、投与を再開できる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが再発した場合は、投与を直ちに中止し、本剤を再投与しないこと。 投与中断前の半分以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、以下のように投与速度を上げることができる。・infusion reaction発現時、第1サイクル1日目の投与方法で投与していた場合は、25mg／時まで投与速度を上げることができる。・infusion reaction発現時、第1サイクル2日目以降の投与方法で投与していた場合は、30分毎に50mg／時ずつ、最大400mg／時まで上げることができる。
Grade 4 投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤を再投与しないこと。 －
（表終了）
＊ GradeはNCI－CTCAE v4．0に準じる。
7．9 ベネトクラクスと併用する際の用法及び用量は、ベネトクラクスの電子添文を参照すること。

オラパリブ

リムパーザ錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オラパリブ
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法
〇BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法
〇相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法
〇がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
〇BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
〇BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
〇BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法
〇ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法
5．効能又は効果に関連する注意
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法＞
5．1 再発時の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
5．2 臨床試験に組み入れられた患者における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法終了後から再発までの期間（PFI）等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．1、17．1．2 参照］
＜BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法＞
5．3 国際産婦人科連合（FIGO）進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
5．4 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
5．5 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．1 参照］
＜相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法＞
5．6 国際産婦人科連合（FIGO）進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
5．7 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。
＜がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌＞
5．8 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。
5．9 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
＜BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
5．10 本剤の術前薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5．11 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義、前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．6 参照］
5．12 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
＜BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
5．13 本剤の術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5．14 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
5．15 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．7、17．1．8 参照］
＜BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法＞
5．16 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5．17 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
5．18 臨床試験に組み入れられた患者の病期、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の投与期間等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．9 参照］
5．19 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。
＜ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法＞
5．20 デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
5．21 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、pMMRが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いること。
注1）承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
【用法・用量】6．用法及び用量
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法＞
通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法＞
ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜

減量する。
＜がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合、投与期間は1年間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンと併用すること。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法＞
デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注1） 処置 再開時の投与量
貧血 ヘモグロビン値がGrade 3又は4の場合 ヘモグロビン値≧9g／dLに回復するまで最大4週間休薬する。・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。
好中球減少 Grade 3又は4の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。
血小板減少 Grade 3又は4の場合 Grade 1以下に回復するまで最大4週間休薬する。減量せずに投与する。
間質性肺疾患 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。減量せずに投与する。
間質性肺疾患 Grade 3又は4の場合 中止する。再開しない。
デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の赤芽球癆 全Grade 本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。再開しない。
デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与下の自己免疫性溶血性貧血 全Grade 本剤及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）の投与を中止する。再開しない。
上記以外の副作用 Grade 3又は4の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。減量せずに投与する。
（表終了）
注1） GradeはNCI－CTCAE ver4. 0に準じる。
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法＞
7. 3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法＞
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 5 本剤の投与開始後2年が経過した時点で完全奏効が得られている患者においては、本剤の投与を中止すること。
＜相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法＞
7. 6 本剤の投与開始後2年が経過した時点で完全奏効が得られている患者においては、本剤の投与を中止すること。
7. 7 ベバシズマブ（遺伝子組換え）の投与期間等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で投与すること。［17. 1. 4 参照］
＜BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
7. 8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 内分泌療法剤との併用の必要性について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、ホルモン受容体の発現状態等を考慮した上で判断すること。［17. 1. 6 参照］
＜BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
7. 10 アビラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドによる治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 11 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 12 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

リムパーザ錠150mg（150mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】オラパリブ
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法
〇BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法
〇相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法
〇がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
〇BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
〇BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
〇BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法
〇ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法＞
5. 1 再発時の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法終了後から再発までの期間（PFI）等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］
＜BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法＞
5. 3 国際産婦人科連合（FIGO）進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
5. 4 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1 参照］
＜相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法＞
5. 6 国際産婦人科連合（FIGO）進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
5. 7 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。
＜がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌＞
5. 8 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。
5. 9 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1）を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
＜BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
5. 10 本剤の術前薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 6 参照］

5. 12 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
＜BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
5. 13 本剤の術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 14 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
5. 15 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7、17. 1. 8 参照]
＜BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法＞
5. 16 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 17 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
5. 18 臨床試験に組み入れられた患者の病期、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の投与期間等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 9 参照]
5. 19 承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異(病的変異又は病的変異疑い)を有することが確認された患者に投与すること。
＜ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後の維持療法＞
5. 20 デュルバルマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
5. 21 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、pMMRが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いること。
注1)承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法＞
通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回化学療法後の維持療法＞
ベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合、投与期間は1年間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンと併用すること。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜ミスマッチ修復機能正常(pMMR)の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後の維持療法＞
デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。
副作用発現時の用量調節基準
(表開始)
副作用 程度注1) 処置 再開時の投与量
貧血 ヘモグロビン値がGrade 3又は4の場合 ヘモグロビン値≧9g／dLに回復するまで最大4週間休薬する。・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。
好中球減少 Grade 3又は4の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。・1回目の再開の場合、減量せずに投与する。・2回目の再開の場合、1回250mgを1日2回で投与する。・3回目の再開の場合、1回200mgを1日2回で投与する。
血小板減少 Grade 3又は4の場合 Grade 1以下に回復するまで最大4週間休薬する。減量せずに投与する。
間質性肺疾患 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。減量せずに投与する。
間質性肺疾患 Grade 3又は4の場合 中止する。再開しない。
デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用投与下の赤芽球癆 全Grade 本剤及びデュルバルマブ(遺伝子組換え)の投与を中止する。再開しない。
デュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用投与下の自己免疫性溶血性貧血 全Grade 本剤及びデュルバルマブ(遺伝子組換え)の投与を中止する。再開しない。
上記以外の副作用 Grade 3又は4の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。減量せずに投与する。
(表終了)
注1) GradeはNCI－CTCAE ver4. 0に準じる。
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法＞
7. 3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法＞
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 5 本剤の投与開始後2年が経過した時点で完全奏効が得られている患者においては、本剤の投与を中止すること。
＜相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回化学療法後の維持療法＞
7. 6 本剤の投与開始後2年が経過した時点で完全奏効が得られている患者においては、本剤の投与を中止すること。
7. 7 ベバシズマブ(遺伝子組換え)の投与期間等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で投与すること。[17. 1. 4 参照]
＜BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法＞
7. 8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 9 内分泌療法剤との併用の必要性について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、ホルモン受容体の発現状態等を考慮した上で判断すること。[17. 1. 6 参照]
＜BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
7. 10 アビラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドによる治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 11 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 12 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

カピバセルチブ

トルカプ錠160mg (160mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】カピバセルチブ
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意

5. 1 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の内分泌療法歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の目安を考慮して、休薬・減量・中止すること。
減量の目安
（表開始）
減量レベル 1回用量
通常投与量 400mg
1段階減量 320mg
2段階減量 200mg
3段階減量 投与中止
（表終了）
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注）処置
高血糖 症候性のGrade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、同一用量で投与を再開する。21日を過ぎてから回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。
高血糖 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
高血糖 Grade 4 投与を中止する。
下痢 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しなかった場合、又は再発した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。
下痢 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
下痢 Grade 4 投与を中止する。
発疹及びその他の皮膚障害 Grade 2 持続する場合、休薬する。再開する場合、同一用量で投与する。
発疹及びその他の皮膚障害 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。28日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。28日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。Grade 3以上の忍容不能な発疹又はその他の皮膚障害が再発した場合、投与の中止を検討する。
発疹及びその他の皮膚障害 Grade 4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 2（忍容不能な場合）及び Grade 3 Grade 1以下又は忍容可能なGrade 2に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 4 投与を中止する。
（表終了）
注）高血糖のGradeはNCI－CTCAE ver4. 03に、その他の副作用のGradeはNCI－CTCAE ver5. 0に準じる。
7. 3 強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の1回用量を320mgに減量すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]

トルカプ錠200mg（200mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】カピバセルチブ
【メーカー】製）アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の内分泌療法歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の目安を考慮して、休薬・減量・中止すること。
減量の目安
（表開始）
減量レベル 1回用量
通常投与量 400mg
1段階減量 320mg
2段階減量 200mg
3段階減量 投与中止
（表終了）
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注）処置
高血糖 症候性のGrade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、同一用量で投与を再開する。21日を過ぎてから回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。
高血糖 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
高血糖 Grade 4 投与を中止する。
下痢 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しなかった場合、又は再発した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。
下痢 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しな

かった場合、投与を中止する。
下痢 Grade 4 投与を中止する。
発疹及びその他の皮膚障害 Grade 2 持続する場合、休薬する。再開する場合、同一用量で投与する。
発疹及びその他の皮膚障害 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。28日以内に回復した場合、1段階減量した用量で投与を再開する。28日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。Grade 3以上の忍容不能な発疹又はその他の皮膚障害が再発した場合、投与の中止を検討する。
発疹及びその他の皮膚障害 Grade 4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 2(忍容不能な場合) 及び Grade 3 Grade 1以下又は忍容可能なGrade 2に回復するまで休薬する。21日以内に回復した場合、同一用量又は1段階減量した用量で投与を再開する。21日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 4 投与を中止する。
(表終了)
注)高血糖のGradeはNCI−CTCAE ver4. 03に、その他の副作用のGradeはNCI−CTCAE ver5. 0に準じる。
7. 3 強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の1回用量を320mgに減量すること。[10. 2、16. 7. 1 参照]

カボザンチニブリンゴ酸塩

カボメティクス錠20mg (20mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】カボザンチニブリンゴ酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、前治療歴がない患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17. 1. 1−17. 1. 4 参照]
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌＞
5. 3 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 臨床試験の対象となった患者の前治療歴、肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
販売名 効能又は効果 用法及び用量
カボメティクス錠20mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。ニボルマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
カボメティクス錠20mg がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌 通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
減量・中止する場合の投与量
(表開始)
減量レベル 投与量 投与量
減量レベル 本剤単独投与の場合 ニボルマブ(遺伝子組換え)と併用する場合
通常投与量 60mg／日 40mg／日
1段階減量 40mg／日 20mg／日
2段階減量 20mg／日 20mg／日を隔日投与
中止 20mg／日で忍容不能な場合、投与を中止する。20mg／日の隔日投与で忍容不能な場合、投与を中止する。
(表終了)
副作用発現時の休薬、減量又は中止基準の目安
(表開始)
副作用 程度注) 処置
ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与下の肝機能障害 ALT若しくはASTが基準値上限の3倍超5倍以下に増加、又は総ビリルビンが基準値上限の1. 5倍超3倍以下の場合 管理困難で忍容不能な場合は、Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。
ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与下の肝機能障害 ALT又はASTが基準値上限の5倍超8倍以下に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以下の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。
ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与下の肝機能障害 ALT若しくはASTが基準値上限の8倍超、又はALT若しくはASTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超の場合 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade2の場合 管理困難で忍容不能な場合は、Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。
上記以外の副作用 Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可)。
上記以外の副作用 Grade4の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する(休薬前の用量まで再増量不可)。
(表終了)
注)GradeはNCI−CTCAE ver. 4. 0に準じる。
7. 3 20mg錠と60mg錠の生物学的同等性は示されていないため、60mgを投与する際には20mg錠を使用しないこと。
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌＞
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

カボメティクス錠60mg（60mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】カボザンチニブリンゴ酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、前治療歴がない患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌＞
5. 3 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 臨床試験の対象となった患者の前治療歴、肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5、17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
販売名 効能又は効果 用法及び用量
カボメティクス錠60mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌 通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
減量・中止する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
減量レベル 本剤単独投与の場合
通常投与量 60mg／日
1段階減量 40mg／日
2段階減量 20mg／日
中止 20mg／日で忍容不能な場合、投与を中止する。
（表終了）
副作用発現時の休薬、減量又は中止基準の目安
（表開始）
程度注）処置
Grade2の場合 管理困難で忍容不能な場合は、Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可）。
Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで1段階ずつ減量又は休薬する。休薬後に投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（単独投与の場合は休薬前の用量まで再増量可）。
Grade4の場合 Grade1以下に回復するまで休薬する。投与を再開する際には、1段階減量した用量から開始する（休薬前の用量まで再増量不可）。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE ver. 4. 0に準じる。
7. 3 20mg錠と60mg錠の生物学的同等性は示されていないため、60mgを投与する際には20mg錠を使用しないこと。
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌＞
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

カルフィルゾミブ

カイプロリス点滴静注用10mg（10mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】カルフィルゾミブ
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レナリドミド及びデキサメタゾン併用＞
通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg／m2（体表面積）、それ以降は27mg／m2（体表面積）とし、10分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜デキサメタゾン併用＞
週2回投与の場合
通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg／m2（体表面積）、それ以降は56mg／m2（体表面積）とし、30分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
週1回投与の場合
通常、成人には1日1回、本剤を1、8及び15日目に点滴静注し、13日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカ

ルフィルゾミブとして、1サイクル目の1日目のみ20mg／m2（体表面積）、それ以降は70mg／m2（体表面積）とし、30分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜用法及び用量共通＞
7. 1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。
7. 3 体表面積が2. 2m2を超える患者では、体表面積2. 2m2として投与量を算出すること。
7. 4 クレアチニンクリアランス（Ccr）が15mL／分未満となった場合には、本剤を休薬すること。Ccrが15mL／分以上まで回復した場合には、投与の再開を検討すること。透析を要する場合には、再開時の用量として20mg／m2を超えないこととし、また透析後に投与すること。
7. 5 本剤の投与については、以下に従って、適切に休薬、減量又は投与中止の判断を行うこと。
血液毒性（Grade4注）の血小板減少、リンパ球減少、貧血又はGrade3注）以上の好中球減少）又はGrade3注）以上の非血液毒性（脱毛症又はGrade3注）の悪心・嘔吐、下痢及び疲労を除く）に該当する副作用が発現した場合には、回復するまで本剤を休薬する。休薬後に投与を再開する場合には、本剤による有益性と危険性を慎重に検討した上で下表を目安として減量等を考慮する。なお、再び副作用が発現し、休薬後に投与を再開する場合には、下表を目安として本剤を減量又は投与中止すること。
注）NCI－CTCAE v4. 0
・レナリドミド及びデキサメタゾン併用
（表開始）
副作用発現時の投与量 投与再開時の投与量目安
27mg／m2 20mg／m2
20mg／m2 15mg／m2
15mg／m2 投与中止
（表終了）
・デキサメタゾン併用（週2回投与の場合）
（表開始）
副作用発現時の投与量 投与再開時の投与量目安
56mg／m2 45mg／m2
45mg／m2 36mg／m2
36mg／m2 27mg／m2
27mg／m2 投与中止
（表終了）
・デキサメタゾン併用（週1回投与の場合）
（表開始）
副作用発現時の投与量 投与再開時の投与量目安
70mg／m2 56mg／m2
56mg／m2 45mg／m2
45mg／m2 36mg／m2
36mg／m2 投与中止
（表終了）
＜レナリドミド及びデキサメタゾン併用＞
7. 6 本剤を18サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

カイプロリス点滴静注用40mg（40mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】カルフィルゾミブ
【メーカー】製）小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜レナリドミド及びデキサメタゾン併用＞
通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg／m2（体表面積）、それ以降は27mg／m2（体表面積）とし、10分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜デキサメタゾン併用＞
週2回投与の場合
通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg／m2（体表面積）、それ以降は56mg／m2（体表面積）とし、30分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
週1回投与の場合
通常、成人には1日1回、本剤を1、8及び15日目に点滴静注し、13日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1日目のみ20mg／m2（体表面積）、それ以降は70mg／m2（体表面積）とし、30分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜用法及び用量共通＞
7. 1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。
7. 3 体表面積が2. 2m2を超える患者では、体表面積2. 2m2として投与量を算出すること。
7. 4 クレアチニンクリアランス（Ccr）が15mL／分未満となった場合には、本剤を休薬すること。Ccrが15mL／分以上まで回復した場合には、投与の再開を検討すること。透析を要する場合には、再開時の用量として20mg／m2を超えないこととし、また透析後に投与すること。
7. 5 本剤の投与については、以下に従って、適切に休薬、減量又は投与中止の判断を行うこと。
血液毒性（Grade4注）の血小板減少、リンパ球減少、貧血又はGrade3注）以上の好中球減少）又はGrade3注）以上の非血液毒性（脱毛症又はGrade3注）の悪心・嘔吐、下痢及び疲労を除く）に該当する副作用が発現した場合には、回復するまで本剤を休薬する。休薬後に投与を再開する場合には、本剤による有益性と危険性を慎重に検討した上で下表を目安として減量等を考慮する。なお、再び副作用が発現し、休薬後に投与を再開する場合には、下表を目安として本剤を減量又は投与中止すること。
注）NCI－CTCAE v4. 0
・レナリドミド及びデキサメタゾン併用
（表開始）
副作用発現時の投与量 投与再開時の投与量目安
27mg／m2 20mg／m2
20mg／m2 15mg／m2
15mg／m2 投与中止

（表終了）
・デキサメタゾン併用（週2回投与の場合）
（表開始）
副作用発現時の投与量 投与再開時の投与量目安
56mg／m2 45mg／m2
45mg／m2 36mg／m2
36mg／m2 27mg／m2
27mg／m2 投与中止
（表終了）
・デキサメタゾン併用（週1回投与の場合）
（表開始）
副作用発現時の投与量 投与再開時の投与量目安
70mg／m2 56mg／m2
56mg／m2 45mg／m2
45mg／m2 36mg／m2
36mg／m2 投与中止
（表終了）
＜レナリドミド及びデキサメタゾン併用＞
7．6 本剤を18サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

カルボプラチン

カルボプラチン注射液150mg「NK」（150mg15mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】カルボプラチン
【メーカー】製）ヴィアトリス・ヘルスケア 販）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
5．効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5．1 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びペメトレキセドナトリウムと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
＜切除不能な胸腺癌＞
5．2 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
＜切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌＞
5．3 レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌＞
通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
＜卵巣癌＞
（1）通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
（2）パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC6mg・min／mL相当量を腹腔内に注入し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
＜乳癌＞
（1） トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
（2） PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対するペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタビン塩酸塩との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC2mg・min／mL相当量を点滴静注する。週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
（3）ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術前薬物療法として、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、以下のいずれかの用法・用量で投与する。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
・1日1回AUC5mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、4クールまで投与する。
・1日1回AUC1．5mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週連続し、これを1クールとし、4クールまで投与する。
＜小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
（1） 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして635mg／m2（体表面積）を1日間点滴静注又は400mg／m2（体表面積）を2日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。また、1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。
（2） 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして560mg／m2（体表面積）を1日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
ただし、36ヵ月齢以下の患児にはカルボプラチンを18．6mg／kgとする。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
＜子宮体癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5～6mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
＜効能共通（点滴静注）＞
本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜卵巣癌（腹腔内投与）＞
7．1 本剤の投与対象、投与期間等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。［17．1．3参照］
7．2 生理食塩液を1，000～1，500mLを目安に腹腔内に注入した後、本剤を腹腔内に注入すること。本剤の投与にあたっては、まず10mL程度を注入し、過敏症状が発現しないことを確認してから残りの全量を注入することが望ましい。
＜乳癌、子宮体癌＞
7．3 AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。［17．1．4、17．1．5

参照]

カルボプラチン注射液450mg「NK」（450mg45mL1瓶）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】カルボプラチン
【先発品】パラプラチン注射液450mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5. 1 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びペメトレキセドナトリウムと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
＜切除不能な胸腺癌＞
5. 2 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
＜切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌＞
5. 3 レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌＞
通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
＜卵巣癌＞
（1）通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
（2）パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC6mg・min／mL相当量を腹腔内に注入し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
＜乳癌＞
（1） トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
（2） PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対するペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタビン塩酸塩との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC2mg・min／mL相当量を点滴静注する。週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
（3）ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術前薬物療法として、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、以下のいずれかの用法・用量で投与する。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
・1日1回AUC5mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、4クールまで投与する。
・1日1回AUC1．5mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週連続し、これを1クールとし、4クールまで投与する。
＜小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
（1） 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして635mg／m2（体表面積）を1日間点滴静注又は400mg／m2（体表面積）を2日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。また、1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。
（2） 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして560mg／m2（体表面積）を1日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
ただし、36ヵ月齢以下の患児にはカルボプラチンを18．6mg／kgとする。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
＜子宮体癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5～6mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
＜効能共通（点滴静注）＞
本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜卵巣癌（腹腔内投与）＞
7. 1 本剤の投与対象、投与期間等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。[17. 1. 3参照]
7. 2 生理食塩液を1，000～1，500mLを目安に腹腔内に注入した後、本剤を腹腔内に注入すること。本剤の投与にあたっては、まず10mL程度を注入し、過敏症状が発現しないことを確認してから残りの全量を注入することが望ましい。
＜乳癌、子宮体癌＞
7. 3 AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。[17. 1. 4、17. 1. 5参照]

カルボプラチン注射液50mg「NK」（50mg5mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】カルボプラチン
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌
〇以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5. 1 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びペメトレキセドナトリウムと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を

参照すること。
＜切除不能な胸腺癌＞
5. 2 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
＜切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌＞
5. 3 レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌＞
通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
＜卵巣癌＞
（1）通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
（2）パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC6mg・min／mL相当量を腹腔内に注入し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
＜乳癌＞
（1） トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg／m2（体表面積）を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
（2） PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対するペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタビン塩酸塩との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC2mg・min／mL相当量を点滴静注する。週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
（3）ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術前薬物療法として、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、以下のいずれかの用法・用量で投与する。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
・1日1回AUC5mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、4クールまで投与する。
・1日1回AUC1．5mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週連続し、これを1クールとし、4クールまで投与する。
＜小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法＞
（1） 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして635mg／m2（体表面積）を1日間点滴静注又は400mg／m2（体表面積）を2日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。また、1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。
（2） 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして560mg／m2（体表面積）を1日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
ただし、36ヵ月齢以下の患児にはカルボプラチンを18．6mg／kgとする。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
＜子宮体癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5～6mg・min／mL相当量を点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。
＜効能共通（点滴静注）＞
本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜卵巣癌（腹腔内投与）＞
7. 1 本剤の投与対象、投与期間等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。［17. 1. 3参照］
7. 2 生理食塩液を1，000～1，500mLを目安に腹腔内に注入した後、本剤を腹腔内に注入すること。本剤の投与にあたっては、まず10mL程度を注入し、過敏症状が発現しないことを確認してから残りの全量を注入することが望ましい。
＜乳癌、子宮体癌＞
7. 3 AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。［17. 1. 4、17. 1. 5参照］

クリゾチニブ

ザーコリカプセル200mg（200mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】クリゾチニブ
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により，ALK融合遺伝子陽性又はROS1融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては，承認された体外診断薬を用いること。
5. 2 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはクリゾチニブとして1回250mgを1日2回経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
副作用により，本剤を休薬，減量，中止する場合には，副作用の症状，重症度等に応じて，以下の基準を考慮すること。
（表開始）
副作用＼グレード注1） 1 2 3 4
血液系注2） 同一投与量を継続 同一投与量を継続 グレード2以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前と同一投与量で投与を再開する。グレード2以下に回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注3）。
グレード1以下の血中ビリルビン増加を伴うALT又はAST上昇［1. 3，8. 2，11. 1. 2参照］ 同一投与量を継続 同一投与量を継続 グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注4）。グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注4）。
グレード2－4の血中ビリルビン増加を伴うALT又はAST上昇注5）［1. 3，8. 2，11. 1. 2参照］ 同一投与量を継続 投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
間質性肺疾患［1. 2，8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1参照］ 投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
QT間隔延長［8. 3，9. 1. 2，10. 2，11. 1. 3参照］ 同一投与量を継続 同一投与量を継続 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注4）。投与を中止する。
（表終了）［表脚注］
注1 グレードはNCI－CTCAEによる。 注2 日和見感染症等の臨床的事象を伴わないリンパ球減少症を除く。 注3 再発の場合は，グレード2以下に

回復するまで休薬すること。回復後は250mg1日1回に減量して投与を再開する。その後グレード4の再発が認められる場合は投与を中止する。 注4 再発の場合は，グレード1以下に回復するまで休薬すること。回復後は250mg1日1回に減量して投与を再開する。その後グレード3以上の再発が認められる場合は投与を中止する。 注5 胆汁うっ滞又は溶血がある場合を除く。

ザーコリカプセル250mg（250mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】クリゾチニブ
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により，ALK融合遺伝子陽性又はROS1融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては，承認された体外診断薬を用いること。
5. 2 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはクリゾチニブとして1回250mgを1日2回経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
副作用により，本剤を休薬，減量，中止する場合には，副作用の症状，重症度等に応じて，以下の基準を考慮すること。
（表開始）
副作用＼グレード注1）１２３４
血液系注2）同一投与量を継続 同一投与量を継続 グレード2以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前と同一投与量で投与を再開する。グレード2以下に回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注3）。
グレード1以下の血中ビリルビン増加を伴うALT又はAST上昇［1. 3，8. 2，11. 1. 2参照］同一投与量を継続 同一投与量を継続 グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注4）。グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注4）。
グレード2－4の血中ビリルビン増加を伴うALT又はAST上昇注5）［1. 3，8. 2，11. 1. 2参照］同一投与量を継続 投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
間質性肺疾患［1. 2，8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1参照］投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。投与を中止する。
QT間隔延長［8. 3，9. 1. 2，10. 2，11. 1. 3参照］同一投与量を継続 同一投与量を継続 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は200mg1日2回から投与を再開する注4）。投与を中止する。
（表終了）[表脚注]
注1 グレードはNCI－CTCAEによる。 注2 日和見感染症等の臨床的事象を伴わないリンパ球減少症を除く。 注3 再発の場合は，グレード2以下に回復するまで休薬すること。回復後は250mg1日1回に減量して投与を再開する。その後グレード4の再発が認められる場合は投与を中止する。 注4 再発の場合は，グレード1以下に回復するまで休薬すること。回復後は250mg1日1回に減量して投与を再開する。その後グレード3以上の再発が認められる場合は投与を中止する。 注5 胆汁うっ滞又は溶血がある場合を除く。

ゲフィチニブ

ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」（250mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ゲフィチニブ
【先発品】イレッサ錠250
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 日本人高齢者において無酸症が多いことが報告されているので、食後投与が望ましい。[9. 1. 3 参照]

サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）

トロデルビ点滴静注用200mg（200mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
○化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
5. 2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量

通常、成人には、サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)として1回10mg／kg(体重)を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注する。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるために、本剤の投与前に解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及びH2受容体拮抗剤の前投与を考慮すること。[8. 2、11. 1. 3 参照]
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないこと。[8. 1、8. 2、11. 1. 1－11. 1. 3 参照]
減量時の投与量の目安
(表開始)
1回用量
通常用量 10mg／kg
1段階減量 7. 5mg／kg
2段階減量 5mg／kg
3段階減量 投与中止
(表終了)
投与基準
(表開始)
好中球数 各サイクルの第1日目は1，500／mm3以上、第8日目は1，000／mm3以上 各サイクルの第8日目の投与予定日に1，000／mm3未満であり、1週間を超えても1，000／mm3以上に回復しない場合には、次回投与は1，500／mm3以上に回復してから再開する。
(表終了)
副作用による用量調節の目安
(表開始)
副作用 程度＊ 用量調節の目安
好中球減少症 以下のいずれかの場合 ・Grade 4が7日間以上継続 ・Grade 4かつ臨床的に必要 ・発熱性好中球減少症 ・投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する 投与基準に回復後、同一用量で又は1段階減量して再開できる。副作用が再発した場合は、投与基準に回復後、減量時の投与量の目安に従って再発ごとに1段階減量又は投与を中止する。
好中球減少症 投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合 投与を中止する。
上記以外の血液毒性 投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
上記以外の血液毒性 投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合 投与を中止する。
悪心、嘔吐又は下痢 制吐薬及び止瀉薬でコントロールできない、Grade 3～4の悪心、嘔吐又は下痢 Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
悪心、嘔吐又は下痢 投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合 投与を中止する。
Infusion reaction 下記の場合を除くGrade 1～3 減速又は投与中断する。
Infusion reaction 以下のいずれかの場合 ・Grade 4 ・Grade 2～3かつ適切な治療にもかかわらず6時間以内に回復しないinfusion reactionが複数回認められる 投与を中止する。
上記以外の非血液毒性 以下のいずれかの場合 ・Grade 4 ・Grade 3かつ適切な医学的管理にもかかわらず48時間を超えて持続する ・投与予定日にGrade 3であり、Grade 1以下に回復するまで2～3週間の投与延期を要する Grade 1以下に回復するまで休薬し、減量時の投与量の目安に従って発現ごとに1段階減量又は投与を中止する。
上記以外の非血液毒性 投与予定日にGrade 3～4であり、Grade 1以下に回復するまで3週間を超える投与延期を要する場合 投与を中止する。
(表終了)
＊ GradeはNCI－CTCAEに準じる。

ザヌブルチニブ

ブルキンザカプセル80mg (80mg1カプセル)

劇 ハイリスク

【一般名】ザヌブルチニブ
【メーカー】製)ビーワン・メディシンズ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)
○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
5. 1 未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の場合、臨床試験に組み入れられた患者の年齢、併存疾患の有無等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の場合、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 3 参照]
＜原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫＞
5. 3 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはザヌブルチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 血液毒性(Grade 3注)以上の発熱性好中球減少症、重大な出血を伴うGrade 3以上の血小板減少症、10日を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、又は10日を超えて持続するGrade 4の血小板減少症)、又はGrade 3以上の非血液毒性が発現した場合は、ベースライン又はGrade 1以下に回復するまで本剤を休薬すること。回復後は以下の目安を参考に用量調節すること。
用量調節の目安
(表開始)
発現回数 回復後の再開時投与量
1回目 1回160mgを1日2回
2回目 1回80mgを1日2回
3回目 1回80mgを1日1回
4回目 投与中止
(表終了)
注)GradeはCTCAEに準じる。
7. 3 中程度以上のCYP3A阻害剤を併用する場合には、併用薬に応じて次のように用量調節すること。[10. 2、16. 7. 1－16. 7. 5、16. 7. 9 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
併用薬 投与量

強いCYP3A阻害剤 1回80mgを1日1回
中程度のCYP3A阻害剤 1回80mgを1日2回
（表終了）

サリドマイド

サレドカプセル100（100mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】サリドマイド
【メーカー】製)藤本製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇再発又は難治性の多発性骨髄腫
〇らい性結節性紅斑
〇クロウ・深瀬（POEMS）症候群
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
5. 1 少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
＜らい性結節性紅斑＞
5. 2 非ステロイド系消炎鎮痛薬等が十分奏効するような軽症のらい性結節性紅斑に対しては、本剤の使用の前に他剤の使用を考慮すること。
5. 3 皮膚症状以外のらい性結節性紅斑の症状に対するサリドマイドの有効性については明確なエビデンスが得られていない。
5. 4 本剤はらい菌に対する抗菌薬ではないため、らい菌感染に対する治療には適切な抗菌薬を使用すること。
＜クロウ・深瀬（POEMS）症候群＞
5. 5「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、最新のガイドライン30）を参考に、本剤以外の治療の選択肢についても十分検討した上で、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。［17. 1. 2、17. 1. 3 参照］
5. 6 移植を伴う大量化学療法適応のクロウ・深瀬（POEMS）症候群に対する地固め療法、維持療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。
＜らい性結節性紅斑＞
通常、本剤を1日1回就寝前に経口投与する。用量は、成人にはサリドマイドとして50～100mgより投与を開始し、症状が緩和するまで必要に応じて漸増する。ただし、1日400mgを超えないこと。症状の改善に伴い漸減し、より低い維持用量で症状をコントロールする。
＜クロウ・深瀬（POEMS）症候群＞
通常、成人にはサリドマイドとして1回100mgを隔日投与から開始し、1週間以上の間隔をあけて1日1回200mgまで漸増する。なお、いずれも就寝前に経口投与することとし、患者の状態により適宜増減するが、1日300mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜再発又は難治性の多発性骨髄腫＞
7. 1 本剤の投与は1日1回100mgより開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mgずつ漸増すること。
7. 2 本剤の用量を調整する場合には、治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。
（表開始）
投与量 休薬・減量 中止
100mg 休薬；Grade2の非血液毒性又はGrade3の血液毒性が認められた場合 深部静脈血栓症、Grade4の血液毒性又はGrade3以上の非血液毒性
200mg以上 減量；Grade2の非血液毒性又はGrade3の血液毒性が認められた場合、100mg減量する。減量後1週間で症状の回復又は軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。 深部静脈血栓症、Grade4の血液毒性又はGrade3以上の非血液毒性
（表終了）
（Gradeは、有害事象共通用語規準v3. 0 日本語訳JCOG／JSCO版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。）
＜クロウ・深瀬（POEMS）症候群＞
7. 3 本剤の投与は1回100mgを隔日投与から開始し、患者の状態に応じて1週間以上の間隔をあけて、1日1回100mg、1日1回200mgまで漸増すること。
7. 4 臨床試験では300mg／日への増量時に重篤な不整脈の発現が多く認められている。300mg／日への増量後一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。［1. 8、8. 9、9. 1. 3、11. 1. 14、17. 1. 2 参照］

シスプラチン

動注用アイエーコール50mg（50mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】シスプラチン
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
肝細胞癌
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤と肝動脈塞栓療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法・用量
シスプラチン100mgあたり70mLの生理食塩液を加えて溶解し，65mg／m2（体表面積）を肝動脈内に挿入されたカテーテルから，1日1回肝動脈内に20～40分間で投与し，4～6週間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。
なお，投与量は症状等により適宜減量する。
本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。
・本剤投与前，1，000～2，000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
・本剤投与時から投与終了後，1，500～3，000mLの適当な輸液を6時間以上かけて投与する。
・本剤投与中は，尿量確保に注意し，必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。

4 組織細胞機能用医薬品

ランダ注10mg／20mL（10mg20mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】シスプラチン
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇シスプラチン通常療法
睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌、尿路上皮癌
以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
悪性骨腫瘍、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)
〇M－VAC療法
尿路上皮癌
5. 効能・効果に関連する注意
＜シスプラチン通常療法＞
胆道癌での本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜シスプラチン通常療法＞
(1)睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。
卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。
頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。
非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。
食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。
子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。子宮頸癌における同時化学放射線療法の場合にはJ法を選択する。
神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。
骨肉腫には、G法を選択する。
胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、F法を選択する。
悪性胸膜中皮腫には、ペメトレキセドとの併用療法として、H法を選択する。
胆道癌には、ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として、I法を選択する。
尿路上皮癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、K法を選択する。
A法 シスプラチンとして15～20mg／m2(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
B法 シスプラチンとして50～70mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
C法 シスプラチンとして25～35mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
D法 シスプラチンとして10～20mg／m2(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
E法 シスプラチンとして70～90mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
F法 シスプラチンとして20mg／m2(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
G法 シスプラチンとして100mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、A～G法の投与量は疾患、症状により適宜増減する。
H法 シスプラチンとして75mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
I法 シスプラチンとして25mg／m2(体表面積)を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
J法 シスプラチンとして40mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、6日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
K法 シスプラチンとして70mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
なお、H～K法の投与量は患者の状態により適宜減量する。
(2)以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
悪性骨腫瘍の場合
ドキソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして100mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。本剤単剤では、G法を選択する。
なお、投与量は症状により適宜減量する。
子宮体癌の場合
ドキソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして50mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は症状により適宜減量する。
再発・難治性悪性リンパ腫の場合
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、1日量100mg／m2(体表面積)を1日間持続静注し、少なくとも20日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。または1日量25mg／m2(体表面積)を4日間連続持続静注し、少なくとも17日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして60～100mg／m2(体表面積)を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして20mg／m2(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
＜M－VAC療法＞
(3)メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキソルビシン塩酸塩との併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg／m2(体表面積)を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg／m2を1日目に投与した後に、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg／m2、ドキソルビシン塩酸塩30mg(力価)／m2及びシスプラチン70mg／m2を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg／m2及びビンブラスチン硫酸塩3mg／m2を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。
7. 用法・用量に関連する注意
＜シスプラチン通常療法＞
7. 1 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。
成人の場合
・本剤投与前、1，000～2，000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
・本剤投与時、投与量に応じて500～1，000mLの生理食塩液又はブドウ糖－食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。
・本剤投与終了後、1，000～2，000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
・本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。
なお、上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については、最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等1)，2)を参考にし、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。
小児の場合
・本剤投与前、300～900mL／m2(体表面積)の適当な輸液を2時間以上かけて投与する。
・本剤投与時、投与量に応じて300～900mL／m2(体表面積)の生理食塩液又はブドウ糖－食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。

ランダ注10mg／20mL

・本剤投与終了後、600mL／m2（体表面積）以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与する。
・本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。
7．2 尿路上皮癌において、本剤の用法及び本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。［17．1．4 参照］
＜M－VAC療法＞
7．3 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために、7．1項に準じた処置を行うこと。

ランダ注50mg／100mL（50mg100mL1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】シスプラチン
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
〇シスプラチン通常療法
睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌、尿路上皮癌
以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）
〇M－VAC療法
尿路上皮癌
5．効能・効果に関連する注意
＜シスプラチン通常療法＞
胆道癌での本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法・用量
＜シスプラチン通常療法＞
（1）睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。
卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。
頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。
非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。
食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。
子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。子宮頸癌における同時化学放射線療法の場合にはJ法を選択する。
神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。
骨肉腫には、G法を選択する。
胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、F法を選択する。
悪性胸膜中皮腫には、ペメトレキセドとの併用療法として、H法を選択する。
胆道癌には、ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として、I法を選択する。
尿路上皮癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、K法を選択する。
A法 シスプラチンとして15～20mg／m2（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
B法 シスプラチンとして50～70mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
C法 シスプラチンとして25～35mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
D法 シスプラチンとして10～20mg／m2（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
E法 シスプラチンとして70～90mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
F法 シスプラチンとして20mg／m2（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
G法 シスプラチンとして100mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、A～G法の投与量は疾患、症状により適宜増減する。
H法 シスプラチンとして75mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
I法 シスプラチンとして25mg／m2（体表面積）を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
J法 シスプラチンとして40mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、6日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
K法 シスプラチンとして70mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。
なお、H～K法の投与量は患者の状態により適宜減量する。
（2）以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
悪性骨腫瘍の場合
ドキソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして100mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。本剤単剤では、G法を選択する。
なお、投与量は症状により適宜減量する。
子宮体癌の場合
ドキソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして50mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は症状により適宜減量する。
再発・難治性悪性リンパ腫の場合
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、1日量100mg／m2（体表面積）を1日間持続静注し、少なくとも20日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。または1日量25mg／m2（体表面積）を4日間連続持続静注し、少なくとも17日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして60～100mg／m2（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして20mg／m2（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
＜M－VAC療法＞
（3）メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキソルビシン塩酸塩との併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg／m2（体表面積）を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg／m2を1日目に投与した後に、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg／m2、ドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）／m2及びシスプラチン70mg／m2を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg／m2及びビンブラスチン硫酸塩3mg／m2を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。
7．用法・用量に関連する注意
＜シスプラチン通常療法＞
7．1 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。
成人の場合
・本剤投与前、1，000～2，000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
・本剤投与時、投与量に応じて500～1，000mLの生理食塩液又はブドウ糖－食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。
・本剤投与終了後、1，000～2，000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
・本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。

なお、上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については、最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等1),2)を参考にし、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。
小児の場合
・本剤投与前、300～900mL／m2(体表面積)の適当な輸液を2時間以上かけて投与する。
・本剤投与時、投与量に応じて300～900mL／m2(体表面積)の生理食塩液又はブドウ糖－食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。
・本剤投与終了後、600mL／m2(体表面積)以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与する。
・本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。
7．2 尿路上皮癌において、本剤の用法及び本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。[17．1．4 参照]
＜M－VAC療法＞
7．3 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために、7．1項に準じた処置を行うこと。

シロリムス

ラパリムスゲル0．2%（0．2%1g）

劇 ハイリスク

【一般名】シロリムス
【メーカー】製)ノーベルファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
結節性硬化症に伴う皮膚病変
5．効能・効果に関連する注意
白斑，シャグリンパッチ及び爪線維腫に対する本剤の有効性は確認されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，1日2回，患部に適量を塗布する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1日あたりの最大塗布量については，以下を目安にすること。
(表開始)
年齢(体表面積)区分 1日最大塗布量
5歳以下(0．8m2未満) 0．4g
6～11歳(0．8m2以上1．3m2未満) 0．6g
12歳以上(1．3m2以上) 0．8g
(表終了)
7．2 治療開始12週以内に症状の改善が認められない場合には本剤の必要性を検討し，漫然と投与を継続しないこと。

ラパリムス錠1mg（1mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】シロリムス
【メーカー】製)ノーベルファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜ラパリムス錠1mg＞
○リンパ脈管筋腫症
○下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形
リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症
血管内皮腫、房状血管腫
静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群
混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群
5．効能又は効果に関連する注意
＜リンパ脈管筋腫症＞
5．1 本剤の錠剤を使用すること。本剤の使用にあたっては、厚生労働省難治性疾患克服研究事業呼吸不全に関する調査研究班のリンパ脈管筋腫症lymphangioleiomyomatosis(LAM)診断基準等を参考に確定診断された患者を対象とすること。
＜難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形＞
5．2 本剤の使用にあたっては、ガイドラインを参考に確定診断された患者を対象とすること。
5．3 静脈奇形は、ISSVA分類のcommon venous malformationを対象とすること。
5．4 悪性疾患、高流速型脈管奇形(動静脈奇形等)に対する本剤の有効性は確認されていない。
5．5 静脈奇形又はリンパ管奇形を含まない混合型脈管奇形への投与は推奨されない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜リンパ脈管筋腫症＞
ラパリムス錠1mg
通常、成人にはシロリムスとして2mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。
＜難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形＞
ラパリムス錠1mg
通常、シロリムスとして、体表面積が1．0m2以上の場合は2mg、1．0m2未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 高脂肪食の摂取後に錠剤又は液剤(国内未承認)を投与した場合、血中濃度に影響を及ぼすとの報告がある。安定した血中濃度を維持できるよう、本剤の投与時期は、食後又は空腹時のいずれか一定とすること。[16．2．1、16．2．2 参照]
7．2 本剤の血中トラフ濃度や投与量の増加に伴い、間質性肺疾患の発現リスクが増加する可能性がある。間質性肺疾患が発現した場合は、症状、重症度に応じて、以下の目安を考慮し、休薬又は中止すること。[1．2、8．1、9．1．1、11．1．1 参照]
間質性肺疾患に対する休薬・中止の目安
(表開始)
症状 投与の可否等
無症候性で画像所見の異常のみ 投与継続
軽度の臨床症状注1)を認める(日常生活に支障なし) 症状が改善するまで休薬し、症状の改善を認めた場合には投与再開可能とする。
重度の臨床症状注1)を認める(日常生活に支障があり、酸素療法を要する) 本剤の投与を中止し、原則として再開しないこと。ただし、症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性をうわまわると判断された場合のみ、投与中止前の半量からの投与再開可能とする。
生命を脅かす；緊急処置を要する(挿管・人工呼吸管理を要する) 投与中止

（表終了）
注1）咳嗽、呼吸困難、発熱等
7．3 中等度から重度の肝機能障害がある患者では、投与量を半量から開始すること。[7．4、9．3．1、16．6．1 参照]
7．4 増量時、副作用の発現が疑われる場合、肝機能障害がある患者に投与する場合あるいはCYP3A4又はP－糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合等、本剤の血中濃度に影響を及ぼすことが予想される場合には、本剤の血中トラフ濃度を測定し、15ng／mL以内を目安として投与量を調節すること。[7．3、9．3．1、9．3．2、10．、10．2、16．4、16．6．1、16．7．1－16．7．6 参照]
＜難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形＞
7．5 本剤の投与開始から1～2週間後に血中トラフ濃度を測定し、15ng／mL以内を目安として投与量を調節すること。
7．6 錠剤と顆粒剤は生物学的に同等ではない1）。顆粒剤では、錠剤と比較して定常状態の血中トラフ濃度が1．23倍高かった2）。剤形の切替えに際しては、血中濃度の変動に注意し、切替えから1～2週間後の血中トラフ濃度を確認すること。[1．4、16．1．3、16．1．4 参照]

スニチニブリンゴ酸塩

スーテントカプセル12．5mg（12．5mg1カプセル）
劇 ハイリスク

【一般名】スニチニブリンゴ酸塩
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇膵神経内分泌腫瘍
5．効能又は効果に関連する注意
＜イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5．1 本剤の術前及び術後補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。
＜膵神経内分泌腫瘍＞
5．2 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．8、17．1．9 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
通常、成人にはスニチニブとして1日1回50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜膵神経内分泌腫瘍＞
通常、成人にはスニチニブとして1日1回37．5mgを経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．2 副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。減量して投与を継続する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて、12．5mg（1減量レベル）ずつ減量すること。
本剤の副作用が発現した場合の休薬減量基準
（表開始）
副作用 グレード2 グレード3 グレード4
血液系 同一投与量を継続 副作用がグレード2以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前と同一投与量で投与を再開できる。 副作用がグレード2以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を1レベル下げて投与を再開する。
非血液系（心臓系を除く） 同一投与量を継続 副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は主治医の判断により休薬前と同一投与量又は投与量を1レベル下げて投与を再開する。 副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を1レベル下げて投与を再開する。もしくは主治医の判断で投与を中止する。
心臓系 ・左室駆出率低下 ・心室性不整脈 副作用がグレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を1レベル下げて投与を再開する。 副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量を1レベル下げて投与を再開する。 投与を中止する。
（表終了）
ただし、以下の副作用が発現した場合は、同一用量での投与の継続が可能である。
＜イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
・グレード3～4の血清リパーゼ増加又はアミラーゼ増加で、臨床的又は画像診断上確認された膵炎の徴候がない場合。ただし、臨床症状、臨床検査又は画像上のモニタリングを、回復するまで頻度を上げて行う。
・臨床症状を伴わないグレード4の高尿酸血症及びグレード3の低リン血症
・グレード3のリンパ球減少
＜膵神経内分泌腫瘍＞
・臨床症状を伴わないグレード4の高尿酸血症及びグレード3の低リン血症
・対処療法によりコントロール可能なグレード3又は4の悪心、嘔吐又は下痢
・グレード3又は4のリンパ球減少
＜膵神経内分泌腫瘍＞
7．3 本剤を一定期間投与しても、重篤な有害事象がなく、十分な効果が見られない場合は、用法・用量に従って本剤を増量することができる。

セツキシマブ（遺伝子組換え）

アービタックス注射液100mg（100mg20mL1瓶）
劇 ハイリスク

【一般名】セツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)メルクバイオファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
〇頭頸部癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 術後補助療法としての本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．2 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量

1週間間隔投与の場合
通常、成人には、セツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は400mg／m2(体表面積)を2時間かけて、2回目以降は250mg／m2(体表面積)を1時間かけて1週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
2週間間隔投与の場合
通常、成人には、セツキシマブ(遺伝子組換え)として、500mg／m2(体表面積)を2時間かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるため、本剤の投与前に抗ヒスタミン剤の前投薬を行うこと。さらに、本剤投与前に副腎皮質ホルモン剤を投与すると、infusion reactionが軽減されることがある。[1. 2、7. 2、8. 1、8. 2、11. 1. 1 参照]
7. 2 重度(Grade 3以上注1))のinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないこと。軽度～中等度(Grade 1－2注1))のinfusion reactionが発現した場合には、投与速度を減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。投与速度を減速した後に再度infusion reactionが発現した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。[1. 2、7. 1、7. 4、8. 1、8. 2、11. 1. 1 参照]
7. 3 重度(Grade 3以上注1))の皮膚症状が発現した場合には、次表に従い本剤の用量を調節すること。[8. 4、11. 1. 2 参照]
用量調節の目安
(表開始)
Grade 3以上注1)の 皮膚症状の発現回数 本剤の投与 投与延期後の状態 本剤の用量調節
初回発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 A;200mg／m2で投与継続
初回発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 B;250mg／m2で投与継続
初回発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 C;500mg／m2で投与継続
初回発現時 投与延期 回復せず 投与中止
2回目の発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 A;150mg／m2で投与継続
2回目の発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 B;200mg／m2で投与継続
2回目の発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 C;400mg／m2で投与継続
2回目の発現時 投与延期 回復せず 投与中止
3回目の発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 A;投与中止
3回目の発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 B;150mg／m2で投与継続
3回目の発現時 投与延期 Grade 2注1)以下に回復 C;300mg／m2で投与継続
3回目の発現時 投与延期 回復せず 投与中止
4回目の発現時 投与中止
(表終了)
A 1週間間隔投与で放射線療法との併用の場合、B 1週間間隔投与で放射線療法との併用以外の場合、C 2週間間隔投与の場合
注1)GradeはNCI－CTCに準じる。
7. 4 本剤の投与時には、10mg／分以下の投与速度で静脈内注射すること。[7. 2 参照]
＜RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 5 オキサリプラチン及びフッ化ピリミジン系薬剤を含む化学療法が無効となった患者に対するイリノテカン塩酸塩水和物との併用において、本剤の上乗せによる延命効果は検証されていない。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
7. 6 本剤と放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。
＜頭頸部癌＞
7. 7 本剤は、放射線療法又は他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。[17. 1. 6－17. 1. 9 参照]
7. 8 2週間間隔投与の場合、放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立していない。

セミプリマブ(遺伝子組換え)

リブタヨ点滴静注350mg (350mg7mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】セミプリマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)リジェネロン・ジャパン 販)サノフィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌＞
5. 1 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 3 本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子又はROS1融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2－17. 1. 4 参照]
5. 5 本剤を単独で投与する場合には、PD－L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
[17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
5. 6 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率により異なる傾向が示唆されている。PD－L1発現率について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、セミプリマブ(遺伝子組換え)として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌＞
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 2 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 2、17. 1. 4 参照]
＜効能共通＞
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。
(表開始)
副作用 程度注1) 処置
間質性肺疾患 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
間質性肺疾患 Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合 本剤を中止する。
大腸炎・下痢 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
大腸炎・下痢 Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 本剤を中止する。

肝機能障害 ・AST又はALTが基準値上限の3～5倍まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の1．5～3倍まで増加した場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害 ・AST又はALTが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 本剤を中止する。
甲状腺機能低下症 甲状腺機能亢進症 甲状腺炎 Grade 3以上の場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
副腎機能不全 Grade 2以上の場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
下垂体炎 Grade 2以上の場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
1型糖尿病 Grade 3以上の場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
皮膚障害 ・1週間以上続くGrade 2の場合 ・Grade 3の場合 ・Stevens－Johnson症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）が疑われる場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
皮膚障害 ・Grade 4の場合 ・SJS又はTENが確認された場合 本剤を中止する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1．5～3倍まで増加した場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合 本剤を中止する。
Infusion reaction Grade 1又は2の場合 本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
Infusion reaction Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
上記以外の副作用 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
上記以外の副作用 Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 本剤を中止する。
（表終了）
注1）GradeはNCI－CTCAE（National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4．03に準じる。

セリチニブ

ジカディア錠150mg（150mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】セリチニブ
【メーカー】製）ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
5．2 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはセリチニブとして450mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
副作用により本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。また、1日150mgで投与継続が困難な場合は、本剤を中止すること。
［8．1－8．5、11．1．1－11．1．6 参照］
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
基準注）本剤の投与量調節
間質性肺疾患 Gradeを問わない 投与中止。
肝機能障害 ・Grade 1以下のAST増加又はALT増加、かつGrade 2の血中ビリルビン増加 ・Grade 2又は3のAST増加又はALT増加、かつGrade 1以下の血中ビリルビン増加 AST増加、ALT増加及び血中ビリルビン増加がGrade 1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、7日間以内に軽快した場合は休薬前と同じ投与量、7日間を超えて軽快した場合は投与量を150mg減量する。
肝機能障害 ・Grade 1以下のAST増加又はALT増加、かつGrade 3の血中ビリルビン増加 ・Grade 2以上のAST増加又はALT増加、かつ正常上限の1．5倍超、2倍以下の血中ビリルビン増加 AST増加、ALT増加及び血中ビリルビン増加がGrade 1以下に回復するまで休薬する。7日間以内に軽快した場合は、投与量を150mg減量して投与再開する。7日間以内に軽快しない場合は、投与中止する。
肝機能障害 ・Grade 4のAST増加又はALT増加、かつGrade 1以下の血中ビリルビン増加 AST増加及びALT増加がGrade 1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
肝機能障害 ・Grade 4の血中ビリルビン増加 ・Grade 2以上のAST増加又はALT増加、かつ正常上限の2倍超の血中ビリルビン増加 投与中止。
QT間隔延長 QTc 500msec超が2回以上認められた場合 ベースライン又は481msec未満に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
QT間隔延長 QTc 500msec超、又はベースラインからのQTc延長が60msec超、かつTorsade de pointes、多形性心室性頻脈又は重症不整脈の徴候・症状が認められた場合 投与中止。
徐脈 症候性で治療を要する重篤な場合 無症候性又は心拍数が60bpm以上に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
徐脈 生命の危険があり緊急治療を要する場合 投与中止。
悪心・嘔吐・下痢 ・Grade 3以上 ・適切な制吐剤又は止瀉剤の使用にもかかわらずコントロールできない場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
高血糖 適切な治療を行っても250mg／dLを超える高血糖が持続する場合 血糖がコントロールできるまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量して再開する。
リパーゼ又はアミラーゼ増加 Grade 3以上 Grade 1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
（表終了）
注）GradeはCTCAE ver． 4に準じる。

セルペルカチニブ

レットヴィモカプセル40mg（40mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】セルペルカチニブ
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍
○RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜RET融合遺伝子陽性の進行・再発の非小細胞肺癌＞

5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いること。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜RET融合遺伝子陽性の進行・再発の甲状腺癌＞
5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いること。
5. 5 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。
＜RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍(非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く)＞
5. 6 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いること。
5. 7 組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。
5. 8 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 9 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌＞
5. 10 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET遺伝子変異が確認された患者に投与すること。生殖細胞系列のRET遺伝子変異が陰性又は不明の場合は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いて検査を行うこと。
5. 11 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
注1)承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
通常、2歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量(セルペルカチニブとして1日量約184mg／m2)を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
小児の用量
(表開始)
体表面積 投与量
0. 33m2以上0. 66m2未満 1回40mg 1日3回
0. 66m2以上1. 2m2未満 1回80mg 1日2回
1. 2m2以上1. 6m2未満 1回120mg 1日2回
1. 6m2以上 1回160mg 1日2回
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。
成人の場合 本剤の減量の目安
(表開始)
減量レベル 投与量
通常投与量 1回160mg 1日2回
1段階減量 1回120mg 1日2回
2段階減量 1回80mg 1日2回
3段階減量 1回40mg 1日2回
(表終了)
小児の場合 本剤の減量の目安
(表開始)
体表面積 減量レベル 投与量
0. 33m2以上 0. 66m2未満 通常投与量 1回40mg 1日3回
0. 33m2以上 0. 66m2未満 1段階減量 1回40mg 1日2回
0. 33m2以上 0. 66m2未満 2段階減量 1回40mg 1日1回
0. 33m2以上 0. 66m2未満 3段階減量 投与中止
0. 66m2以上 1. 2m2未満 通常投与量 1回80mg 1日2回
0. 66m2以上 1. 2m2未満 1段階減量 1回40mg 1日2回
0. 66m2以上 1. 2m2未満 2段階減量 1回40mg 1日1回
0. 66m2以上 1. 2m2未満 3段階減量 投与中止
1. 2m2以上 1. 6m2未満 通常投与量 1回120mg 1日2回
1. 2m2以上 1. 6m2未満 1段階減量 1回80mg 1日2回
1. 2m2以上 1. 6m2未満 2段階減量 1回40mg 1日1回 及び1回80mg 1日1回 (1日量120mg)
1. 2m2以上 1. 6m2未満 3段階減量注1) 1回40mg 1日1回
1. 6m2以上 通常投与量 1回160mg 1日2回
1. 6m2以上 1段階減量 1回120mg 1日2回
1. 6m2以上 2段階減量 1回80mg 1日2回
1. 6m2以上 3段階減量 1回40mg 1日2回
(表終了)
注1)過敏症発現時のみ(過敏症以外で2段階減量において忍容性が得られない場合、投与中止)
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
(表開始)
副作用 程度注2) 処置
ALT又はAST増加 グレード3又は4 グレード1以下に回復するまで休薬し、回復後は2段階減量して投与再開できる。再開後に2週間以上再発しない場合には、1段階増量することができる。更に4週間以上再発しない場合には、もう1段階増量することができる。減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。
QT間隔延長 QTc間隔＞500msec QTc間隔＜470msecに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。2段階減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。
QT間隔延長 重篤な不整脈を疑う所見や症状が認められた場合 中止する。
高血圧 グレード3又は4 回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
過敏症(アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く) [11. 1. 3 参照] グレード1～4 回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら3段階減量注3)して投与再開できる。再開後に7日以上再発しない場合には、1段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に7日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。
間質性肺疾患 グレード2 回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患 グレード3又は4 中止する。
上記以外の副作用 グレード3又は4 回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
(表終了)
注2)グレードはNCI－CTCAE ver. 4. 03に準じる。
注3)体表面積1. 2m2以上の場合のみ

レットヴィモカプセル80mg（80mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】セルペルカチニブ
【メーカー】製)日本イーライリリー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍
〇RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜RET融合遺伝子陽性の進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いること。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜RET融合遺伝子陽性の進行・再発の甲状腺癌＞
5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いること。
5. 5 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。
＜RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍（非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く）＞
5. 6 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いること。
5. 7 組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。
5. 8 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 9 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌＞
5. 10 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、RET遺伝子変異が確認された患者に投与すること。生殖細胞系列のRET遺伝子変異が陰性又は不明の場合は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注1)を用いて検査を行うこと。
5. 11 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
注1)承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
通常、2歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量（セルペルカチニブとして1日量約184mg／m2)を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
小児の用量
（表開始）
体表面積 投与量
0. 33m2以上0. 66m2未満 1回40mg 1日3回
0. 66m2以上1. 2m2未満 1回80mg 1日2回
1. 2m2以上1. 6m2未満 1回120mg 1日2回
1. 6m2以上 1回160mg 1日2回
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。
成人の場合 本剤の減量の目安
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 1回160mg 1日2回
1段階減量 1回120mg 1日2回
2段階減量 1回80mg 1日2回
3段階減量 1回40mg 1日2回
（表終了）
小児の場合 本剤の減量の目安
（表開始）
体表面積 減量レベル 投与量
0. 33m2以上 0. 66m2未満 通常投与量 1回40mg 1日3回
0. 33m2以上 0. 66m2未満 1段階減量 1回40mg 1日2回
0. 33m2以上 0. 66m2未満 2段階減量 1回40mg 1日1回
0. 33m2以上 0. 66m2未満 3段階減量 投与中止
0. 66m2以上 1. 2m2未満 通常投与量 1回80mg 1日2回
0. 66m2以上 1. 2m2未満 1段階減量 1回40mg 1日2回
0. 66m2以上 1. 2m2未満 2段階減量 1回40mg 1日1回
0. 66m2以上 1. 2m2未満 3段階減量 投与中止
1. 2m2以上 1. 6m2未満 通常投与量 1回120mg 1日2回
1. 2m2以上 1. 6m2未満 1段階減量 1回80mg 1日2回
1. 2m2以上 1. 6m2未満 2段階減量 1回40mg 1日1回 及び1回80mg 1日1回（1日量120mg）
1. 2m2以上 1. 6m2未満 3段階減量注1）1回40mg 1日1回
1. 6m2以上 通常投与量 1回160mg 1日2回
1. 6m2以上 1段階減量 1回120mg 1日2回
1. 6m2以上 2段階減量 1回80mg 1日2回
1. 6m2以上 3段階減量 1回40mg 1日2回
（表終了）
注1)過敏症発現時のみ（過敏症以外で2段階減量において忍容性が得られない場合、投与中止）
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 程度注2) 処置
ALT又はAST増加 グレード3又は4 グレード1以下に回復するまで休薬し、回復後は2段階減量して投与再開できる。再開後に2週間以上再発しない場合には、1段階増量することができる。更に4週間以上再発しない場合には、もう1段階増量することができる。減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。
QT間隔延長 QTc間隔＞500msec QTc間隔＜470msecに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。2段階減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。

QT間隔延長 重篤な不整脈を疑う所見や症状が認められた場合 中止する。
高血圧 グレード3又は4 回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
過敏症(アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く)［11．1．3 参照］グレード1～4 回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら3段階減量注3)して投与再開できる。再開後に7日以上再発しない場合には、1段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に7日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。
間質性肺疾患 グレード2 回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患 グレード3又は4 中止する。
上記以外の副作用 グレード3又は4 回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
(表終了)
注2)グレードはNCI－CTCAE ver. 4．03に準じる。
注3)体表面積1．2m2以上の場合のみ

セルメチニブ硫酸塩

コセルゴカプセル10mg（10mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】セルメチニブ硫酸塩
【メーカー】製)アレクシオンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
神経線維腫症1型における叢状神経線維腫
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 疼痛や外観上の変形等の臨床症状を有し、重大な合併症のリスクを伴うことなく切除できない叢状神経線維腫を有する神経線維腫症1型患者に対し投与すること。［17．1．1－17．1．3 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、セルメチニブとして1回25mg／m2(体表面積)を1日2回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 3歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。［9．7、17．1．1、17．1．2 参照］
7．2 体表面積から換算した本剤の投与量は以下の表のとおりとする。
(表開始)
体表面積(m2) 投与量
0．55 － 0．69 朝20mg／夜10mg
0．70 － 0．89 1回20mg 1日2回
0．90 － 1．09 1回25mg 1日2回
1．10 － 1．29 1回30mg 1日2回
1．30 － 1．49 1回35mg 1日2回
1．50 － 1．69 1回40mg 1日2回
1．70 － 1．89 1回45mg 1日2回
≧ 1．90 1回50mg 1日2回
(表終了)
7．3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。2段階減量後に忍容性が認められない場合、投与を中止すること。
副作用の発現により減量する場合の投与量
(表開始)
体表面積(m2) 1段階減量(1回用量) 1段階減量(1回用量) 2段階減量(1回用量) 2段階減量(1回用量)
体表面積(m2) 朝 夜 朝 夜
0．55 － 0．69 10mg 10mg 10mg／日 10mg／日
0．70 － 0．89 20mg 10mg 10mg 10mg
0．90 － 1．09 25mg 10mg 10mg 10mg
1．10 － 1．29 25mg 20mg 20mg 10mg
1．30 － 1．49 25mg 25mg 25mg 10mg
1．50 － 1．69 30mg 30mg 25mg 20mg
1．70 － 1．89 35mg 30mg 25mg 20mg
≧ 1．90 35mg 35mg 25mg 25mg
(表終了)
副作用発現時の用量調節基準
(表開始)
副作用 程度注) 処置
左室駆出率(LVEF)低下 投与前から10%以上低下かつ正常下限値以下で無症候性 回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
左室駆出率(LVEF)低下 症候性又はGrade3以上 投与を中止する。
眼障害 網膜色素上皮剥離又は中心性漿液性網膜症 回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
眼障害 網膜静脈閉塞 投与を中止する。
筋障害 Grade1又は忍容可能なGrade2のCK上昇又は筋症状 患者の状態に注意しながら投与を継続する。
筋障害 忍容不能なGrade2又はGrade3のCK上昇又は筋症状 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
筋障害 Grade4のCK上昇 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。また、投与中止を検討する。
筋障害 横紋筋融解症 投与を中止する。
下痢 Grade1又は忍容可能なGrade2 患者の状態に注意しながら投与を継続する。
下痢 忍容不能なGrade2又はGrade3 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
下痢 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade1又は忍容可能なGrade2 患者の状態に注意しながら投与を継続する。
上記以外の副作用 忍容不能なGrade2又はGrade3 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
上記以外の副作用 Grade4 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。また、投与中止を検討する。
(表終了)
注)GradeはCTCAE ver．4．03に準じる。
7．4 中等度の肝機能障害(Child－Pugh分類B)のある患者では、7．5項の表を参考に、本剤1回20mg／m2の1日2回投与とすること。［9．3．2、16．6．2 参照］
7．5 強い又は中程度のCYP3A阻害剤若しくはフルコナゾールとの併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表に従い、1回20mg／m2の1日2回投与とし、併用中に副作用が発現した場合には、1回15mg／m2の1日2回投与に減量すること。［10．2、16．7．1、16．7．2、16．7．4 参照］
1回20mg／m2 1日2回及び1回15mg／m2 1日2回の投与量
(表開始)
体表面積(m2) 20mg／m2(1回用量) 20mg／m2(1回用量) 15mg／m2(1回用量) 15mg／m2(1回用量)
体表面積(m2) 朝 夜 朝 夜

0. 55 － 0. 69 10mg 10mg 10mg／日 10mg／日
0. 70 － 0. 89 20mg 10mg 10mg 10mg
0. 90 － 1. 09 20mg 20mg 20mg 10mg
1. 10 － 1. 29 25mg 25mg 25mg 10mg
1. 30 － 1. 49 30mg 25mg 25mg 20mg
1. 50 － 1. 69 35mg 30mg 25mg 25mg
1. 70 － 1. 89 35mg 35mg 30mg 25mg
≧ 1. 90 40mg 40mg 30mg 30mg
（表終了）
7. 6 10mgカプセルと25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1回50mgを投与する際には10mgカプセルを使用しないこと。
7. 7 本剤とセルメチニブ顆粒の生物学的同等性は示されていない。本剤とセルメチニブ顆粒の切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。

コセルゴカプセル25mg（25mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】セルメチニブ硫酸塩
【メーカー】製)アレクシオンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
神経線維腫症1型における叢状神経線維腫
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 疼痛や外観上の変形等の臨床症状を有し、重大な合併症のリスクを伴うことなく切除できない叢状神経線維腫を有する神経線維腫症1型患者に対し投与すること。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、セルメチニブとして1回25mg／m2（体表面積）を1日2回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 3歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 2 体表面積から換算した本剤の投与量は以下の表のとおりとする。
（表開始）
体表面積（m2） 投与量
0. 55 － 0. 69 朝20mg／夜10mg
0. 70 － 0. 89 1回20mg 1日2回
0. 90 － 1. 09 1回25mg 1日2回
1. 10 － 1. 29 1回30mg 1日2回
1. 30 － 1. 49 1回35mg 1日2回
1. 50 － 1. 69 1回40mg 1日2回
1. 70 － 1. 89 1回45mg 1日2回
≧ 1. 90 1回50mg 1日2回
（表終了）
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。2段階減量後に忍容性が認められない場合、投与を中止すること。
副作用の発現により減量する場合の投与量
（表開始）
体表面積（m2） 1段階減量（1回用量） 1段階減量（1回用量） 2段階減量（1回用量） 2段階減量（1回用量）
体表面積（m2） 朝 夜 朝 夜
0. 55 － 0. 69 10mg 10mg 10mg／日 10mg／日
0. 70 － 0. 89 20mg 10mg 10mg 10mg
0. 90 － 1. 09 25mg 10mg 10mg 10mg
1. 10 － 1. 29 25mg 20mg 20mg 10mg
1. 30 － 1. 49 25mg 25mg 25mg 10mg
1. 50 － 1. 69 30mg 30mg 25mg 20mg
1. 70 － 1. 89 35mg 30mg 25mg 20mg
≧ 1. 90 35mg 35mg 25mg 25mg
（表終了）
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注） 処置
左室駆出率（LVEF）低下 投与前から10%以上低下かつ正常下限値以下で無症候性 回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
左室駆出率（LVEF）低下 症候性又はGrade3以上 投与を中止する。
眼障害 網膜色素上皮剥離又は中心性漿液性網膜症 回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
眼障害 網膜静脈閉塞 投与を中止する。
筋障害 Grade1又は忍容可能なGrade2のCK上昇又は筋症状 患者の状態に注意しながら投与を継続する。
筋障害 忍容不能なGrade2又はGrade3のCK上昇又は筋症状 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
筋障害 Grade4のCK上昇 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。また、投与中止を検討する。
筋障害 横紋筋融解症 投与を中止する。
下痢 Grade1又は忍容可能なGrade2 患者の状態に注意しながら投与を継続する。
下痢 忍容不能なGrade2又はGrade3 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
下痢 Grade4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade1又は忍容可能なGrade2 患者の状態に注意しながら投与を継続する。
上記以外の副作用 忍容不能なGrade2又はGrade3 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。
上記以外の副作用 Grade4 Grade1以下に回復するまで休薬し、再開する場合、用量を1段階減量して投与する。また、投与中止を検討する。
（表終了）
注)GradeはCTCAE ver. 4. 03に準じる。
7. 4 中等度の肝機能障害（Child－Pugh分類B）のある患者では、7. 5項の表を参考に、本剤1回20mg／m2の1日2回投与とすること。[9. 3. 2、16. 6. 2 参照]
7. 5 強い又は中程度のCYP3A阻害剤若しくはフルコナゾールとの併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表に従い、1回20mg／m2の1日2回投与とし、併用中に副作用が発現した場合には、1回15mg／m2の1日2回投与に減量すること。[10. 2、16. 7. 1、16. 7. 2、16. 7. 4 参照]
1回20mg／m2 1日2回及び1回15mg／m2 1日2回の投与量
（表開始）
体表面積（m2） 20mg／m2（1回用量） 20mg／m2（1回用量） 15mg／m2（1回用量） 15mg／m2（1回用量）
体表面積（m2） 朝 夜 朝 夜
0. 55 － 0. 69 10mg 10mg 10mg／日 10mg／日
0. 70 － 0. 89 20mg 10mg 10mg 10mg

0. 90 － 1. 09 20mg 20mg 20mg 10mg
1. 10 － 1. 29 25mg 25mg 25mg 10mg
1. 30 － 1. 49 30mg 25mg 25mg 20mg
1. 50 － 1. 69 35mg 30mg 25mg 25mg
1. 70 － 1. 89 35mg 35mg 30mg 25mg
≧ 1. 90 40mg 40mg 30mg 30mg
（表終了）
7. 6 10mgカプセルと25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1回50mgを投与する際には10mgカプセルを使用しないこと。
7. 7 本剤とセルメチニブ顆粒の生物学的同等性は示されていない。本剤とセルメチニブ顆粒の切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。

ソトラシブ

ルマケラス錠120mg（120mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ソトラシブ
【メーカー】製)アムジェン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、KRAS G12C変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 5 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2参照]
5. 7 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
パニツムマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。240mg／日の投与量に対して忍容性が認められない場合は投与を中止すること。
本剤の減量レベル
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 960mg／日
1段階減量 480mg／日
2段階減量 240mg／日
（表終了）
副作用発現時の休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 程度 処置
肝機能障害［8. 1、11. 1. 1 参照］症候性の正常値上限の3倍超、かつ5倍以下のAST増加又はALT増加（ベースラインが異常値の場合、ベースラインの3倍超、かつ5倍以下のAST増加又はALT増加） 又は 正常値上限の5倍を超えるAST増加又はALT増加（ベースラインが異常値の場合、ベースラインの5倍を超えるAST増加又はALT増加） 正常値上限の3倍以下に回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
肝機能障害［8. 1、11. 1. 1 参照］正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加 本剤の投与を中止する。
間質性肺疾患［8. 2、11. 1. 2 参照］全Grade 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 3又は4（ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合） Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE version 5. 0に準じる。
＜がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

ソラフェニブトシル酸塩

ネクサバール錠200mg（200mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ソラフェニブトシル酸塩
【メーカー】製)バイエル薬品
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

〇切除不能な肝細胞癌
〇根治切除不能な甲状腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 1 サイトカイン製剤による治療歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 3 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 肝細胞癌に対する切除及び局所療法後の補助化学療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 肝機能障害の程度、局所療法の適応の有無、全身化学療法歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容に準じて、適応患者の選択を行うこと。
＜根治切除不能な甲状腺癌＞
5. 6 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
5. 7 甲状腺未分化癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはソラフェニブとして1回400mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
7. 2 高脂肪食の食後に本剤を投与した場合、血漿中濃度が低下するとの報告がある。高脂肪食摂取時には食事の1時間前から食後2時間までの間を避けて服用すること。[16. 2. 1 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
7. 3 肝細胞癌に対する局所療法との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、切除不能な肝細胞癌＞
7. 4 副作用により本剤を減量、休薬又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。
減量基準
(表開始)
用量調節段階 投与量
通常投与量 1回400mgを1日2回経口投与
1段階減量 1回400mgを1日1回経口投与
2段階減量 1回400mgを隔日経口投与
(表終了)
・皮膚毒性[8. 1、11. 1. 1 参照]
(表開始)
皮膚の副作用のグレード 発現回数 投与量の調節
グレード1;手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状 回数問わず 本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。
グレード2;手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 1回目 本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。7日以内に改善が見られない場合は下記参照。
グレード2;手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 7日以内に改善が見られない場合 あるいは 2回目又は3回目 グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。(400mg1日1回又は400mg隔日1回)
グレード2;手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 4回目 本剤の投与を中止する。
グレード3;手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状 1回目又は2回目 グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。(400mg1日1回又は400mg隔日1回)
グレード3;手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状 3回目 本剤の投与を中止する。
(表終了)
・血液学的毒性[8. 5、11. 1. 13 参照]
(表開始)
グレード 投与継続の可否 用量調節
グレード0～2 投与継続 変更なし
グレード3 投与継続 1段階下げるb
グレード4 グレード0～2に軽快するまで休薬a 1段階下げるb
(表終了)
a. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。
b. 2段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。
・非血液学的毒性a
(表開始)
グレード 投与継続の可否 用量調節
グレード0～2 投与継続 変更なし
グレード3 グレード0～2に軽快するまで休薬b 1段階下げるc
グレード4 投与中止 投与中止
(表終了)
a. 薬物治療を行っていない嘔気／嘔吐又は下痢は除く。
b. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。
c. 2段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。
＜根治切除不能な甲状腺癌＞
7. 5 副作用により本剤を減量、休薬又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。
減量基準
(表開始)
用量調節段階 投与量
通常投与量 1回400mgを1日2回経口投与
1段階減量 1回400mgと1回200mgとを交互に12時間間隔で経口投与
2段階減量 1回200mgを1日2回経口投与
3段階減量 1回200mgを1日1回経口投与
(表終了)
・皮膚毒性[8. 1、11. 1. 1 参照]
(表開始)
皮膚の副作用のグレード 発現回数 投与量の調節a
グレード1;手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状 回数問わず 本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。
グレード2;手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 1回目 本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法及び1段階減量を考慮する。7日以内に改善が見られない場合は下記参照。
グレード2;手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 7日以内に改善が見られない場合又は2回目 グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。
グレード2;手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 3回目 グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を2段階下げる。b

グレード2；手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 4回目 本剤の投与を中止する。
グレード3；手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状 1回目 グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。
グレード3；手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状 2回目 グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を2段階下げる。
グレード3；手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状 3回目 本剤の投与を中止する。
（表終了）
a. グレード2又は3の副作用により減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が少なくとも28日間認められない場合は、開始時の用量に増量することができる。
b. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。
・血液学的毒性［8. 5、11. 1. 13 参照］
（表開始）
グレード 投与継続の可否 用量調節
グレード0～2 投与継続 変更なし
グレード3 投与継続 1段階下げるb
グレード4 グレード0～2に軽快するまで休薬a 2段階下げるb
（表終了）
a. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。
b. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。
・非血液学的毒性a
（表開始）
グレード 発現回数 投与継続の可否 用量調節
グレード0～1 回数問わず 投与継続 変更なし
グレード2 回数問わず 投与継続 1段階下げるc、d
グレード3 1回目 グレード0～2に軽快するまで休薬b 7日以内に改善が見られない場合は下記参照。1段階下げるc、d
グレード3 7日以内に改善が見られない場合 あるいは 2回目又は3回目 グレード0～2に軽快するまで休薬b 2段階下げるc、d
グレード3 4回目 グレード0～2に軽快するまで休薬b 3段階下げるc、d
グレード4 回数問わず 投与中止 投与中止
（表終了）
a. 薬物治療を行っていない嘔気／嘔吐又は下痢は除く。
b. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。
c. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。
d. グレード2又は3の副作用により減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が少なくとも28日間認められない場合は、開始時の用量に増量又は1段階増量することができる。

ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）

ビロイ点滴静注用100mg（100mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
CLDN18. 2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 CLDN18. 2陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18. 2陽性注）が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］
注）胃癌組織においてCLDN18陽性が確認された場合には、CLDN18. 2陽性と判断できる。
5. 2 HER2陰性の患者に投与すること。
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は800mg／m2（体表面積）を、2回目以降は600mg／m2（体表面積）を3週間間隔又は400mg／m2（体表面積）を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与速度は以下の表を参考とし、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。
（表開始）
用量 投与速度 投与速度
用量 投与開始から30～60分後まで その後
800mg／m2 100mg／m2／時 200～400mg／m2／時
600mg／m2 75mg／m2／時 150～300mg／m2／時
400mg／m2 50mg／m2／時 100～200mg／m2／時
（表終了）
7. 2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の中断・中止等を考慮すること。［11. 1. 1－11. 1. 3 参照］
副作用発現時における本剤の中断・中止等の目安
（表開始）
副作用 程度注） 処置
過敏症 又は infusion reaction Grade2 Grade1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
過敏症 又は infusion reaction ・アナフィラキシー ・アナフィラキシーが疑われる場合 ・Grade3以上 投与を中止する。
悪心 Grade2以上 Grade1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
嘔吐 Grade2又は3 Grade1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
嘔吐 Grade4 投与を中止する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE ver. 5. 0に準じる。

ビロイ点滴静注用300mg（300mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)アステラス製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
CLDN18. 2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 CLDN18. 2陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18. 2陽性注)が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
注)胃癌組織においてCLDN18陽性が確認された場合には、CLDN18. 2陽性と判断できる。
5. 2 HER2陰性の患者に投与すること。
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は800mg／m2(体表面積)を、2回目以降は600mg／m2(体表面積)を3週間間隔又は400mg／m2(体表面積)を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与速度は以下の表を参考とし、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。
(表開始)
用量 投与速度 投与速度
用量 投与開始から30～60分後まで その後
800mg／m2 100mg／m2／時 200～400mg／m2／時
600mg／m2 75mg／m2／時 150～300mg／m2／時
400mg／m2 50mg／m2／時 100～200mg／m2／時
(表終了)
7. 2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の中断・中止等を考慮すること。[11. 1. 1－11. 1. 3 参照]
副作用発現時における本剤の中断・中止等の目安
(表開始)
副作用 程度注) 処置
過敏症 又は infusion reaction Grade2 Grade1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
過敏症 又は infusion reaction ・アナフィラキシー ・アナフィラキシーが疑われる場合 ・Grade3以上 投与を中止する。
悪心 Grade2以上 Grade1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
嘔吐 Grade2又は3 Grade1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
嘔吐 Grade4 投与を中止する。
(表終了)
注)GradeはNCI－CTCAE ver. 5. 0に準じる。

ゾンゲルチニブ

ヘルネクシオス錠60mg（60mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ゾンゲルチニブ
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2(ERBB2)遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ゾンゲルチニブとして1日1回120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に本剤を休薬、減量又は中止すること。1日1回60mgに減量しても忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。
本剤の休薬、減量又は中止基準
(表開始)
副作用 重症度注) 処置
肝機能障害 Grade 3又は4のALT又はAST増加 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
肝機能障害 Grade 3の総ビリルビン増加 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
肝機能障害 Grade 4の総ビリルビン増加 投与を中止する。
肝機能障害 ALT又はASTが基準値上限の3倍以上かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上 投与を中止する。
下痢 Grade 2かつ止瀉薬の投与を行っても症状が2日以上継続する場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。
下痢 Grade 3又は4 Grade 1以下に回復するまで休薬する。14日以内に回復した場合は60mgで再開できる。支持療法を行っても14日以内に回復しない場合は、投与を中止する。
発熱性好中球減少症 全Grade Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、必要に応じて投与を中

止することも考慮する。
駆出率減少 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は120mgで再開できる。ただし、休薬後4週間以内に正常範囲又はベースラインから5ポイント以内に回復しなかった場合、再開後にベースラインから10ポイント以上低下した場合は60mgに減量する。
駆出率減少 Grade 3又は4 Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、休薬後4週間以内に正常範囲又はベースラインから5ポイント以内に回復しなかった場合、再開後にベースラインから10ポイント以上低下した場合は投与を中止する。
間質性肺疾患 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬する。14日以内に回復した場合は60mgで再開できる。支持療法を行っても14日以内にGrade 1以下に回復しない場合は投与を中止する。
間質性肺疾患 Grade 3又は4 投与を中止する。
その他の副作用 Grade 3又は4 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は60mgで再開できる。ただし、必要に応じて投与を中止することも考慮する。
(表終了)
注)GradeはNCI−CTCAE v5.0に準じる。

ダサチニブ水和物

ダサチニブ錠20mg「NK」(20mg1錠)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ダサチニブ水和物
【先発品】スプリセル錠20mg
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○慢性骨髄性白血病
○再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
<効能共通>
5.1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し,本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で,適応患者の選択を行うこと。
<慢性骨髄性白血病>
5.2 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。
5.3 イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用する際には,イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<慢性骨髄性白血病>
(1)慢性期
通常,成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。
なお,患者の状態により適宜増減するが,1日1回140mgまで増量できる。
(2)移行期又は急性期
通常,成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。
なお,患者の状態により適宜増減するが,1回90mgを1日2回まで増量できる。
<再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病>
通常,成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。
なお,患者の状態により適宜増減するが,1回90mgを1日2回まで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 本剤の用法・用量は,「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で,患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。
7.2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について,有効性及び安全性は確立していない。
7.3 副作用により,本剤を休薬,減量又は中止する場合には,副作用の症状,重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。
7.3.1 血液系の副作用と投与量調節の基準[8.1、11.1.1 参照]
(表開始)
疾患及び病期 好中球数/血小板数 投与量調節
慢性期慢性骨髄性白血病(CML)(初回用量1日1回100mg) 好中球数<1,000/mm3 又は 血小板数<50,000/mm3 [1]好中球数1,000/mm3以上及び血小板数50,000/mm3以上に回復するまで休薬する。[2]1日1回100mgで治療を再開する。[3]血小板数が25,000/mm3を下回るか,再び好中球数が7日間を超えて1,000/mm3を下回った場合は,[1]へ戻り,2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は,初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し,イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。
移行期CML,急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)(初回用量1回70mgを1日2回) 注1)好中球数<500/mm3 又は 血小板数<10,000/mm3 [1]血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。[2]白血病に関連しない場合は,好中球数1,000/mm3以上及び血小板数20,000/mm3以上に回復するまで休薬する。[3]1回70mgを1日2回で治療を再開する。[4]再度発現した場合には,[1]へ戻り,2回目の発現時は1回50mgを1日2回,3回目の発現時は1回40mgを1日2回で治療を再開する。[5]白血病に関連する場合は,1回90mgを1日2回までの増量を考慮する。
(表終了)
注1 原則として,患者の全身状態に十分注意し,少なくとも投与開始(第1日)から第14日までは治療を継続した後の検査値
7.3.2 非血液系の副作用と投与量調節の基準
(表開始)
疾患及び病期 副作用の重症度 投与量調節
慢性期慢性骨髄性白血病(CML)(初回用量1日1回100mg) グレード3又は4 [1]グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。[2]1日1回80mgで治療を再開する。[3]再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には,初発の慢性期CML患者では[1]へ戻り,1日1回50mgで治療を再開し,イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では原則として投与を中止する。
移行期CML,急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)(初回用量1回70mgを1日2回) グレード3又は4 [1]グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。[2]1回50mgを1日2回で治療を再開する。[3]再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には,原則として投与を中止する。
(表終了)
グレードはNCI−CTCに準じる。
7.4 患者の安全性と忍容性を考慮して下記に該当する場合は,「6. 用法及び用量」に従って,慢性期慢性骨髄性白血病では1回140mgまで,移行期慢性骨髄性白血病,急性期慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病では1回90mgまで増量することができる。
・病状が進行した場合
・少なくとも1ヵ月以上投与しても,十分な血液学的効果がみられない場合

ダサチニブ錠50mg「NK」(50mg1錠)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ダサチニブ水和物
【先発品】スプリセル錠50mg

【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性骨髄性白血病
〇再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。
＜慢性骨髄性白血病＞
5. 2 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。
5. 3 イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用する際には，イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜慢性骨髄性白血病＞
(1)慢性期
通常，成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。
なお，患者の状態により適宜増減するが，1日1回140mgまで増量できる。
(2)移行期又は急性期
通常，成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。
なお，患者の状態により適宜増減するが，1回90mgを1日2回まで増量できる。
＜再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病＞
通常，成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。
なお，患者の状態により適宜増減するが，1回90mgを1日2回まで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の用法・用量は，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で，患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 副作用により，本剤を休薬，減量又は中止する場合には，副作用の症状，重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。
7. 3. 1 血液系の副作用と投与量調節の基準[8. 1、11. 1. 1 参照]
(表開始)
疾患及び病期 好中球数／血小板数 投与量調節
慢性期慢性骨髄性白血病(CML)(初回用量1日1回100mg) 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 [1]好中球数1，000／mm3以上及び血小板数50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。[2]1日1回100mgで治療を再開する。[3]血小板数が25，000／mm3を下回るか，再び好中球数が7日間を超えて1，000／mm3を下回った場合は，[1]へ戻り，2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は，初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し，イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。
移行期CML，急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph＋ALL)(初回用量1回70mgを1日2回) 注1)好中球数＜500／mm3 又は 血小板数＜10，000／mm3 [1]血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。[2]白血病に関連しない場合は，好中球数1，000／mm3以上及び血小板数20，000／mm3以上に回復するまで休薬する。[3]1回70mgを1日2回で治療を再開する。[4]再度発現した場合には，[1]へ戻り，2回目の発現時は1回50mgを1日2回，3回目の発現時は1回40mgを1日2回で治療を再開する。[5]白血病に関連する場合は，1回90mgを1日2回までの増量を考慮する。
(表終了)
注1 原則として，患者の全身状態に十分注意し，少なくとも投与開始(第1日)から第14日までは治療を継続した後の検査値
7. 3. 2 非血液系の副作用と投与量調節の基準
(表開始)
疾患及び病期 副作用の重症度 投与量調節
慢性期慢性骨髄性白血病(CML)(初回用量1日1回100mg) グレード3又は4 [1]グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。[2]1日1回80mgで治療を再開する。[3]再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には，初発の慢性期CML患者では[1]へ戻り，1日1回50mgで治療を再開し，イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では原則として投与を中止する。
移行期CML，急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph＋ALL)(初回用量1回70mgを1日2回) グレード3又は4 [1]グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。[2]1回50mgを1日2回で治療を再開する。[3]再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には，原則として投与を中止する。
(表終了)
グレードはNCI－CTCに準じる。
7. 4 患者の安全性と忍容性を考慮して下記に該当する場合は，「6. 用法及び用量」に従って，慢性期慢性骨髄性白血病では1回140mgまで，移行期慢性骨髄性白血病，急性期慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病では1回90mgまで増量することができる。
・病状が進行した場合
・少なくとも1ヵ月以上投与しても，十分な血液学的効果がみられない場合

ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)

ダトロウェイ点滴静注用100mg（100mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回6mg／kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与によるInfusion reactionを軽減させるために、本剤の投与前に抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与すること。また、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。[1. 2、1. 3、8. 1－8. 4、9. 1. 1、11. 1. 1－11. 1. 4 参照]
減量する場合の1回投与量
(表開始)

1段階減量 4mg／kg
2段階減量 3mg／kg
3段階減量 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬、減量及び中止の目安
（表開始）
副作用 程度注1） 処置
間質性肺疾患 Grade 1の場合 所見が完全に回復するまで休薬する。休薬期間が、28日以内の場合は同一用量で、28日超の場合は1段階減量して再開できる。
間質性肺疾患 Grade 2～4の場合 投与を中止する。
角膜炎 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。
角膜炎 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。
角膜炎 Grade 4の場合 投与を中止する。
口内炎 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。再発の場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。
口内炎 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。
口内炎 Grade 4の場合 投与を中止する。
Infusion reaction Grade 1の場合 投与速度を50%に減速する。その後、新たなInfusion reactionの症状が認められない場合、次回は発現時の速度で投与できる。
Infusion reaction Grade 2の場合 投与を中断し、Grade 1以下に回復した場合、投与速度を発現時の50%に減速して再開できる。次回は発現時の50%の速度で投与し、新たなInfusion reactionの症状が認められない場合、以降の回は発現時の速度で投与できる。
Infusion reaction Grade 3又は4の場合 投与を中止する。
好中球数減少、白血球数減少、貧血 Grade 3の場合 Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。
好中球数減少、白血球数減少、貧血 Grade 4の場合 Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。
血小板数減少 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。
血小板数減少 Grade 4の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。
上記以外の副作用 Grade 3の場合 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。
上記以外の副作用 Grade 4の場合 投与を中止する。
（表終了）
注1）GradeはNCI－CTCAE ver5．0に準じる。

ダブラフェニブメシル酸塩

タフィンラーカプセル50mg（50mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ダブラフェニブメシル酸塩
【メーカー】製）ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜カプセル＞
○BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫
○BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
○BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病
○BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
＜悪性黒色腫＞
5．2 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。［17．1．1－17．1．5 参照］
＜非小細胞肺癌＞
5．3 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。［17．1．6 参照］
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜固形腫瘍＞
5．5 組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。
5．6 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。［17．1．7－17．1．9 参照］
5．7 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。［9．7、17．1．9 参照］
5．8 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜有毛細胞白血病＞
5．9 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．7 参照］
＜低悪性度神経膠腫＞
5．10 臨床試験に組み入れられた患者の年齢、病理組織型等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。［17．1．10 参照］
5．11 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。［9．7、17．1．10 参照］
5．12 切除後に疾患進行した又は切除が困難な患者を対象とすること。［17．1．10 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
カプセル
＜悪性黒色腫＞
通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、トラメチニブと併用し、投与期間は12ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜非小細胞肺癌、有毛細胞白血病＞
トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
・成人には、1回150mg
・小児には、体重に合わせて次の用量
（表開始）
体重 26kg以上 38kg未満 38kg以上 43kg未満 43kg以上 51kg未満 51kg以上

1回 投与量 75mg 100mg 125mg 150mg
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 トラメチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 本剤投与により副作用（発熱を除く）が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。[7. 4 参照]
休薬、減量及び中止基準
（表開始）
NCI－CTCAE注1）によるGrade判定 処置
忍容不能なGrade 2 又はGrade 3 休薬 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
Grade 4 原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
（表終了）
注1）NCI－CTCAE v4. 0によりGradeを判定
カプセルの場合
用量調節の目安（成人）
（表開始）
用量調節段階注2） 1回投与量（1日2回）
通常投与量 150mg
1段階減量 100mg
2段階減量 75mg
3段階減量 50mg
4段階減量 投与中止
（表終了）
注2）適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可
用量調節の目安（小児）
（表開始）
用量調節段階注2） 1回投与量（1日2回） 1回投与量（1日2回） 1回投与量（1日2回） 1回投与量（1日2回）
通常投与量 75mg 100mg 125mg 150mg
1段階減量 50mg 75mg 100mg 100mg
2段階減量 投与中止 50mg 75mg 75mg
3段階減量 － 投与中止 50mg 50mg
4段階減量 － － 投与中止 投与中止
（表終了）
7. 4 38. 0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38. 0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7. 3項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。[7. 3、8. 1 参照]
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
7. 5 8kg未満の小児患者における有効性及び安全性は確立していない。
7. 6 カプセルと小児用分散錠の生物学的同等性は示されていない。カプセルと小児用分散錠の切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。

タフィンラーカプセル75mg（75mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ダブラフェニブメシル酸塩
【メーカー】製）ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜カプセル＞
○BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫
○BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
○BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病
○BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜悪性黒色腫＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
＜非小細胞肺癌＞
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6 参照]
5. 4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜固形腫瘍＞
5. 5 組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。
5. 6 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7－17. 1. 9 参照]
5. 7 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 9 参照]
5. 8 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜有毛細胞白血病＞
5. 9 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7 参照]
＜低悪性度神経膠腫＞
5. 10 臨床試験に組み入れられた患者の年齢、病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10 参照]
5. 11 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 10 参照]
5. 12 切除後に疾患進行した又は切除が困難な患者を対象とすること。[17. 1. 10 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
カプセル

＜悪性黒色腫＞
通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、トラメチニブと併用し、投与期間は12ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜非小細胞肺癌、有毛細胞白血病＞
トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
・成人には、1回150mg
・小児には、体重に合わせて次の用量
(表開始)
体重 26kg以上 38kg未満 38kg以上 43kg未満 43kg以上 51kg未満 51kg以上
1回 投与量 75mg 100mg 125mg 150mg
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 トラメチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 本剤投与により副作用(発熱を除く)が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌(皮膚の扁平上皮癌)又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。[7. 4 参照]
休薬、減量及び中止基準
(表開始)
NCI−CTCAE注1)によるGrade判定 処置
忍容不能なGrade 2 又はGrade 3 休薬 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
Grade 4 原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
(表終了)
注1)NCI−CTCAE v4. 0によりGradeを判定
カプセルの場合
用量調節の目安(成人)
(表開始)
用量調節段階注2) 1回投与量(1日2回)
通常投与量 150mg
1段階減量 100mg
2段階減量 75mg
3段階減量 50mg
4段階減量 投与中止
(表終了)
注2)適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可
用量調節の目安(小児)
(表開始)
用量調節段階注2) 1回投与量(1日2回) 1回投与量(1日2回) 1回投与量(1日2回) 1回投与量(1日2回)
通常投与量 75mg 100mg 125mg 150mg
1段階減量 50mg 75mg 100mg 100mg
2段階減量 投与中止 50mg 75mg 75mg
3段階減量 − 投与中止 50mg 50mg
4段階減量 − − 投与中止 投与中止
(表終了)
7. 4 38. 0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38. 0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7. 3項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。[7. 3、8. 1 参照]
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
7. 5 8kg未満の小児患者における有効性及び安全性は確立していない。
7. 6 カプセルと小児用分散錠の生物学的同等性は示されていない。カプセルと小児用分散錠の切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。

タモキシフェンクエン酸塩

タモキシフェン錠20mg「DSEP」(20mg1錠)

後発
ハイリスク

【一般名】タモキシフェンクエン酸塩
【先発品】ノルバデックス錠20mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
乳癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜タモキシフェン錠20mg「DSEP」の場合＞
通常、成人には1錠(タモキシフェンとして20mg)を1日1回経口投与する。
なお、症状により適宜増量できるが、1日最高量は2錠(タモキシフェンとして40mg)までとする。

タラゾパリブトシル酸塩

ターゼナカプセル0. 1mg (0. 1mg1カプセル)

劇 ハイリスク

【一般名】タラゾパリブトシル酸塩
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ターゼナカプセル0. 1mg＞
〇遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
ターゼナカプセル0. 1mg 遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0. 5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 中等度の腎機能障害のある患者（eGFR30mL／min／1. 73m2以上60mL／min／1. 73m2未満）では、本剤1日1回0. 35mgを開始用量とすること。[9. 2. 2、16. 6. 2 参照]
7. 4 0. 1mgカプセルと0. 25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、0. 5mgを投与する際に0. 1mgカプセルを使用しないこと。
7. 5 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。
減量の目安
（表開始）
通常投与量 1日1回0. 5mg
1段階減量 1日1回0. 35mg
2段階減量 1日1回0. 25mg
3段階減量 1日1回0. 1mg
4段階減量 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬及び減量基準
（表開始）
副作用 程度＊ 処置
貧血 ヘモグロビン値が8g／dL未満 ヘモグロビン値が9g／dL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
血小板減少 血小板数が50，000／μL未満 ・初発の場合、血小板数が50，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・再発した場合、血小板数が75，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
好中球減少 好中球数が1，000／μL未満 好中球数が1，500／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade3又はGrade4 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
（表終了）
＊ GradeはNCI－CTCAE ver. 4. 03に準じる。

ターゼナカプセル0. 25mg（0. 25mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】タラゾパリブトシル酸塩
【メーカー】製）ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ターゼナカプセル0. 25mg＞
〇遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
〇がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌＞
5. 2 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 本剤の投与は、以下のいずれかに該当する患者を対象とすること。
・アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者
・アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤のいずれかを含む化学療法歴があり、他方に適応のない患者
5. 4 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
ターゼナカプセル0. 25mg 遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0. 5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
ターゼナカプセル0. 25mg がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回1mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌＞
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 中等度の腎機能障害のある患者（eGFR30mL／min／1. 73m2以上60mL／min／1. 73m2未満）では、本剤1日1回0. 35mgを開始用量とすること。[9. 2. 2、16. 6. 2 参照]
7. 4 0. 1mgカプセルと0. 25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、0. 5mgを投与する際に0. 1mgカプセルを使用しないこと。
7. 5 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。
減量の目安
（表開始）
通常投与量 1日1回0. 5mg
1段階減量 1日1回0. 35mg

2段階減量 1日1回0．25mg
3段階減量 1日1回0．1mg
4段階減量 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬及び減量基準
（表開始）
副作用 程度＊ 処置
貧血 ヘモグロビン値が8g／dL未満 ヘモグロビン値が9g／dL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
血小板減少 血小板数が50，000／μL未満 ・初発の場合、血小板数が50，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 ・再発した場合、血小板数が75，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
好中球減少 好中球数が1，000／μL未満 好中球数が1，500／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade3又はGrade4 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
（表終了）
＊ GradeはNCI－CTCAE ver．4．03に準じる。
＜がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌＞
7．6 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．7 中等度の腎機能障害のある患者（eGFR30mL／min／1．73m2以上60mL／min／1．73m2未満）では、本剤1日1回0．75mgを開始用量とすること。［9．2．2、16．6．2 参照］
7．8 1mgカプセルと0．25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1mgを投与する際に0．25mgカプセルを使用しないこと。
7．9 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。
減量の目安
（表開始）
通常投与量 1日1回1mg
1段階減量 1日1回0．75mg
2段階減量 1日1回0．5mg
3段階減量 1日1回0．25mg
4段階減量 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬及び減量基準
（表開始）
副作用 程度＊ 処置
貧血 ヘモグロビン値が8g／dL未満 ヘモグロビン値が9g／dL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
血小板減少 血小板数が50，000／μL未満 血小板数が75，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
好中球減少 好中球数が1，000／μL未満 好中球数が1，500／μL以上に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade3又はGrade4 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
（表終了）
＊ GradeはNCI－CTCAE ver．4．03に準じる。

ダラツムマブ（遺伝子組換え）

ダラザレックス点滴静注100mg（100mg5mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ダラツムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
多発性骨髄腫
5．効能又は効果に関連する注意
「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回16mg／kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。なお、初回は分割投与（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回8mg／kgを1日目及び2日目に投与）することもできる。
A法 1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。
B法 1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．2 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。
7．3 ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用、又はボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾロン併用の場合、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること。
7．4 カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合、初回は本剤を分割投与すること。
7．5 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与開始1～3時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。また、遅発性のinfusion reactionを軽減させるために、必要に応じて本剤投与後に副腎皮質ホルモン等を投与すること。［11．1．1 参照］
7．6 本剤は生理食塩液を用いて希釈後の総量を1，000mLとし、50mL／時の投与速度で点滴静注を開始する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら希釈後の総量及び投与速度を以下のように変更することができる。ただし、投与速度の上限は200mL／時とする。
本剤の希釈後の総量及び投与速度
（表開始）
投与時期 希釈後の総量 投与開始からの投与速度（mL／時） 投与開始からの投与速度（mL／時） 投与開始からの投与速度（mL／時） 投与開始からの投与速度（mL／時）
投与時期 希釈後の総量 0～1 時間 1～2 時間 2～3 時間 3時間以降
初回投与 1，000mL注1 50 100 150 200
2回目投与（分割投与を選択した場合は3回目投与） 500mL注2 50 100 150 200
3回目投与以降（分割投与を選択した場合は4回目投与以降） 500mL 100注3 150 200 200
（表終了）
注1 分割投与を選択した場合、本剤8mg／kgを希釈後の総量として500mLに調製し、1日目と2日目にそれぞれ投与すること。また、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用においては、初回の分割投与により、infusion reactionが認められた場合は、infusion reactionが認められなくなるまで3回

目以降も分割投与を継続すること。
注2 初回投与開始時から3時間以内にinfusion reactionが認められなかった場合、500mLとすることができる。
注3 初回及び2回目（分割投与した場合は3回目）投与時に最終速度が100mL／時以上でinfusion reactionが認められなかった場合、100mL／時から開始することができる。
7. 7 Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。なお、GradeはNCI－CTCAE v4. 0に準じる。[11. 1. 1 参照]
・Grade 1～3 本剤の投与を中断すること。Infusion reactionが回復した場合には、infusion reaction発現時の半分以下の投与速度で投与を再開することができる。Infusion reactionの再発が認められなかった場合は、上記の表「本剤の希釈後の総量及び投与速度」を参照し、投与速度を変更することができる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが3回発現した場合は本剤の投与を中止すること。
・Grade 4 本剤の投与を中止すること。

ダラザレックス点滴静注400mg（400mg20mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ダラツムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
多発性骨髄腫
5. 効能又は効果に関連する注意
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回16mg／kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。なお、初回は分割投与（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回8mg／kgを1日目及び2日目に投与）することもできる。
A法 1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。
B法 1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤の投与間隔、投与間隔の変更時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。
7. 3 ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用、又はボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾロン併用の場合、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること。
7. 4 カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合、初回は本剤を分割投与すること。
7. 5 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与開始1～3時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。また、遅発性のinfusion reactionを軽減させるために、必要に応じて本剤投与後に副腎皮質ホルモン等を投与すること。[11. 1. 1 参照]
7. 6 本剤は生理食塩液を用いて希釈後の総量を1，000mLとし、50mL／時の投与速度で点滴静注を開始する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら希釈後の総量及び投与速度を以下のように変更することができる。ただし、投与速度の上限は200mL／時とする。
本剤の希釈後の総量及び投与速度
（表開始）
投与時期 希釈後の総量 投与開始からの投与速度（mL／時） 投与開始からの投与速度（mL／時） 投与開始からの投与速度（mL／時） 投与開始からの投与速度（mL／時）
投与時期 希釈後の総量 0～1 時間 1～2 時間 2～3 時間 3時間以降
初回投与 1，000mL注1 50 100 150 200
2回目投与（分割投与を選択した場合は3回目投与） 500mL注2 50 100 150 200
3回目投与以降（分割投与を選択した場合は4回目投与以降） 500mL 100注3 150 200 200
（表終了）
注1 分割投与を選択した場合、本剤8mg／kgを希釈後の総量として500mLに調製し、1日目と2日目にそれぞれ投与すること。また、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用においては、初回の分割投与により、infusion reactionが認められた場合は、infusion reactionが認められなくなるまで3回目以降も分割投与を継続すること。
注2 初回投与開始時から3時間以内にinfusion reactionが認められなかった場合、500mLとすることができる。
注3 初回及び2回目（分割投与した場合は3回目）投与時に最終速度が100mL／時以上でinfusion reactionが認められなかった場合、100mL／時から開始することができる。
7. 7 Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。なお、GradeはNCI－CTCAE v4. 0に準じる。[11. 1. 1 参照]
・Grade 1～3 本剤の投与を中断すること。Infusion reactionが回復した場合には、infusion reaction発現時の半分以下の投与速度で投与を再開することができる。Infusion reactionの再発が認められなかった場合は、上記の表「本剤の希釈後の総量及び投与速度」を参照し、投与速度を変更することができる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが3回発現した場合は本剤の投与を中止すること。
・Grade 4 本剤の投与を中止すること。

タルラタマブ（遺伝子組換え）

イムデトラ点滴静注用10mg（10mg1瓶（輸液安定化液付））

劇 ハイリスク

【一般名】タルラタマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アムジェン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタルラタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減するため、1日目及び8日目の本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。また、1日目、8日目及び15日目の本剤投与後に輸液を行うこと。[1. 2. 2、7. 4、8. 2、11. 1. 1 参照]
7. 3 副作用が発現した場合は、以下の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。
（表開始）
副作用 グレード注） 処置

サイトカイン放出症候群 Grade 1又は2 回復するまで休薬する。
サイトカイン放出症候群 Grade 3・回復するまで休薬する。・Grade 3のサイトカイン放出症候群が再発した場合は、投与を中止する。
サイトカイン放出症候群 Grade 4 投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 Grade 1又は2 回復するまで休薬する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 Grade 3・回復するまで休薬する。・1週間以内にGrade 1以下に改善しない場合、又はGrade 3の免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が再発した場合は、投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 Grade 4 投与を中止する。
好中球減少 Grade 3・Grade 2以下に改善するまで3日間以上休薬する。・3週間以内にGrade 1以下に改善しない場合は、投与を中止する。
好中球減少 Grade 4・Grade 2以下に改善するまで3日間以上休薬する。・1週間以内にGrade 1以下に改善しない場合、又はGrade 4の好中球減少が再発した場合は、投与を中止する。
その他の副作用 Grade 3・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する。
その他の副作用 Grade 4 投与中止を検討する。
(表終了)
注)サイトカイン放出症候群及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群は、米国移植細胞治療学会(ASTCT)コンセンサス(2019年)に、好中球減少及びその他の副作用はNCI−CTCAE version 5.0に準じる。
7.4 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与すること。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じること。[7.2 参照]
(表開始)
最終投与日及び投与量 休薬期間 再開時の用量
1日目、1mg 14日以内 8日目の投与量(10mg)注1)、注2)
1日目、1mg 14日超 1日目の投与量(1mg)注1)、注2)
8日目、10mg 21日以内 15日目の投与量(10mg)注2)
8日目、10mg 21日超 1日目の投与量(1mg)注1)、注2)
15日目以降、10mg 28日以内 29日目以降の投与量(10mg)
15日目以降、10mg 28日超 1日目の投与量(1mg)注1)、注2)
(表終了)
注1)本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。
注2)本剤投与後に輸液を行うこと。

イムデトラ点滴静注用1mg (1mg1瓶(輸液安定化液付))

劇 ハイリスク

【一般名】タルラタマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)アムジェン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはタルラタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7.2 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減するため、1日目及び8日目の本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。また、1日目、8日目及び15日目の本剤投与後に輸液を行うこと。[1.2.2、7.4、8.2、11.1.1 参照]
7.3 副作用が発現した場合は、以下の基準を参考に本剤を休薬又は中止すること。
(表開始)
副作用 グレード注) 処置
サイトカイン放出症候群 Grade 1又は2 回復するまで休薬する。
サイトカイン放出症候群 Grade 3・回復するまで休薬する。・Grade 3のサイトカイン放出症候群が再発した場合は、投与を中止する。
サイトカイン放出症候群 Grade 4 投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 Grade 1又は2 回復するまで休薬する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 Grade 3・回復するまで休薬する。・1週間以内にGrade 1以下に改善しない場合、又はGrade 3の免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が再発した場合は、投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 Grade 4 投与を中止する。
好中球減少 Grade 3・Grade 2以下に改善するまで3日間以上休薬する。・3週間以内にGrade 1以下に改善しない場合は、投与を中止する。
好中球減少 Grade 4・Grade 2以下に改善するまで3日間以上休薬する。・1週間以内にGrade 1以下に改善しない場合、又はGrade 4の好中球減少が再発した場合は、投与を中止する。
その他の副作用 Grade 3・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する。
その他の副作用 Grade 4 投与中止を検討する。
(表終了)
注)サイトカイン放出症候群及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群は、米国移植細胞治療学会(ASTCT)コンセンサス(2019年)に、好中球減少及びその他の副作用はNCI−CTCAE version 5.0に準じる。
7.4 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与すること。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じること。[7.2 参照]
(表開始)
最終投与日及び投与量 休薬期間 再開時の用量
1日目、1mg 14日以内 8日目の投与量(10mg)注1)、注2)
1日目、1mg 14日超 1日目の投与量(1mg)注1)、注2)
8日目、10mg 21日以内 15日目の投与量(10mg)注2)
8日目、10mg 21日超 1日目の投与量(1mg)注1)、注2)
15日目以降、10mg 28日以内 29日目以降の投与量(10mg)
15日目以降、10mg 28日超 1日目の投与量(1mg)注1)、注2)
(表終了)
注1)本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。
注2)本剤投与後に輸液を行うこと。

ダロルタミド

ニュベクオ錠300mg (300mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】ダロルタミド

【メーカー】製)バイエル薬品
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌
〇遠隔転移を有する前立腺癌
〇アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌、遠隔転移を有する前立腺癌＞
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。特に遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与に際しては、臨床試験に組み入れられた患者の外科的又は内科的去勢術に係る治療歴等について確認すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
＜アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌＞
5. 2 アンドロゲン受容体陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。[17. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌＞
通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜遠隔転移を有する前立腺癌＞
ドセタキセルとの併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌＞
ゴセレリン酢酸塩との併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 グレード3以上又は忍容できない副作用があらわれた場合は、回復するまで休薬するとともに、回復後は1回300mg1日2回に減量した用量での再開を考慮すること。ただし、患者の状態により、通常用量に増量することができる。
＜遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌、遠隔転移を有する前立腺癌＞
7. 2 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌＞
7. 3 ゴセレリン酢酸塩との併用に際しては、通常、成人にはゴセレリン1回3. 6mgを前腹部に4週間間隔で皮下投与する。

チスレリズマブ(遺伝子組換え)

テビムブラ点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】チスレリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ビーワン・メディシンズ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇根治切除不能な進行・再発の食道癌
〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
5. 1 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 化学療法未治療の根治切除不能な進行・再発の食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率(TAP)により異なる傾向が示唆されている。TAPについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 1 参照]
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 3 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 HER2陰性の患者に投与すること。
5. 5 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率(TAP)により異なる傾向が示唆されている。TAPについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で60分かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分まで短縮できる。
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、チスレリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で60分かけて点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 1 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 3 参照]
＜効能共通＞
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。
(表開始)
副作用 程度＊1 処置
間質性肺疾患 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
間質性肺疾患 Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合 本剤を中止する。
肝機能障害 AST若しくはALTが基準値上限(ULN)の3倍超～5倍以下、又は総ビリルビンがULNの1. 5倍超～3倍以下に増加した場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
肝機能障害 AST若しくはALTがULNの5倍超、又は総ビリルビンがULNの3倍超に増加した場合 本剤を中止する。
皮膚障害 ・Grade3の場合 ・皮膚粘膜眼症候群(Stevens－Johnson症候群)又は中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis;TEN)が疑われる場合 ・Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。・SJS又はTENが疑われる場合には、SJS又はTENではないことが確認されるまで投与を再開しないこと。
皮膚障害 ・Grade 4の場合 ・SJS又はTENが認められた場合 本剤を中止する。
大腸炎・下痢 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
大腸炎・下痢 Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 本剤を中止する。
筋炎 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
筋炎 Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 本剤を中止する。
副腎機能不全、下垂体炎 Grade 2の場合 ホルモン補充療法によりコントロールされるまで本剤の休薬を検討する。
副腎機能不全、下垂体炎 ・Grade 3以上の副腎機能不全又は下垂体炎の場合 ・症候性下垂体炎の場合 ・Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。・Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開でき

る。上記以外の場合は再投与しない。
甲状腺機能亢進症 Grade 3以上の場合 ・Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。・Grade 2以下に回復し、抗甲状腺薬でコントロール可能な場合、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。上記以外の場合は再投与しない。
甲状腺機能低下症 Grade 3以上の場合 ・Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。・Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。上記以外の場合は再投与しない。
高血糖 Grade 3以上又はケトアシドーシスを伴う糖尿病の場合 ・Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。・Grade 2以下に回復し、インスリン療法でコントロール可能な場合、必要であれば、代謝コントロール後に投与を再開できる。上記以外の場合は再投与しない。
腎機能障害 血清クレアチニンがULN又はベースラインの1．5倍超～3倍以下まで増加した場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
腎機能障害 血清クレアチニンがULN又はベースラインの3倍超まで増加した場合 本剤を中止する。
心筋炎 Grade 2以上の場合 本剤を中止する。
神経障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
神経障害 Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
膵炎 ・Grade 3の膵炎の場合 ・Grade 3以上の血清アミラーゼ又はリパーゼ増加の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
膵炎 Grade 4の場合 本剤を中止する。
Infusion reaction Grade 1の場合 ・次回の投与時は、予防薬の前投薬を検討する。・投与速度を50%減速する。
Infusion reaction Grade 2の場合 ・本剤を休薬する。・Grade 1以下に回復した場合は、投与速度を50%減速して投与を再開する。次回の投与時は、予防薬の前投与を検討する。
Infusion reaction Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
上記以外の副作用 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する注1)。
上記以外の副作用 Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 本剤を中止する。
(表終了)
＊1 GradeはNCI－CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4．0に準じる。
注1)副腎皮質ホルモン剤を投与する場合は漸減後に本剤投与を再開すること。副腎皮質ホルモン剤の投与開始から12週間以内にGrade 1以下に回復しない場合、又は副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で10mg／日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合は、投与を中止すること。

チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)

テブダック点滴静注用40mg (40mg1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ジェンマブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5．2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはチソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として1回2mg／kg(体重)を30分以上かけて、3週間間隔で点滴静注する。ただし、1回量として200mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．2 本剤投与に伴う眼障害軽減のため、副腎皮質ステロイド点眼剤を本剤の投与の24時間前から4日間、血管収縮点眼剤を本剤投与前に1回、ドライアイ治療用点眼剤を本剤投与開始日から投与終了後30日目まで投与すること。使用する血管収縮点眼剤はブリモニジン酒石酸塩点眼液0．1%とし、本剤投与直前に1～3滴点眼すること。[1．2、8．1、11．1．1 参照]
7．3 本剤投与により副作用があらわれた場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。
(表開始)
減量段階 投与量
通常投与量 2mg／kg(最大200mg)
1段階減量 1．3mg／kg(最大130mg)
2段階減量 0．9mg／kg(最大90mg)
3段階減量 投与中止
(表終了)
(表開始)
副作用 程度注) 処置
角膜炎 Grade 1 臨床的に安定するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。
角膜炎 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。
角膜炎 Grade 3又は4 投与を中止する。
結膜潰瘍 Grade 1又は2 臨床的に安定するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。
結膜潰瘍 Grade 3又は4 投与を中止する。
結膜瘢痕、角膜瘢痕又は瞼球癒着 全Grade 投与を中止する。
結膜炎及びその他の眼障害 Grade 1 臨床的に安定するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。
結膜炎及びその他の眼障害 Grade 2 ・Grade 1以下に回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。・再発した場合は、Grade 1以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。・3回目の発現時には、投与を中止する。
結膜炎及びその他の眼障害 Grade 3又は4 投与を中止する。
末梢神経障害 Grade 2又は3 Grade 1以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。
末梢神経障害 Grade 4 投与を中止する。
重度の皮膚障害 疑い 休薬する。
重度の皮膚障害 確定 投与を中止する。
中枢神経系又は気道の出血 全Grade 投与を中止する。
その他の出血 Grade 3 ・回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。・再発した場合は、投与を中止する。
その他の出血 Grade 4 投与を中止する。
好中球減少症 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。
好中球減少症 Grade 4 ・Grade 2以下に回復するまで休薬し、その後、同一用量で再開できる。・再発した場合は、投与を中止する、又はGrade 2以下に回復するまで休薬し、その後、1段階減量して再開できる。
(表終了)
注)GradeはNCI－CTCAE ver．5．0に準じる。

チラブルチニブ塩酸塩

ベレキシブル錠80mg（80mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】チラブルチニブ塩酸塩
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫
〇原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫＞
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはチラブルチニブとして1日1回480mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
本剤の減量段階
（表開始）
段階 用量
通常投与量 480mg
1段階減量 320mg
2段階減量 160mg
（表終了）
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安
（表開始）
副作用＊ 副作用＊ 処置
Grade4の好中球減少症 Grade4の好中球減少症 Grade3以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
出血を伴うGrade3の血小板減少症 出血を伴うGrade3の血小板減少症 Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
Grade4の血小板減少症 Grade4の血小板減少症 Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
Grade3以上の血液毒性（血小板減少症及び好中球減少症を除く） Grade3以上の血液毒性（血小板減少症及び好中球減少症を除く） Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
Grade3以上の非血液毒性（間質性肺疾患及び皮膚障害を除く） Grade3以上の非血液毒性（間質性肺疾患及び皮膚障害を除く） Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
間質性肺疾患 Grade2又は3 Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後は、休薬前の用量で再開することができる。再開した後に再び発現した場合、回復するまで休薬し、回復後1段階減量して投与を再開することができる。
間質性肺疾患 Grade4 中止する。
皮膚障害 Grade2 抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。
皮膚障害 Grade3以上 抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。
皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群（Stevens－Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis;TEN） 中止する。
（表終了）
＊ GradeはNCI－CTCAE v4. 0に準じる。

ツカチニブ エタノール付加物

ツカイザ錠150mg（150mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ツカチニブ エタノール付加物
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンとの併用において、通常、成人にはツカチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 重度の肝機能障害（Child－Pugh分類C）のある患者では、本剤の開始用量は1回200mgを1日2回とすること。[9. 3. 2、16. 6. 1 参照]
7. 3 副作用が発現した場合は、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。[11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
減量・中止する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 1回300mgを1日2回
1段階減量 1回250mgを1日2回
2段階減量 1回200mgを1日2回

3段階減量 1回150mgを1日2回
4段階減量 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬、減量又は中止基準
（表開始）
副作用 程度a） 処置a）
下痢 Grade 3 止瀉薬による治療なし Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、同一投与量で再開できる。
下痢 Grade 3 止瀉薬による治療あり Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
下痢 Grade 4 投与を中止する。
肝機能障害 Grade 2の血中ビリルビン増加（＞1．5×ULNかつ≦3×ULN） Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、同一投与量で再開できる。
肝機能障害 Grade 3のALT若しくはAST増加（＞5×ULNかつ≦20×ULN） 又は Grade 3の血中ビリルビン増加（＞3×ULNかつ≦10×ULN） Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
肝機能障害 Grade 4のALT若しくはAST増加（＞20×ULN） 又は Grade 4の血中ビリルビン増加（＞10×ULN） 投与を中止する。
肝機能障害 ALT又はAST増加（＞3×ULN） かつ 血中ビリルビン増加（＞2×ULN） 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
上記以外の副作用 Grade 4 投与を中止する。
（表終了）
ULN 基準値上限
a）GradeはNCI－CTCAE Version 4．03に準じる。
7．4 強いCYP2C8阻害剤と併用する場合、本剤の開始用量は1回100mgを1日2回とすること。［10．2、16．7．2 参照］
7．5 本剤とトラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンを併用する際のカペシタビンの用法及び用量は以下のとおりとすること。
体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体表面積 1回用量
1．36m2未満 1，200mg
1．36m2以上1．66m2未満 1，500mg
1．66m2以上1．96m2未満 1，800mg
1．96m2以上 2，100mg
（表終了）

ツカイザ錠50mg（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ツカチニブ エタノール付加物
【メーカー】製）ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。［17．1．1、17．1．2 参照］
5．2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンとの併用において、通常、成人にはツカチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7．2 重度の肝機能障害（Child－Pugh分類C）のある患者では、本剤の開始用量は1回200mgを1日2回とすること。［9．3．2、16．6．1 参照］
7．3 副作用が発現した場合は、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。［11．1．1、11．1．2 参照］
減量・中止する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 1回300mgを1日2回
1段階減量 1回250mgを1日2回
2段階減量 1回200mgを1日2回
3段階減量 1回150mgを1日2回
4段階減量 投与中止
（表終了）
副作用に対する休薬、減量又は中止基準
（表開始）
副作用 程度a） 処置a）
下痢 Grade 3 止瀉薬による治療なし Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、同一投与量で再開できる。
下痢 Grade 3 止瀉薬による治療あり Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
下痢 Grade 4 投与を中止する。
肝機能障害 Grade 2の血中ビリルビン増加（＞1．5×ULNかつ≦3×ULN） Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、同一投与量で再開できる。
肝機能障害 Grade 3のALT若しくはAST増加（＞5×ULNかつ≦20×ULN） 又は Grade 3の血中ビリルビン増加（＞3×ULNかつ≦10×ULN） Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
肝機能障害 Grade 4のALT若しくはAST増加（＞20×ULN） 又は Grade 4の血中ビリルビン増加（＞10×ULN） 投与を中止する。
肝機能障害 ALT又はAST増加（＞3×ULN） かつ 血中ビリルビン増加（＞2×ULN） 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して再開できる。
上記以外の副作用 Grade 4 投与を中止する。
（表終了）
ULN 基準値上限
a）GradeはNCI－CTCAE Version 4．03に準じる。
7．4 強いCYP2C8阻害剤と併用する場合、本剤の開始用量は1回100mgを1日2回とすること。［10．2、16．7．2 参照］
7．5 本剤とトラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンを併用する際のカペシタビンの用法及び用量は以下のとおりとすること。
体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体表面積 1回用量
1．36m2未満 1，200mg
1．36m2以上1．66m2未満 1，500mg
1．66m2以上1．96m2未満 1，800mg
1．96m2以上 2，100mg

（表終了）

テポチニブ塩酸塩水和物

テプミトコ錠250mg（250mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】テポチニブ塩酸塩水和物
【メーカー】製)メルクバイオファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MET遺伝子エクソン14スキッピング変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテポチニブ塩酸塩水和物として1回500mgを1日1回食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。[1. 2、8. 1、11. 1. 1 参照]
減量する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 500mg 1日1回
1段階減量 250mg 1日1回
2段階減量 投与中止
（表終了）
副作用発現時の本剤の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注1） 処置
間質性肺疾患 Grade 1以上 投与中止
間質性肺疾患以外 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬又は1段階減量して投与すること。また、21日を超える休薬を要する場合には中止すること。
間質性肺疾患以外 Grade 4 Grade 2以下に回復するまで休薬すること。また、21日を超える休薬を要する場合には中止すること。
（表終了）
注1）GradeはCTCAE version4. 0に準じる。

テムシロリムス

トーリセル点滴静注液25mg（25mg1mL1瓶（希釈液付））

劇 ハイリスク

【一般名】テムシロリムス
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の術後補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 「17. 臨床成績」の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に踏まえた上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテムシロリムスとして25mgを1週間に1回、30～60分間かけて点滴静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。[15. 1、17. 1. 2 参照]
7. 2 間質性肺疾患が発現した場合は、症状、重症度に応じて、以下の目安を考慮して、休薬又は中止すること。[1. 2、8. 1、11. 1. 1 参照]
間質性肺疾患に対する休薬・中止の目安
（表開始）
症状 投与の可否等
無症候性で画像所見の異常のみ 投与継続。
軽度の臨床症状注）を認める（日常生活に支障なし） 症状が回復するまで休薬すること。
重度の臨床症状注）を認める（日常生活に支障があり、酸素療法を要する） 投与中止。
臨床症状に増悪傾向を認め、肺拡散能の低下を認める 投与中止。
肺の基礎疾患があり、臨床上又は画像所見上の変化を認める 投与中止。
（表終了）
注）呼吸困難、咳嗽等
7. 3 間質性肺疾患以外の重度（グレード3以上）の副作用が発現した場合は、回復まで本剤の投与を休止し、3週間以内に回復が認められ、再投与を行う場合には、投与量を1レベル減量して投与すること（減量のレベル 開始用量25mg→20mg→15mg→10mg）。
7. 4 infusion reactionを予防するため、本剤の投与前に、抗ヒスタミン剤（d－クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩等）を投与すること。[8. 2、11. 1. 2 参照]

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

イミフィンジ点滴静注120mg（120mg2. 4mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】デュルバルマブ（遺伝子組換え）

【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇非小細胞肺癌における術前・術後補助療法
〇進展型小細胞肺癌
〇限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
〇切除不能な肝細胞癌
〇治癒切除不能な胆道癌
〇進行・再発の子宮体癌
〇膀胱癌における術前・術後補助療法
〇高リスク筋層非浸潤性膀胱癌
〇胃癌における術前・術後補助療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
5. 1 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の病期、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3 参照]
＜進展型小細胞肺癌＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4 参照]
＜限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 7 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6 参照]
＜治癒切除不能な胆道癌＞
5. 9 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜進行・再発の子宮体癌＞
5. 10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
5. 12 本剤の有効性は、PD－L1発現状況により異なる傾向が示唆されている。PD－L1発現状況別の有効性について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
＜膀胱癌における術前・術後補助療法＞
5. 13 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 9 参照]
＜高リスク筋層非浸潤性膀胱癌＞
5. 14 臨床試験に組み入れられた患者の高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10 参照]
5. 15 国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
5. 16 食道胃接合部腺癌患者は本剤の投与対象となり得る。
5. 17 本剤の有効性は、病期により異なる傾向が示唆されている。臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 11 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
トレメリムマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で12回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜進展型小細胞肺癌＞
白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は24カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜切除不能な肝細胞癌＞
通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜治癒切除不能な胆道癌＞
ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、3週間間隔で、1回1500mgを60分間以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜進行・再発の子宮体癌＞
カルボプラチン及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1120mgを3週間間隔で、60分間以上かけて点滴静注する。その後の維持療法において、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg／kg(体重)とする。
＜膀胱癌における術前・術後補助療法＞
術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg(体重)とする。
＜高リスク筋層非浸潤性膀胱癌＞

カルメット・ゲラン菌（BCG）との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で13回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で術前に2回まで、及び術後に2回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で10回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。
（表開始）
副作用 程度※ 処置
間質性肺疾患 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
間質性肺疾患 Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害 AST若しくはALTが基準値上限の3～10倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害 ・AST若しくはALTが基準値上限の10倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）・AST若しくはALTがベースラインの2．5～7倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2．5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加し、加えて総ビリルビンが基準値上限の1．5～2倍に増加し、本剤以外に原因がない場合 ベースラインの2．5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）・AST若しくはALTがベースラインの7倍超、又は基準値上限の20倍超に増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2．5倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
大腸炎・下痢 Grade3の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・トレメリムマブ（遺伝子組換え）との併用の場合は、本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
消化管穿孔 全Grade 本剤の投与を中止する。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症 Grade2～4の場合 症状が安定するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合 本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade2又は3の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
心筋炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
重症筋無力症 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
脳炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
神経障害 Grade2の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
神経障害 ・Grade3又は4の場合 ・Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合 本剤の投与を中止する。
皮膚障害 ・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
皮膚障害 ・Grade4の場合 ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens－Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis； TEN）の場合 本剤の投与を中止する。
Infusion reaction Grade1又は2の場合 本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
Infusion reaction Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
赤芽球癆 全Grade 本剤の投与を中止する。
オラパリブとの併用投与下の自己免疫性溶血性貧血 全Grade 本剤及びオラパリブの投与を中止する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
（表終了）
※ GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4．03に準じる。
＜切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 3 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 2 参照]
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
7. 4 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 3 参照]
＜限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
7. 5 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な肝細胞癌＞
7. 6 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、併用投与及び単独投与の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。[17. 1. 6 参照]
＜進行・再発の子宮体癌＞
7. 7 カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用において投与を開始すること。
＜膀胱癌における術前・術後補助療法＞
7. 8 本剤と併用するシスプラチンの用法及び用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で選択すること。[17. 1. 9 参照]
＜高リスク筋層非浸潤性膀胱癌＞
7. 9 BCGとの併用に際しては、乾燥BCG膀胱内用（日本株）80mgを導入療法として週1回、6週間膀胱内注入した後、維持療法として、導入療法の初回投与後3、6、12、18、及び24カ月時点で週1回、3週間膀胱内注入すること。BCGの薬剤の調製及び投与方法についてはBCGの添付文書を参照すること。なお、BCGの用量及び回数は患者の状態により適宜減量し、また、投与間隔も必要に応じ延長できることとする。[17. 1. 10 参照]
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
7. 10 フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルとの併用に際しては、通常、成人には、2週間間隔で、フルオロウラシルは1回2600mg／m2を24時間かけて、レボホリナートは1回100mg／m2を60分間かけて、ドセタキセルは1回50mg／m2を60分間かけて、術前に4回まで、術後に4回まで点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。[17. 1. 11 参照]

イミフィンジ点滴静注500mg（500mg10mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】デュルバルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法
○進展型小細胞肺癌
○限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法

〇切除不能な肝細胞癌
〇治癒切除不能な胆道癌
〇進行・再発の子宮体癌
〇膀胱癌における術前・術後補助療法
〇高リスク筋層非浸潤性膀胱癌
〇胃癌における術前・術後補助療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
5. 1 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の病期、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3 参照]
＜進展型小細胞肺癌＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4 参照]
＜限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 7 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6 参照]
＜治癒切除不能な胆道癌＞
5. 9 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜進行・再発の子宮体癌＞
5. 10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
5. 12 本剤の有効性は、PD－L1発現状況により異なる傾向が示唆されている。PD－L1発現状況別の有効性について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8 参照]
＜膀胱癌における術前・術後補助療法＞
5. 13 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 9 参照]
＜高リスク筋層非浸潤性膀胱癌＞
5. 14 臨床試験に組み入れられた患者の高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10 参照]
5. 15 国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、膀胱全摘除術が可能な場合には、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
5. 16 食道胃接合部腺癌患者は本剤の投与対象となり得る。
5. 17 本剤の有効性は、病期により異なる傾向が示唆されている。臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 11 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で12回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜進展型小細胞肺癌＞
白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は24カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜切除不能な肝細胞癌＞
通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜治癒切除不能な胆道癌＞
ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、3週間間隔で、1回1500mgを60分間以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜進行・再発の子宮体癌＞
カルボプラチン及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1120mgを3週間間隔で、60分間以上かけて点滴静注する。その後の維持療法において、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合、維持療法における1回投与量は、20mg／kg（体重）とする。
＜膀胱癌における術前・術後補助療法＞
術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜高リスク筋層非浸潤性膀胱癌＞
カルメット・ゲラン菌（BCG）との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で13回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で術前に2回まで、及び術後に2回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で10回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg／kg（体重）とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。
（表開始）

副作用 程度※ 処置
間質性肺疾患 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
間質性肺疾患 Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害 AST若しくはALTが基準値上限の3～10倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害 ・AST若しくはALTが基準値上限の10倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）・AST若しくはALTがベースラインの2．5～7倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2．5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加し、加えて総ビリルビンが基準値上限の1．5～2倍に増加し、本剤以外に原因がない場合 ベースラインの2．5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）・AST若しくはALTがベースラインの7倍超、又は基準値上限の20倍超に増加した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2．5倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
大腸炎・下痢 Grade3の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・トレメリムマブ（遺伝子組換え）との併用の場合は、本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
消化管穿孔 全Grade 本剤の投与を中止する。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症 Grade2～4の場合 症状が安定するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合 本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade2又は3の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
心筋炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
重症筋無力症 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
脳炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
神経障害 Grade2の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
神経障害 ・Grade3又は4の場合 ・Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合 本剤の投与を中止する。
皮膚障害 ・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
皮膚障害 ・Grade4の場合 ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens－Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis； TEN）の場合 本剤の投与を中止する。
Infusion reaction Grade1又は2の場合 本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
Infusion reaction Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
赤芽球癆 全Grade 本剤の投与を中止する。
オラパリブとの併用投与下の自己免疫性溶血性貧血 全Grade 本剤及びオラパリブの投与を中止する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
（表終了）
※ GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4．03に準じる。
＜切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
7．2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7．3 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17．1．2 参照]
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
7．4 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17．1．3 参照]
＜限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法＞
7．5 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な肝細胞癌＞
7．6 本剤の用法及び用量は「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、併用投与及び単独投与の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。[17．1．6 参照]
＜進行・再発の子宮体癌＞
7．7 カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用において投与を開始すること。
＜膀胱癌における術前・術後補助療法＞
7．8 本剤と併用するシスプラチンの用法及び用量は、「17．臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で選択すること。[17．1．9 参照]
＜高リスク筋層非浸潤性膀胱癌＞
7．9 BCGとの併用に際しては、乾燥BCG膀胱内用（日本株）80mgを導入療法として週1回、6週間膀胱内注入した後、維持療法として、導入療法の初回投与後3、6、12、18、及び24カ月時点で週1回、3週間膀胱内注入すること。BCGの薬剤の調製及び投与方法についてはBCGの添付文書を参照すること。なお、BCGの用量及び回数は患者の状態により適宜減量し、また、投与間隔も必要に応じ延長できることとする。[17．1．10 参照]
＜胃癌における術前・術後補助療法＞
7．10 フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルとの併用に際しては、通常、成人には、2週間間隔で、フルオロウラシルは1回2600mg／m2を24時間かけて、レボホリナートは1回100mg／m2を60分間かけて、ドセタキセルは1回50mg／m2を60分間かけて、術前に4回まで、術後に4回まで点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。[17．1．11 参照]

トラスツズマブ（遺伝子組換え）

トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」（150mg1瓶）

後発
ハイリスク

【一般名】トラスツズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇HER2過剰発現が確認された乳癌
〇HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
5．1 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5．2 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
5．3 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
5．4 接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。[17．1．11 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。

HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。
A法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）[トラスツズマブ後続3]として初回投与時には4mg／kg（体重）を、2回目以降は2mg／kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
B法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）[トラスツズマブ後続3]として初回投与時には8mg／kg（体重）を、2回目以降は6mg／kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。
なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。
7. 1. 1 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg／kgを、B法では6mg／kgを投与する。
7. 1. 2 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg／kg、B法では8mg／kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg／kgを1週間間隔で、B法では6mg／kgを3週間間隔で投与する。
＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
7. 2 術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。
7. 2. 1 1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2. 2 本剤は「17. 臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。[17. 1. 10 参照]
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 3 本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 11 参照]

トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」（60mg1瓶）

後発
ハイリスク

【一般名】トラスツズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇HER2過剰発現が確認された乳癌
〇HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
5. 1 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 2 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
5. 3 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 11 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。
HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。
A法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）[トラスツズマブ後続3]として初回投与時には4mg／kg（体重）を、2回目以降は2mg／kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
B法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）[トラスツズマブ後続3]として初回投与時には8mg／kg（体重）を、2回目以降は6mg／kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。
なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。
7. 1. 1 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg／kgを、B法では6mg／kgを投与する。
7. 1. 2 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg／kg、B法では8mg／kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg／kgを1週間間隔で、B法では6mg／kgを3週間間隔で投与する。
＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
7. 2 術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。
7. 2. 1 1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2. 2 本剤は「17. 臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。[17. 1. 10 参照]
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 3 本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 11 参照]

ハーセプチン注射用150（150mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】トラスツズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇HER2過剰発現が確認された乳癌
〇HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌
〇がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
5. 1 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 2 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
5. 3 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。
[17. 1. 10 参照]
＜HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌＞
5. 5 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html

＜がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 6 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 7 RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
5. 10 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。
HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。
HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用でB法を使用する。
がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用でB法を使用する。
A法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には4mg／kg（体重）を、2回目以降は2mg／kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
B法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には8mg／kg（体重）を、2回目以降は6mg／kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。
なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。
7. 1. 1 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg／kgを、B法では6mg／kgを投与する。
7. 1. 2 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg／kg、B法では8mg／kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg／kgを1週間間隔で、B法では6mg／kgを3週間間隔で投与する。
＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
7. 2 術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。
7. 2. 1 1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2. 2 本剤は「17. 臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。
[17. 1. 9 参照]
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 3 本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 10 参照]

ハーセプチン注射用60（60mg1瓶）

ハイリスク

【一般名】トラスツズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇HER2過剰発現が確認された乳癌
〇HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌
〇がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
5. 1 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 2 HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
5. 3 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。
[17. 1. 10 参照]
＜HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌＞
5. 5 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 6 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 7 RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
5. 10 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。
HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。
HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用でB法を使用する。
がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用でB法を使用する。
A法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には4mg／kg（体重）を、2回目以降は2mg／kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
B法 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には8mg／kg（体重）を、2回目以降は6mg／kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。
なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。
7. 1. 1 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg／kgを、B法では6mg／kgを投与する。
7. 1. 2 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg／kg、B法では8mg／kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg／kgを1週間間隔で、B法では6mg／kgを3週間間隔で投与する。

＜HER2過剰発現が確認された乳癌＞
7. 2 術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。
7. 2. 1 1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2. 2 本剤は「17. 臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。
[17. 1. 9 参照]
＜HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 3 本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 10 参照]

トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）

カドサイラ点滴静注用100mg（100mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇HER2陽性の手術不能又は再発乳癌
〇HER2陽性の乳癌における術後薬物療法
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 HER2陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
5. 2 本剤は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法の治療歴のある患者に投与すること。
5. 3 本剤の術前薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜HER2陽性の乳癌における術後薬物療法＞
5. 4 術前薬物療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者のpCRの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）として1回3. 6mg／kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。ただし、術後薬物療法の場合には、投与回数は14回までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 初回投与時は90分かけて投与すること。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7. 3 副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。減量後に再度増量はしないこと。
減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量
通常投与量 3. 6mg／kg
1段階減量 3. 0mg／kg
2段階減量 2. 4mg／kg
3段階減量 投与中止
（表終了）
＜HER2陽性の手術不能又は再発乳癌＞
7. 3. 1 左室駆出率（LVEF）低下による休薬及び中止基準
（表開始）
有害事象 有害事象 処置
40%≦LVEF≦45% ベースラインからの絶対値の変化＜10% 継続；3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。
40%≦LVEF≦45% ベースラインからの絶対値の変化≧10% 休薬；3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の変化＜10%に回復しない場合は中止すること。
LVEF＜40% LVEF＜40% 休薬；3週間以内に再測定を行い、再度LVEF＜40%が認められた場合は中止すること。
症候性うっ血性心不全 症候性うっ血性心不全 中止
（表終了）
7. 3. 2 AST、ALT増加による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置 処置
Grade 2（＞3～5×ULN） 減量せず継続 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 3（＞5～20×ULN） 休薬；Grade 2以下に回復後、1段階減量して再開可能 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 4（＞20×ULN） 中止 中止
（表終了）
7. 3. 3 高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置 処置
Grade 2（＞1. 5～3×ULN） 休薬；Grade 1以下に回復後、減量せず再開可能 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 3（＞3～10×ULN） 休薬；Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 4（＞10×ULN） 中止 中止
（表終了）
7. 3. 4 血小板減少症による休薬及び減量基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 3（＜50，000～25，000／mm3） 休薬；Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、減量せず再開可能
Grade 4（＜25，000／mm3） 休薬；Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、1段階減量して再開可能
（表終了）
7. 3. 5 末梢神経障害による休薬基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 3又は4 休薬；Grade 2以下に回復後、減量せず再開可能
（表終了）
＜HER2陽性の乳癌における術後薬物療法＞
7. 3. 6 左室駆出率（LVEF）低下による休薬及び中止基準

（表開始）
有害事象 有害事象 処置
LVEF≧50% LVEF≧50% 継続
45%≦LVEF＜50% ベースラインからの絶対値の変化＜10% 継続;3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。
45%≦LVEF＜50% ベースラインからの絶対値の変化≧10% 休薬;3週間以内に再測定を行い、LVEF＜50%が認められ、かつLVEFのベースラインからの絶対値の変化＜10%に回復しない場合は中止すること。
LVEF＜45% LVEF＜45% 休薬;3週間以内に再測定を行い、再度LVEF＜45%が認められた場合は中止すること。
・症候性うっ血性心不全 ・Grade 3又は4の左室収縮機能不全（LVSD）・Grade 3もしくは4の心不全、又はLVEF＜45%を伴うGrade 2の心不全
・症候性うっ血性心不全 ・Grade 3又は4の左室収縮機能不全（LVSD）・Grade 3もしくは4の心不全、又はLVEF＜45%を伴うGrade 2の心不全
中止
（表終了）
7．3．7 ALT増加による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2又は3（＞3～20×ULN）休薬;Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade 4（＞20×ULN）中止
（表終了）
7．3．8 AST増加による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2（＞3～5×ULN）休薬;Grade 1以下に回復後、減量せず再開可能
Grade 3（＞5～20×ULN）休薬;Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade 4（＞20×ULN）中止
（表終了）
7．3．9 高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
有害事象 処置
総ビリルビン＞1．0～2．0×ULN 休薬;総ビリルビン≦1．0×ULNに回復後、1段階減量して再開可能
総ビリルビン＞2．0×ULN 中止
（表終了）
7．3．10 結節性再生性過形成（NRH）による中止基準
（表開始）
Grade 処置
全てのGrade 中止
（表終了）
7．3．11 血小板減少症による休薬及び減量基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2又は3（＜75，000～25，000／mm3）休薬;Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、減量せず再開可能。血小板減少症による2回目休薬後の再開においては1段階減量しての再開を考慮すること。
Grade 4（＜25，000／mm3）休薬;Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、1段階減量して再開可能
（表終了）
7．3．12 末梢神経障害による休薬基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 3又は4 休薬;Grade 2以下に回復後、減量せず再開可能
（表終了）
7．3．13 間質性肺疾患による中止基準
（表開始）
有害事象 処置
間質性肺疾患又は肺臓炎と診断された場合 中止
（表終了）
7．3．14 放射線療法に関連する肺臓炎による中止基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2 標準治療にて回復しない場合は中止すること。
Grade 3又は4 中止
（表終了）
GradeはNCI CTCAE（ver．4．0）に準じる。
ULN 正常値上限

カドサイラ点滴静注用160mg（160mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇HER2陽性の手術不能又は再発乳癌
〇HER2陽性の乳癌における術後薬物療法
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 HER2陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
5．2 本剤は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法の治療歴のある患者に投与すること。
5．3 本剤の術前薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜HER2陽性の乳癌における術後薬物療法＞
5．4 術前薬物療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。
5．5 臨床試験に組み入れられた患者のpCRの定義等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）として1回3．6mg／kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。ただし、術後薬物療法の場合には、投与回数は14回までとする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法について、有効性及び安全性は確立していない。
7．2 初回投与時は90分かけて投与すること。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7．3 副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。減量後に再度増量はし

ないこと。
減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量
通常投与量 3．6mg／kg
1段階減量 3．0mg／kg
2段階減量 2．4mg／kg
3段階減量 投与中止
（表終了）
＜HER2陽性の手術不能又は再発乳癌＞
7．3．1 左室駆出率（LVEF）低下による休薬及び中止基準
（表開始）
有害事象 有害事象 処置
40%≦LVEF≦45% ベースラインからの絶対値の変化＜10% 継続；3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。
40%≦LVEF≦45% ベースラインからの絶対値の変化≧10% 休薬；3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の変化＜10%に回復しない場合は中止すること。
LVEF＜40% LVEF＜40% 休薬；3週間以内に再測定を行い、再度LVEF＜40%が認められた場合は中止すること。
症候性うっ血性心不全 症候性うっ血性心不全 中止
（表終了）
7．3．2 AST、ALT増加による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置 処置
Grade 2（＞3～5×ULN）減量せず継続 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 3（＞5～20×ULN）休薬；Grade 2以下に回復後、1段階減量して再開可能 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 4（＞20×ULN）中止 中止
（表終了）
7．3．3 高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置 処置
Grade 2（＞1．5～3×ULN）休薬；Grade 1以下に回復後、減量せず再開可能 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 3（＞3～10×ULN）休薬；Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能 ※AST又はALT＞3×ULN かつ総ビリルビン＞2×ULNの場合は中止すること。
Grade 4（＞10×ULN）中止 中止
（表終了）
7．3．4 血小板減少症による休薬及び減量基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 3（＜50，000～25，000／mm3）休薬；Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、減量せず再開可能
Grade 4（＜25，000／mm3）休薬；Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、1段階減量して再開可能
（表終了）
7．3．5 末梢神経障害による休薬基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 3又は4 休薬；Grade 2以下に回復後、減量せず再開可能
（表終了）
＜HER2陽性の乳癌における術後薬物療法＞
7．3．6 左室駆出率（LVEF）低下による休薬及び中止基準
（表開始）
有害事象 有害事象 処置
LVEF≧50% LVEF≧50% 継続
45%≦LVEF＜50% ベースラインからの絶対値の変化＜10% 継続；3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。
45%≦LVEF＜50% ベースラインからの絶対値の変化≧10% 休薬；3週間以内に再測定を行い、LVEF＜50%が認められ、かつLVEFのベースラインからの絶対値の変化＜10%に回復しない場合は中止すること。
LVEF＜45% LVEF＜45% 休薬；3週間以内に再測定を行い、再度LVEF＜45%が認められた場合は中止すること。
・症候性うっ血性心不全 ・Grade 3又は4の左室収縮機能不全（LVSD）・Grade 3もしくは4の心不全、又はLVEF＜45%を伴うGrade 2の心不全
・症候性うっ血性心不全 ・Grade 3又は4の左室収縮機能不全（LVSD）・Grade 3もしくは4の心不全、又はLVEF＜45%を伴うGrade 2の心不全 中止
（表終了）
7．3．7 ALT増加による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2又は3（＞3～20×ULN）休薬；Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade 4（＞20×ULN）中止
（表終了）
7．3．8 AST増加による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2（＞3～5×ULN）休薬；Grade 1以下に回復後、減量せず再開可能
Grade 3（＞5～20×ULN）休薬；Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade 4（＞20×ULN）中止
（表終了）
7．3．9 高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準
（表開始）
有害事象 処置
総ビリルビン＞1．0～2．0×ULN 休薬；総ビリルビン≦1．0×ULNに回復後、1段階減量して再開可能
総ビリルビン＞2．0×ULN 中止
（表終了）
7．3．10 結節性再生性過形成（NRH）による中止基準
（表開始）
Grade 処置
全てのGrade 中止
（表終了）
7．3．11 血小板減少症による休薬及び減量基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2又は3（＜75，000～25，000／mm3）休薬；Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、減量せず再開可能。血小板減少症による2回目休薬後の再開においては1段階減量しての再開を考慮すること。
Grade 4（＜25，000／mm3）休薬；Grade 1以下（75，000／mm3以上）に回復後、1段階減量して再開可能

（表終了）
7．3．12 末梢神経障害による休薬基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 3又は4 休薬;Grade 2以下に回復後、減量せず再開可能
（表終了）
7．3．13 間質性肺疾患による中止基準
（表開始）
有害事象 処置
間質性肺疾患又は肺臓炎と診断された場合 中止
（表終了）
7．3．14 放射線療法に関連する肺臓炎による中止基準
（表開始）
Grade 処置
Grade 2 標準治療にて回復しない場合は中止すること。
Grade 3又は4 中止
（表終了）
GradeはNCI CTCAE(ver．4．0)に準じる。
ULN 正常値上限

トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)

エンハーツ点滴静注用100mg（100mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌
〇ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌
〇化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌
〇がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇HER2陽性の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)
5．効能又は効果に関連する注意
＜化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌＞
5．1 トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．2 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌＞
5．3 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．4 参照]
5．4 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．5 HER2低発現及び超低発現の定義について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2低発現又は超低発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
[17．1．4 参照]
＜化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌＞
5．6 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．5 参照]
5．7 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．8 HER2低発現の定義について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2低発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
[17．1．5 参照]
＜がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5．9 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17．1．6 参照]
5．10 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5．11 本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．12 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2(ERBB2)遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
＜がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5．13 トラスツズマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．14 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5．15 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜HER2陽性の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)＞
5．16 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17．1．9－17．1．12 参照]
5．17 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．18 HER2陽性の定義について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
[17．1．9－17．1．12 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌、ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌、化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回5．4mg／kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
＜がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞

通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回6．4mg／kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
＜HER2陽性の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)＞
胃癌の場合
通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回6．4mg／kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
胃癌以外の場合
通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回5．4mg／kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．2 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。[1．2、8．1－8．3、9．1．1－9．1．3、11．1．1－11．1．3 参照]
減量・中止する場合の投与量
(表開始)
効能又は効果 胃癌以外 以下の胃癌患者 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○HER2陽性の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)
通常投与量 5．4mg／kg 6．4mg／kg
一次減量 4．4mg／kg 5．4mg／kg
二次減量 3．2mg／kg 4．4mg／kg
中止 3．2mg／kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。4．4mg／kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。
(表終了)
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
(表開始)
副作用 程度注1) 程度注1) 処置
間質性肺疾患 Grade 1の場合 Grade 1の場合 投与を中止し、原則として再開しない。ただし、すべての所見が消失し、かつ治療上の有益性が危険性を大きく上回ると判断された場合のみ、1用量レベル減量して投与再開することもできる。再発した場合は、投与を中止する。
間質性肺疾患 Grade 2～4の場合 Grade 2～4の場合 投与を中止する。
左室駆出率(LVEF)低下 40%≦LVEF≦45% ベースラインからの絶対値の低下＜10% 休薬を考慮する。3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認する。
左室駆出率(LVEF)低下 40%≦LVEF≦45% ベースラインからの絶対値の低下≧10%かつ≦20% 休薬し、3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の低下＜10%に回復しない場合は、投与を中止する。
左室駆出率(LVEF)低下 LVEF＜40%又はベースラインからの絶対値の低下＞20% LVEF＜40%又はベースラインからの絶対値の低下＞20% 休薬し、3週間以内に再測定を行い、再度LVEF＜40%又はベースラインからの絶対値の低下＞20%が認められた場合は、投与を中止する。
症候性うっ血性心不全 投与を中止する。
QT間隔延長 Grade 3の場合 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
QT間隔延長 Grade 4の場合 Grade 4の場合 投与を中止する。
Infusion reaction Grade 1の場合 Grade 1の場合 投与速度を50%減速する。他の症状が出現しない場合は、次回以降は元の速度で投与する。
Infusion reaction Grade 2の場合 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで投与を中断する。再開する場合は投与速度を50%減速する。次回以降も減速した速度で投与する。
Infusion reaction Grade 3又は4の場合 Grade 3又は4の場合 投与を中止する。
好中球数減少 Grade 3の場合 Grade 3の場合 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。
好中球数減少 Grade 4の場合 Grade 4の場合 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
発熱性好中球減少症 回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
貧血 Grade 3の場合 Grade 3の場合 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。
貧血 Grade 4の場合 Grade 4の場合 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
血小板数減少 Grade 3の場合 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
血小板数減少 Grade 4の場合 Grade 4の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
総ビリルビン増加 Grade 2の場合 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
総ビリルビン増加 Grade 3の場合 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、投与を中止する。
総ビリルビン増加 Grade 4の場合 Grade 4の場合 投与を中止する。
下痢又は大腸炎 Grade 3の場合 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。3日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。3日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
下痢又は大腸炎 Grade 4の場合 Grade 4の場合 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 3の場合 Grade 3の場合 Grade 1以下に回復するまで休薬する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
上記以外の副作用 Grade 4の場合 Grade 4の場合 投与を中止する。
(表終了)
注1)GradeはNCI－CTCAE ver．5．0に準じる。

トラベクテジン

ヨンデリス点滴静注用0．25mg (0．25mg1瓶)

毒 ハイリスク

【一般名】トラベクテジン
【メーカー】製)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
悪性軟部腫瘍
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。
5．2 臨床試験に組み入れられた病理組織型以外の患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．3 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはトラベクテジンとして1回1．2mg／m2(体表面積)を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．2 薬液が漏出した場合、重度の組織障害を起こすおそれがあるので、中心静脈から投与すること。[14．3．1、14．3．2 参照]
7．3 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、休薬又は減量すること。[8．1－8．3 参照]
・本剤投与開始前の臨床検査値が「投与開始基準」の基準値を満たさない場合は、本剤を投与しない又は基準値に回復するまで投与を延期すること。

投与開始基準
（表開始）
項目 基準値
好中球数 1500／mm3以上
ヘモグロビン 9．0g／dL以上
血小板数 10×10^4／mm3以上
アルブミン 2．5g／dL以上
総ビリルビン 1．5mg／dL以下
AST 施設基準値上限の2．5倍以下
ALT 施設基準値上限の2．5倍以下
ALP注1） 施設基準値上限の2．5倍以下
CK 施設基準値上限の2．5倍以下
クレアチニンクリアランス注2） 30mL／min以上
（表終了）
注1）原疾患に起因する場合を除く。
注2）計算値はCockcroft－Gault式を用いて算出。実測した場合は、実測値にて本基準を満たすこと。
・「減量基準」に該当する副作用が発現した場合は、1段階ごとに減量すること。ただし、最低投与量は0．8mg／m2とする。
減量基準
（表開始）
項目 減量基準
好中球数 500／mm3未満が6日間以上持続する。又は500／mm3未満で発熱、感染を伴う。
血小板数 2．5×10^4／mm3未満
総ビリルビン 1．5mg／dLを超える。
AST 投与後21日目以降に施設基準値上限の2．5倍を超える。
ALT 投与後21日目以降に施設基準値上限の2．5倍を超える。
ALP 施設基準値上限の2．5倍を超える。
非血液毒性 グレード3注3）以上
（表終了）
注3）CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）version 4．0に準じる。
減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量
通常投与量 1．2mg／m2
1段階減量 1．0mg／m2
2段階減量 0．8mg／m2
（表終了）

ヨンデリス点滴静注用1mg（1mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】トラベクテジン
【メーカー】製）大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
悪性軟部腫瘍
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。
5．2 臨床試験に組み入れられた病理組織型以外の患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．3 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはトラベクテジンとして1回1．2mg／m2（体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．2 薬液が漏出した場合、重度の組織障害を起こすおそれがあるので、中心静脈から投与すること。［14．3．1、14．3．2 参照］
7．3 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、休薬又は減量すること。［8．1－8．3 参照］
・本剤投与開始前の臨床検査値が「投与開始基準」の基準値を満たさない場合は、本剤を投与しない又は基準値に回復するまで投与を延期すること。
投与開始基準
（表開始）
項目 基準値
好中球数 1500／mm3以上
ヘモグロビン 9．0g／dL以上
血小板数 10×10^4／mm3以上
アルブミン 2．5g／dL以上
総ビリルビン 1．5mg／dL以下
AST 施設基準値上限の2．5倍以下
ALT 施設基準値上限の2．5倍以下
ALP注1） 施設基準値上限の2．5倍以下
CK 施設基準値上限の2．5倍以下
クレアチニンクリアランス注2） 30mL／min以上
（表終了）
注1）原疾患に起因する場合を除く。
注2）計算値はCockcroft－Gault式を用いて算出。実測した場合は、実測値にて本基準を満たすこと。
・「減量基準」に該当する副作用が発現した場合は、1段階ごとに減量すること。ただし、最低投与量は0．8mg／m2とする。
減量基準
（表開始）
項目 減量基準
好中球数 500／mm3未満が6日間以上持続する。又は500／mm3未満で発熱、感染を伴う。
血小板数 2．5×10^4／mm3未満
総ビリルビン 1．5mg／dLを超える。
AST 投与後21日目以降に施設基準値上限の2．5倍を超える。
ALT 投与後21日目以降に施設基準値上限の2．5倍を超える。
ALP 施設基準値上限の2．5倍を超える。
非血液毒性 グレード3注3）以上
（表終了）
注3）CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）version 4．0に準じる。

減量の目安
（表開始）
減量段階 投与量
通常投与量 1．2mg／m2
1段階減量 1．0mg／m2
2段階減量 0．8mg／m2
（表終了）

トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

メキニスト錠0．5mg（0．5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜錠＞
○BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫
○BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
○BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病
○BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
○がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜悪性黒色腫＞
5．1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
5．2「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。［17．1．1－17．1．4 参照］
＜非小細胞肺癌＞
5．3 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
5．4「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。［17．1．5 参照］
5．5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜固形腫瘍＞
5．6 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
5．7 組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。
5．8 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。［17．1．6－17．1．8 参照］
5．9 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。［9．7、17．1．8 参照］
5．10 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜有毛細胞白血病＞
5．11 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
5．12 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．6 参照］
＜低悪性度神経膠腫＞
5．13 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
5．14 臨床試験に組み入れられた患者の年齢、病理組織型等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。［17．1．9 参照］
5．15 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。［9．7、17．1．9 参照］
5．16 切除後に疾患進行した又は切除が困難な患者を対象とすること。［17．1．9 参照］
＜低異型度漿液性卵巣癌＞
5．17 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。
5．18 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
錠
＜悪性黒色腫＞
ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は12ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜非小細胞肺癌、有毛細胞白血病＞
ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
・成人には、2mg
・小児には、体重に合わせて次の用量
（表開始）
体重 26kg以上 38kg未満 38kg以上 51kg未満 51kg以上
投与量 1mg 1．5mg 2mg
（表終了）
＜低異型度漿液性卵巣癌＞
通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意

＜効能共通＞
7. 1 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 本剤投与により副作用(発熱を除く)が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、ダブラフェニブとの併用において、有棘細胞癌(皮膚の扁平上皮癌)又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。[7. 3 参照]
休薬、減量及び中止基準
(表開始)
NCI－CTCAE注1)によるGrade判定 処置
忍容不能なGrade 2 又はGrade 3 休薬 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
Grade 4 原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
(表終了)
注1)NCI－CTCAE v4. 0によりGradeを判定
錠の場合
用量調節の目安(成人)
(表開始)
用量調節段階注2) 投与量(1日1回)
通常投与量 2mg
1段階減量 1. 5mg
2段階減量 1mg
3段階減量 投与中止
(表終了)
注2)適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可
用量調節の目安(小児)
(表開始)
用量調節段階注2) 投与量(1日1回) 投与量(1日1回) 投与量(1日1回)
通常投与量 1mg 1. 5mg 2mg
1段階減量 0. 5mg 1mg 1. 5mg
2段階減量 投与中止 0. 5mg 1mg
3段階減量 － 投与中止 投与中止
(表終了)
7. 3 38. 0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38. 0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7. 2項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。[7. 2、8. 4 参照]
7. 4 0. 5mg錠と2mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0. 5mg錠を使用しないこと。
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
7. 5 8kg未満の小児患者における有効性及び安全性は確立していない。
7. 6 錠と小児用ドライシロップの生物学的同等性は示されていない。錠と小児用ドライシロップの切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。
＜低異型度漿液性卵巣癌＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

メキニスト錠2mg (2mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜錠＞
○BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫
○BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く)
○BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病
○BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
○がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜悪性黒色腫＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
＜非小細胞肺癌＞
5. 3 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜固形腫瘍＞
5. 6 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 7 組織球症患者は本剤の投与対象となり得る。
5. 8 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6－17. 1. 8 参照]
5. 9 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 8 参照]
5. 10 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜有毛細胞白血病＞
5. 11 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html

5. 12 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6 参照]
＜低悪性度神経膠腫＞
5. 13 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 14 臨床試験に組み入れられた患者の年齢、病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 9 参照]
5. 15 1歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9. 7、17. 1. 9 参照]
5. 16 切除後に疾患進行した又は切除が困難な患者を対象とすること。[17. 1. 9 参照]
＜低異型度漿液性卵巣癌＞
5. 17 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。
5. 18 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
錠
＜悪性黒色腫＞
ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は12ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜非小細胞肺癌、有毛細胞白血病＞
ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
・成人には、2mg
・小児には、体重に合わせて次の用量
（表開始）
体重 26kg以上 38kg未満 38kg以上 51kg未満 51kg以上
投与量 1mg 1. 5mg 2mg
（表終了）
＜低異型度漿液性卵巣癌＞
通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 本剤投与により副作用（発熱を除く）が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、ダブラフェニブとの併用において、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。[7. 3 参照]
休薬、減量及び中止基準
（表開始）
NCI－CTCAE注1）によるGrade判定 処置
忍容不能なGrade 2 又はGrade 3 休薬 Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
Grade 4 原則投与中止 治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合には、Grade 1以下まで軽快後、1段階減量して投与を再開
（表終了）
注1）NCI－CTCAE v4. 0によりGradeを判定
錠の場合
用量調節の目安（成人）
（表開始）
用量調節段階注2） 投与量（1日1回）
通常投与量 2mg
1段階減量 1. 5mg
2段階減量 1mg
3段階減量 投与中止
（表終了）
注2）適切な処置により副作用が管理できた場合には、減量時と逆の段階を経て増量可
用量調節の目安（小児）
（表開始）
用量調節段階注2） 投与量（1日1回） 投与量（1日1回） 投与量（1日1回）
通常投与量 1mg 1. 5mg 2mg
1段階減量 0. 5mg 1mg 1. 5mg
2段階減量 投与中止 0. 5mg 1mg
3段階減量 － 投与中止 投与中止
（表終了）
7. 3 38. 0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38. 0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7. 2項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。[7. 2、8. 4 参照]
7. 4 0. 5mg錠と2mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0. 5mg錠を使用しないこと。
＜固形腫瘍、低悪性度神経膠腫＞
7. 5 8kg未満の小児患者における有効性及び安全性は確立していない。
7. 6 錠と小児用ドライシロップの生物学的同等性は示されていない。錠と小児用ドライシロップの切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。
＜低異型度漿液性卵巣癌＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤

ロンサーフ配合錠T15（15mg1錠（トリフルリジン相当量））

劇 ハイリスク

【一般名】トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤
【メーカー】製）大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
〇がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の一次治療及び二次治療としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし(トリフルリジンとして約35mg／m2／回)、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返したのち14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
(表開始)
体表面積(m2) 初回基準量 (トリフルリジン相当量)
1. 07未満 35mg／回(70mg／日)
1. 07以上～1. 23未満 40mg／回(80mg／日)
1. 23以上～1. 38未満 45mg／回(90mg／日)
1. 38以上～1. 53未満 50mg／回(100mg／日)
1. 53以上～1. 69未満 55mg／回(110mg／日)
1. 69以上～1. 84未満 60mg／回(120mg／日)
1. 84以上～1. 99未満 65mg／回(130mg／日)
1. 99以上～2. 15未満 70mg／回(140mg／日)
2. 15以上 75mg／回(150mg／日)
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 空腹時に本剤を投与した場合、食後投与と比較してトリフルリジン(FTD)のCmaxの上昇が認められることから、空腹時投与を避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 2 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、減量又は休薬すること。[8. 参照]
・各コース開始時、「投与開始基準」を満たさない場合は本剤を投与しない。また、「休薬基準」に該当する有害事象が発現した場合は本剤を休薬し、「投与再開基準」まで回復を待って投与を再開する。
(表開始)
投与開始基準 投与再開基準 休薬基準
血色素量 8. 0g／dL以上 7. 0g／dL未満
好中球数 1，500／mm3以上 1，000／mm3未満
血小板数 75，000／mm3以上 50，000／mm3未満
総ビリルビン 1. 5mg／dL以下 2. 0mg／dLを超える
AST(GOT)、ALT(GPT) 施設基準値上限の2. 5倍(肝転移症例では5倍)以下 施設基準値上限の2. 5倍(肝転移症例では5倍)を超える
クレアチニン 1. 5mg／dL以下 1. 5mg／dLを超える
末梢神経障害 Grade 2以下 Grade 3以上
非血液毒性 Grade 1以下(脱毛、味覚異常、色素沈着、原疾患に伴う症状は除く) Grade 3以上
(表終了)
(GradeはCTCAE v3. 0に基づく。)
・重度の腎機能障害患者に対しては、投与開始基準を参考に本剤投与の可否を検討し、投与する際は減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し副作用の発現に十分注意すること。[9. 2、16. 6. 1 参照]
・前コース(休薬期間を含む)中に、「減量基準」に該当する有害事象が発現した場合には、本剤の投与再開時において、コース単位で1日単位量として10mg／日単位で減量する。ただし、最低投与量は30mg／日までとする。
(表開始)
減量基準
好中球数 500／mm3未満
血小板数 50，000／mm3未満
(表終了)
7. 3 本剤50mg／日を投与する場合は、朝食後に20mgを、夕食後に30mgを投与する。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 4 本剤とベバシズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 5 ベバシズマブとの併用に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。[17. 1. 2 参照]
＜がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 6 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

ロンサーフ配合錠T20 (20mg1錠(トリフルリジン相当量))

劇 ハイリスク

【一般名】トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤
【メーカー】製)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の一次治療及び二次治療としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし(トリフルリジンとして約35mg／m2／回)、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返したのち14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
(表開始)
体表面積(m2) 初回基準量 (トリフルリジン相当量)
1. 07未満 35mg／回(70mg／日)
1. 07以上～1. 23未満 40mg／回(80mg／日)
1. 23以上～1. 38未満 45mg／回(90mg／日)
1. 38以上～1. 53未満 50mg／回(100mg／日)
1. 53以上～1. 69未満 55mg／回(110mg／日)
1. 69以上～1. 84未満 60mg／回(120mg／日)
1. 84以上～1. 99未満 65mg／回(130mg／日)

1. 99以上～2. 15未満 70mg／回（140mg／日）
2. 15以上 75mg／回（150mg／日）
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 空腹時に本剤を投与した場合、食後投与と比較してトリフルリジン（FTD）のCmaxの上昇が認められることから、空腹時投与を避けること。［16. 2. 1 参照］
7. 2 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、減量又は休薬すること。［8. 参照］
・各コース開始時、「投与開始基準」を満たさない場合は本剤を投与しない。また、「休薬基準」に該当する有害事象が発現した場合は本剤を休薬し、「投与再開基準」まで回復を待って投与を再開する。
（表開始）
投与開始基準 投与再開基準 休薬基準
血色素量 8. 0g／dL以上 7. 0g／dL未満
好中球数 1, 500／mm3以上 1, 000／mm3未満
血小板数 75, 000／mm3以上 50, 000／mm3未満
総ビリルビン 1. 5mg／dL以下 2. 0mg／dLを超える
AST（GOT）、ALT（GPT） 施設基準値上限の2. 5倍（肝転移症例では5倍）以下 施設基準値上限の2. 5倍（肝転移症例では5倍）を超える
クレアチニン 1. 5mg／dL以下 1. 5mg／dLを超える
末梢神経障害 Grade 2以下 Grade 3以上
非血液毒性 Grade 1以下（脱毛、味覚異常、色素沈着、原疾患に伴う症状は除く） Grade 3以上
（表終了）
（GradeはCTCAE v3. 0に基づく。）
・重度の腎機能障害患者に対しては、投与開始基準を参考に本剤投与の可否を検討し、投与する際は減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し副作用の発現に十分注意すること。［9. 2、16. 6. 1 参照］
・前コース（休薬期間を含む）中に、「減量基準」に該当する有害事象が発現した場合には、本剤の投与再開時において、コース単位で1日単位量として10mg／日単位で減量する。ただし、最低投与量は30mg／日までとする。
（表開始）
減量基準
好中球数 500／mm3未満
血小板数 50, 000／mm3未満
（表終了）
7. 3 本剤50mg／日を投与する場合は、朝食後に20mgを、夕食後に30mgを投与する。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 4 本剤とベバシズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 5 ベバシズマブとの併用に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。［17. 1. 2 参照］
＜がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 6 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

トレチノイン

ベサノイドカプセル10mg（10mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】トレチノイン
【メーカー】製)チェプラファーム 販)中外製薬 販)富士製薬工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
急性前骨髄球性白血病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には寛解導入療法としてトレチノイン1日60～80mg（45mg／m2）を3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を16週間投与して寛解に到達しない場合には、投与を中止すること。

トレメリムマブ（遺伝子組換え）

イジュド点滴静注25mg（25mg1. 25mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】トレメリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜イジュド点滴静注25mg＞
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1 参照］
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 3 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 2 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
イジュド点滴静注25mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、1回75mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、7週

間の間隔を空けて、トレメリムマブ（遺伝子組換え）として、75mgを1回60分間以上かけて点滴静注する。
イジュド点滴静注25mg 切除不能な肝細胞癌 デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg／kg（体重）とする。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。
（表開始）
副作用 程度※ 処置
間質性肺疾患 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
間質性肺疾患 Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害 AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害 ・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）AST若しくはALTがベースラインの2．5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合 ベースラインの2．5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）・AST若しくはALTがベースラインの5倍超、又は基準値上限の20倍超に増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2．5倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の1．5倍超～2倍未満に増加し本剤以外に原因がない場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
大腸炎・下痢 Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
消化管穿孔 全Grade 本剤の投与を中止する。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症 Grade2～4の場合 症状が安定するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合 本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade2又は3の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
心筋炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
重症筋無力症 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
脳炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
神経障害 Grade2の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
神経障害 ・Grade3又は4の場合 ・Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合 本剤の投与を中止する。
皮膚障害 ・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
皮膚障害 ・Grade4の場合 ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens－Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis；TEN）の場合 本剤の投与を中止する。
Infusion reaction Grade1又は2の場合 本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
Infusion reaction Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
（表終了）
※ GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4．03に準じる。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7．2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。［17．1．1 参照］

イジュド点滴静注300mg（300mg15mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】トレメリムマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜イジュド点滴静注300mg＞
○切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 3 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．2 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
イジュド点滴静注300mg 切除不能な肝細胞癌 デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg／kg（体重）とする。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。
（表開始）
副作用 程度※ 処置
間質性肺疾患 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
間質性肺疾患 Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害 AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害 ・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合 本剤の投与を中止する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）AST若しくはALTがベースラインの2．5～5倍、かつ基準値上限の20倍以下に増加した場合 ベースラインの2．5倍未満に回復するまで本剤を休薬する。
肝機能障害（ベースラインのAST若しくはALTが基準値上限を超えている肝悪性腫瘍を有する患者）・AST若しくはALTがベースラインの5倍超、又は基準値上限の20倍超に増加した場合 ・AST若しくはALTがベースラインの2．5倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の1．5倍超～2倍未満に増加し本剤以外に原因がない場合 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超まで増加した場合 本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢 Grade2の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
大腸炎・下痢 Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
消化管穿孔 全Grade 本剤の投与を中止する。

甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症 Grade2～4の場合 症状が安定するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1．5～3倍まで増加した場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合 本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade2又は3の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
筋炎 Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
心筋炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
重症筋無力症 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
脳炎 Grade2～4の場合 本剤の投与を中止する。
神経障害 Grade2の場合 ・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。・30日以内にGrade1以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
神経障害 ・Grade3又は4の場合 ・Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合 本剤の投与を中止する。
皮膚障害 ・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
皮膚障害 ・Grade4の場合 ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens－Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis；TEN）の場合 本剤の投与を中止する。
Infusion reaction Grade1又は2の場合 本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。
Infusion reaction Grade3又は4の場合 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
上記以外の副作用（甲状腺機能低下症、1型糖尿病を除く）Grade4の場合 本剤の投与を中止する。
（表終了）
※ GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4．03に準じる。

ニボルマブ（遺伝子組換え）

オプジーボ点滴静注120mg（120mg12mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ニボルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】㈱小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇悪性黒色腫
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇非小細胞肺癌における術前補助療法
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
〇再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
〇悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）
〇治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌
〇根治切除不能な進行・再発の食道癌
〇食道癌における術後補助療法
〇原発不明癌
〇尿路上皮癌における術後補助療法
〇根治切除不能な尿路上皮癌
〇根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍
〇切除不能な肝細胞癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜悪性黒色腫＞
5．1 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．1－17．1．8 参照］
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5．2 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．10－17．1．12 参照］
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
5．3 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．13 参照］
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5．5 化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、IMDC注）リスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。
5．6 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．7 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．14－17．1．16 参照］
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
5．8 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．17－17．1．19 参照］
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞
5．9 プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5．11 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．20 参照］
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5．12 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5．13 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌＞
5．14 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI－Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001．html
5．15 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌に対して、本剤を単独投与する場合は、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。［17．1．27 参照］
5．16 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞

5. 17 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 29、17. 1. 30 参照]
＜食道癌における術後補助療法＞
5. 18 術前補助療法により病理学的完全奏効(pCR)が認められなかった患者に投与すること。
5. 19 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 20 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、pCRの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 31 参照]
＜原発不明癌＞
5. 21 「原発不明がん診療ガイドライン」(日本臨床腫瘍学会)等の最新の情報を参考に、適切な全身検索及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者であることを確認すること。
5. 22 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 32 参照]
＜尿路上皮癌における術後補助療法＞
5. 23 シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 24 本剤の有効性は、原発部位により異なる傾向が示唆されている。原発部位ごとの結果について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、腎盂・尿管癌においては、術前補助療法歴も踏まえ、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 33 参照]
5. 25 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 33 参照]
5. 26 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
5. 27 メルケル細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 28 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 35 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 29 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 30 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 36 参照]
注)International Metastatic RCC Database Consortium
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜悪性黒色腫＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
カボザンチニブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
通常、小児にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回3mg／kg(体重)を2週間間隔で点滴静注する。なお、体重40kg以上の小児には、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注することもできる。
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI－High)を有する結腸・直腸癌＞
イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI－High)を有する結腸・直腸癌に対して、ニボルマブ(遺伝子組換え)を単独投与する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞
ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な肝細胞癌＞
イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、30分以上かけて点滴静注すること。
＜悪性黒色腫＞
7. 2 根治切除不能な悪性黒色腫に対して、イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、併用の必要性について慎重に判断すること。また、イピリムマブ(遺伝子組換え)の上乗せによる延命効果は、PD－L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD－L1発現率)により異なる傾向が示唆されている。イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与に際してPD－L1発現率の測定結果が得られ、PD－L1発現率が高いことが確認された患者においては、本剤単独投与の実施についても十分検討した上で、慎重に判断すること。[17. 1. 6 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 3 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参

考にした上で、臨床試験において検討された患者のPD－L1発現率を考慮した上で選択すること。[17. 1. 11 参照]
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
7. 5 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 13 参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
7. 6 化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞
7. 8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 9 本剤単独投与の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。
7. 10 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、HER2陰性の患者に投与すること。
7. 11 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率（CPS）により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を併用する必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 22 参照]
7. 12 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 22、17. 1. 23 参照]
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
7. 13 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）＞
7. 14 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌＞
7. 15 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
7. 16 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 17 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率（TPS）により異なる傾向が示唆されている。TPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 30 参照]
7. 18 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 30 参照]
＜食道癌における術後補助療法＞
7. 19 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜原発不明癌＞
7. 20 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜尿路上皮癌における術後補助療法＞
7. 21 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞
7. 22 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 34 参照]
7. 23 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において治療を開始すること。
＜根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
7. 24 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

オプジーボ点滴静注20mg（20mg2mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ニボルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性黒色腫
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇非小細胞肺癌における術前補助療法
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
〇再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
〇悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）
〇治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌
〇根治切除不能な進行・再発の食道癌
〇食道癌における術後補助療法
〇原発不明癌
〇尿路上皮癌における術後補助療法
〇根治切除不能な尿路上皮癌
〇根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍
〇切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜悪性黒色腫＞
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 8 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10－17. 1. 12 参照]
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 13 参照]
5. 4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 5 化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、IMDC注）リスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。
5. 6 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 7 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 14－17. 1. 16 参照]
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
5. 8 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 17－17. 1. 19 参照]
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞

5. 9 プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 20 参照]
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 12 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5. 13 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI−High)を有する結腸・直腸癌＞
5. 14 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI−Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review−services／drug−reviews／review−information／cd／0001. html
5. 15 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI−High)を有する結腸・直腸癌に対して、本剤を単独投与する場合は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 27 参照]
5. 16 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
5. 17 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 29、17. 1. 30参照]
＜食道癌における術後補助療法＞
5. 18 術前補助療法により病理学的完全奏効(pCR)が認められなかった患者に投与すること。
5. 19 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 20 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、pCRの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 31 参照]
＜原発不明癌＞
5. 21 「原発不明がん診療ガイドライン」(日本臨床腫瘍学会)等の最新の情報を参考に、適切な全身検索及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者であることを確認すること。
5. 22 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 32 参照]
＜尿路上皮癌における術後補助療法＞
5. 23 シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 24 本剤の有効性は、原発部位により異なる傾向が示唆されている。原発部位ごとの結果について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、腎盂・尿管癌においては、術前補助療法歴も踏まえ、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 33 参照]
5. 25 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 33 参照]
5. 26 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
5. 27 メルケル細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 28 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 35 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 29 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 30 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 36 参照]
注)International Metastatic RCC Database Consortium
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜悪性黒色腫＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
カボザンチニブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
通常、小児にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回3mg／kg(体重)を2週間間隔で点滴静注する。なお、体重40kg以上の小児には、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注することもできる。
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI−High)を有する結腸・直腸癌＞
イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI−High)を有する結腸・直腸癌に対して、ニボルマブ(遺伝子組換え)を単独投与する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞

ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な肝細胞癌＞
イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、30分以上かけて点滴静注すること。
＜悪性黒色腫＞
7. 2 根治切除不能な悪性黒色腫に対して、イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、併用の必要性について慎重に判断すること。また、イピリムマブ(遺伝子組換え)の上乗せによる延命効果は、PD－L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD－L1発現率)により異なる傾向が示唆されている。イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与に際してPD－L1発現率の測定結果が得られ、PD－L1発現率が高いことが確認された患者においては、本剤単独投与の実施についても十分検討した上で、慎重に判断すること。[17. 1. 6 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 3 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、臨床試験において検討された患者のPD－L1発現率を考慮した上で選択すること。[17. 1. 11 参照]
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
7. 5 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 13 参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
7. 6 化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞
7. 8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 9 本剤単独投与の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。
7. 10 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、HER2陰性の患者に投与すること。
7. 11 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を併用する必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 22 参照]
7. 12 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 22、17. 1. 23 参照]
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
7. 13 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)＞
7. 14 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI－High)を有する結腸・直腸癌＞
7. 15 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
7. 16 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 17 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率(TPS)により異なる傾向が示唆されている。TPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 30 参照]
7. 18 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 30 参照]
＜食道癌における術後補助療法＞
7. 19 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜原発不明癌＞
7. 20 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜尿路上皮癌における術後補助療法＞
7. 21 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞
7. 22 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 34 参照]
7. 23 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において治療を開始すること。
＜根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
7. 24 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

オプジーボ点滴静注240mg (240mg24mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】ニボルマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○悪性黒色腫
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○非小細胞肺癌における術前補助療法
○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
○治癒切除不能な進行・再発の胃癌
○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
○悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)
○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI－High)を有する結腸・直腸癌
○根治切除不能な進行・再発の食道癌
○食道癌における術後補助療法
○原発不明癌
○尿路上皮癌における術後補助療法
○根治切除不能な尿路上皮癌
○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍
○切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜悪性黒色腫＞
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 8 参照]

4 組織細胞機能用医薬品

＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10－17. 1. 12 参照]
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 13 参照]
5. 4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 5 化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、IMDC注）リスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。
5. 6 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 7 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 14－17. 1. 16 参照]
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
5. 8 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 17－17. 1. 19 参照]
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞
5. 9 プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 20 参照]
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 12 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5. 13 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌＞
5. 14 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI－Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 15 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌に対して、本剤を単独投与する場合は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 27 参照]
5. 16 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
5. 17 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 29、17. 1. 30 参照]
＜食道癌における術後補助療法＞
5. 18 術前補助療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。
5. 19 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 20 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、pCRの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 31 参照]
＜原発不明癌＞
5. 21 「原発不明がん診療ガイドライン」（日本臨床腫瘍学会）等の最新の情報を参考に、適切な全身検索及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者であることを確認すること。
5. 22 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 32 参照]
＜尿路上皮癌における術後補助療法＞
5. 23 シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 24 本剤の有効性は、原発部位により異なる傾向が示唆されている。原発部位ごとの結果について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、腎盂・尿管癌においては、術前補助療法歴も踏まえ、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 33 参照]
5. 25 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 33 参照]
5. 26 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
5. 27 メルケル細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 28 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 35 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 29 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 30 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 36 参照]
注）International Metastatic RCC Database Consortium
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜悪性黒色腫＞
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
カボザンチニブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
通常、小児にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回3mg／kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。なお、体重40kg以上の小児には、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注することもできる。
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞

オプジーボ点滴静注240mg

通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI－High)を有する結腸・直腸癌＞
イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI－High)を有する結腸・直腸癌に対して、ニボルマブ(遺伝子組換え)を単独投与する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法＞
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞
ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
＜切除不能な肝細胞癌＞
イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、30分以上かけて点滴静注すること。
＜悪性黒色腫＞
7. 2 根治切除不能な悪性黒色腫に対して、イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、併用の必要性について慎重に判断すること。また、イピリムマブ(遺伝子組換え)の上乗せによる延命効果は、PD－L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD－L1発現率)により異なる傾向が示唆されている。イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与に際してPD－L1発現率の測定結果が得られ、PD－L1発現率が高いことが確認された患者においては、本剤単独投与の実施についても十分検討した上で、慎重に判断すること。[17. 1. 6 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 3 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、臨床試験において検討された患者のPD－L1発現率を考慮した上で選択すること。[17. 1. 11 参照]
＜非小細胞肺癌における術前補助療法＞
7. 5 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 13 参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
7. 6 化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞
7. 8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 9 本剤単独投与の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。
7. 10 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、HER2陰性の患者に投与すること。
7. 11 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を併用する必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 22 参照]
7. 12 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 22、17. 1. 23 参照]
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
7. 13 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)＞
7. 14 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI－High)を有する結腸・直腸癌＞
7. 15 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
7. 16 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
7. 17 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD－L1発現率(TPS)により異なる傾向が示唆されている。TPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 30 参照]
7. 18 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 30 参照]
＜食道癌における術後補助療法＞
7. 19 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜原発不明癌＞
7. 20 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜尿路上皮癌における術後補助療法＞
7. 21 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞
7. 22 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 34 参照]
7. 23 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において治療を開始すること。
＜根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍＞
7. 24 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

ニラパリブトシル酸塩水和物

ゼジューラ錠100mg (100mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】ニラパリブトシル酸塩水和物
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○卵巣癌における初回化学療法後の維持療法

〇白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法
〇白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜卵巣癌における初回化学療法後の維持療法＞
5. 1 国際産婦人科連合(FIGO)進行期分類III期又はIV期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法＞
5. 3 再発時の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で、奏効が維持されている患者を対象とすること。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法終了後から疾患進行までの期間(PFI)、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌＞
5. 5 3つ以上の化学療法歴のある患者を対象とすること。
5. 6 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 7 臨床試験に組み入れられた患者における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法終了後から疾患進行までの期間(PFI)、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはニラパリブとして1日1回200mgを経口投与する。ただし、本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150, 000／μL以上の成人にはニラパリブとして1日1回300mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8. 1、11. 1. 1 参照]
減量・中止する場合の投与量
(表開始)
初回投与量 200mg 300mg
1段階減量 100mg 200mg
2段階減量 投与中止 100mg
3段階減量 投与中止
(表終了)
副作用発現時の休薬・減量・中止基準
(表開始)
副作用 程度注1) 処置 再開時の投与量
血小板減少 血小板数 100, 000／μL未満 初回発現時 ・血小板数100, 000／μL以上に回復するまで最大28日間休薬する。・28日間休薬しても回復しない場合は投与を中止する。・同量又は1段階減量 ・血小板数75, 000／μL未満に低下した場合には1段階減量
血小板減少 血小板数 100, 000／μL未満 2回目の発現時 ・血小板数100, 000／μL以上に回復するまで最大28日間休薬する。・28日間休薬しても回復しない場合は投与を中止する。1段階減量
好中球減少 好中球数 1, 000／μL未満 ・好中球数1, 500／μL以上に回復するまで最大28日間休薬する。・28日間休薬しても回復しない場合は投与を中止する。1段階減量
貧血 ヘモグロビン値 8g／dL未満 ・ヘモグロビン値9g／dL以上に回復するまで最大28日間休薬する。・28日間休薬しても回復しない場合は投与を中止する。1段階減量
上記以外の副作用注2) Grade3以上 ・ベースライン又はGrade1以下に回復するまで最大28日間休薬する。・28日間休薬しても回復しない場合は投与を中止する。1段階減量
(表終了)
注1)GradeはNCI－CTCAE ver. 4. 03に準じる。
注2)副作用の予防又は治療を行っても副作用が継続する場合。
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜卵巣癌における初回化学療法後の維持療法＞
7. 3 本剤を3年を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

ニロチニブ塩酸塩水和物

タシグナカプセル150mg（150mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ニロチニブ塩酸塩水和物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
5. 3 イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に対する本剤の投与は、イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはニロチニブとして1回400mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、1回投与量は300mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
通常、小児には体表面積に合わせて次の投与量(ニロチニブとして1回約230mg／m2)を食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
(表開始)
体表面積 1回投与量
0. 32m2以下 50mg
0. 33～0. 54m2 100mg
0. 55～0. 76m2 150mg
0. 77～0. 97m2 200mg
0. 98～1. 19m2 250mg
1. 20～1. 41m2 300mg
1. 42～1. 63m2 350mg
1. 64m2以上 400mg
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 成人における本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。

7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 食後に本剤を投与した場合，本剤の血中濃度が増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1参照]
7. 4 副作用により，本剤を休薬，減量又は中止する場合には，副作用の症状，重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。
7. 4. 1 血液系の副作用と投与量調節の基準
白血病に関連しない好中球減少，血小板減少，貧血（ヘモグロビン低下）が認められた場合は，次表を参考に投与量を調節すること。[11. 1. 1参照]
（表開始）
休薬・減量基準 投与量調節
300mg1日2回投与中の初発の慢性期の慢性骨髄性白血病（CML） 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 又は ヘモグロビン＜8. 0g／dL 1． 好中球数1，500／mm3以上又は血小板数75，000／mm3以上又はヘモグロビン10. 0g／dL以上に回復するまで休薬する。2． 2週間以内に回復した場合は，300mg1日2回の用量で再開する。3． 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，400mg1日1回に減量する。
400mg1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の慢性期CML 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 1． 好中球数1，000／mm3以上又は血小板数50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2． 2週間以内に回復した場合は，400mg1日2回の用量で再開する。3． 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，400mg1日1回に減量する。
400mg1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の移行期CML 好中球数＜500／mm3 又は 血小板数＜10，000／mm3 1． 好中球数1，000／mm3以上又は血小板数20，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2． 2週間以内に回復した場合は，400mg1日2回の用量で再開する。3． 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，400mg1日1回に減量する。
小児のCML 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 1． 好中球数1，500／mm3以上又は血小板数75，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2． 2週間以内に回復した場合は，230mg／m21日2回の用量で再開する。3． 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，230mg／m21日1回に減量する。4． 減量後に再発した場合は，本剤の投与を中止する。
（表終了）
7. 4. 2 非血液系の副作用と投与量調節の基準
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT），膵機能検査値（リパーゼ）の上昇，QT間隔延長及びその他の非血液系の副作用が認められた場合は，次表を参考に投与量を調節すること。[1. 2，8. 2，8. 5，11. 1. 2，11. 1. 10，11. 1. 11参照]
（1）初発の慢性期の慢性骨髄性白血病
（表開始）
休薬・減量基準 投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の1. 5倍かつ≦3倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の2. 5倍かつ≦5倍 1． ビリルビン値が施設正常値上限の1. 5倍未満に，AST，ALT値が2. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2． 300mg1日2回の用量で再開する。
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の5倍 1． ビリルビン値が施設正常値上限の1. 5倍未満に，AST，ALT値が2. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2． 400mg1日1回に減量して再開する。
膵機能検査値（リパーゼ）リパーゼ値＞施設正常値上限の2倍 1． リパーゼ値が施設正常値上限の1. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 400mg1日1回に減量して再開する。
QT間隔延長 480msec以上の延長 1． 本剤を休薬する。2． 2週間以内に，450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は，300mg1日2回の用量で再開する。2週間の休薬以降も，450msec以上の場合は，本剤の投与を中止する。3． 投与を再開した後に，再度，450msec以上の延長が認められた場合は，本剤の投与を中止する。
グレード2のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，300mg1日2回の用量で再開する。グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。グレード2のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，300mg1日2回の用量で再開する。グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。
（表終了）
（2）イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病
（表開始）
休薬・減量基準 投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の5倍 1． ビリルビン値が施設正常値上限の1. 5倍未満に，AST，ALT値が2. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2． 400mg1日1回に減量して再開する。
膵機能検査値（リパーゼ）リパーゼ値＞施設正常値上限の2倍 1． リパーゼ値が施設正常値上限の1. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 400mg1日1回に減量して再開する。
QT間隔延長 480msec以上の延長 1． 本剤を休薬する。2． 2週間以内に，450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は，400mg1日2回の用量で再開する。2週間の休薬以降も，450msec以上480msec未満の場合は，400mg1日1回に減量して再開する。3． 400mg1日1回に減量して再開した後に，再度，480msec以上の延長が認められた場合は，本剤の投与を中止する。
グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。
グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。
（表終了）
（3）小児の慢性骨髄性白血病
（表開始）
休薬・減量基準 投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の1. 5倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の5倍 1． ビリルビン値については施設正常値上限の1. 5倍未満，AST，ALT値については3倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2． 休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開する。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，4週間以内に上記1の値まで回復しなければ本剤の投与を中止する。
膵機能検査値（リパーゼ）リパーゼ値＞施設正常値上限の2倍 1． リパーゼ値が施設正常値上限の1. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開する。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止する。
QT間隔延長 480msec以上の延長 1． 本剤を休薬する。2． 2週間以内に，450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合，休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開する。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止する。2週間の休薬以降も，450msec以上の場合は，本剤の投与を中止する。3． 投与を再開した後に，再度，450msec以上の延長が認められた場合は，本剤の投与を中止する。
グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合（グレード2の皮疹の初回発現時は，適切な治療を行っても回復しない場合，下痢，嘔吐の発現時は，グレード3以上が発現した場合）は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開すること。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合（グレード2の皮疹の初回発現時は，適切な治療を行っても回復しない場合，下痢，嘔吐の発現時は，グレード3以上が発現した場合）は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開すること。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。
（表終了）

4 組織細胞機能用医薬品

タシグナカプセル200mg（200mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】ニロチニブ塩酸塩水和物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。
5. 3 イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に対する本剤の投与は，イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはニロチニブとして1回400mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回，12時間毎を目安に経口投与する。ただし，初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には，1回投与量は300mgとする。なお，患者の状態により適宜減量する。
通常，小児には体表面積に合わせて次の投与量（ニロチニブとして1回約230mg／m2）を食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回，12時間毎を目安に経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。
（表開始）
体表面積 1回投与量
0. 32m2以下 50mg
0. 33～0. 54m2 100mg
0. 55～0. 76m2 150mg
0. 77～0. 97m2 200mg
0. 98～1. 19m2 250mg
1. 20～1. 41m2 300mg
1. 42～1. 63m2 350mg
1. 64m2以上 400mg
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 成人における本剤の用法・用量は，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で，患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 食後に本剤を投与した場合，本剤の血中濃度が増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1参照]
7. 4 副作用により，本剤を休薬，減量又は中止する場合には，副作用の症状，重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。
7. 4. 1 血液系の副作用と投与量調節の基準
白血病に関連しない好中球減少，血小板減少，貧血（ヘモグロビン低下）が認められた場合は，次表を参考に投与量を調節すること。[11. 1. 1参照]
（表開始）
休薬・減量基準 投与量調節
300mg1日2回投与中の初発の慢性期の慢性骨髄性白血病（CML） 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 又は ヘモグロビン＜8. 0g／dL 1. 好中球数1，500／mm3以上又は血小板数75，000／mm3以上又はヘモグロビン10. 0g／dL以上に回復するまで休薬する。2. 2週間以内に回復した場合は，300mg1日2回の用量で再開する。3. 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，400mg1日1回に減量する。
400mg1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の慢性期CML 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 1. 好中球数1，000／mm3以上又は血小板数50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2. 2週間以内に回復した場合は，400mg1日2回の用量で再開する。3. 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，400mg1日1回に減量する。
400mg1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の移行期CML 好中球数＜500／mm3 又は 血小板数＜10，000／mm3 1. 好中球数1，000／mm3以上又は血小板数20，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2. 2週間以内に回復した場合は，400mg1日2回の用量で再開する。3. 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，400mg1日1回に減量する。
小児のCML 好中球数＜1，000／mm3 又は 血小板数＜50，000／mm3 1. 好中球数1，500／mm3以上又は血小板数75，000／mm3以上に回復するまで休薬する。2. 2週間以内に回復した場合は，230mg／m21日2回の用量で再開する。3. 2週間以内に回復しなかった場合は，患者の状態により，230mg／m21日1回に減量する。4. 減量後に再発した場合は，本剤の投与を中止する。
（表終了）
7. 4. 2 非血液系の副作用と投与量調節の基準
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT），膵機能検査値（リパーゼ）の上昇，QT間隔延長及びその他の非血液系の副作用が認められた場合は，次表を参考に投与量を調節すること。[1. 2，8. 2，8. 5，11. 1. 2，11. 1. 10，11. 1. 11参照]
（1）初発の慢性期の慢性骨髄性白血病
（表開始）
休薬・減量基準 投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の1. 5倍かつ≦3倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の2. 5倍かつ≦5倍 1. ビリルビン値が施設正常値上限の1. 5倍未満に，AST，ALT値が2. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 300mg1日2回の用量で再開する。
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の5倍 1. ビリルビン値が施設正常値上限の1. 5倍未満に，AST，ALT値が2. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 400mg1日1回に減量して再開する。
膵機能検査値（リパーゼ）リパーゼ値＞施設正常値上限の2倍 1. リパーゼ値が施設正常値上限の1. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 400mg1日1回に減量して再開する。
QT間隔延長 480msec以上の延長 1. 本剤を休薬する。2. 2週間以内に，450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は，300mg1日2回の用量で再開する。2週間の休薬以降も，450msec以上の場合は，本剤の投与を中止する。3. 投与を再開した後に，再度，450msec以上の延長が認められた場合は，本剤の投与を中止する。
グレード2のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，300mg1日2回の用量で再開する。グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。グレード2のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，300mg1日2回の用量で再開する。グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること（グレードはNCI－CTCに準じる）。
（表終了）
（2）イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病
（表開始）
休薬・減量基準 投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の5倍 1. ビリルビン値が施設正常値上限の1. 5倍未満に，AST，ALT値が2. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 400mg1日1回に減量して再開する。
膵機能検査値（リパーゼ）リパーゼ値＞施設正常値上限の2倍 1. リパーゼ値が施設正常値上限の1. 5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 400mg1日1回に減量して再開する。

タシグナカプセル200mg

QT間隔延長 480msec以上の延長 1. 本剤を休薬する。2. 2週間以内に，450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合は，400mg1日2回の用量で再開する。2週間の休薬以降も，450msec以上480msec未満の場合は，400mg1日1回に減量して再開する。3. 400mg1日1回に減量して再開した後に，再度，480msec以上の延長が認められた場合は，本剤の投与を中止する。
グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること(グレードはNCI－CTCに準じる)。グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること(グレードはNCI－CTCに準じる)。
グレード3以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，400mg1日1回に減量するなど注意すること(グレードはNCI－CTCに準じる)。
(表終了)
(3)小児の慢性骨髄性白血病
(表開始)
休薬・減量基準 投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン，AST，ALT）ビリルビン値＞施設正常値上限の1．5倍 又は AST値，ALT値＞施設正常値上限の5倍 1. ビリルビン値については施設正常値上限の1．5倍未満，AST，ALT値については3倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開する。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，4週間以内に上記1の値まで回復しなければ本剤の投与を中止する。
膵機能検査値（リパーゼ）リパーゼ値＞施設正常値上限の2倍 1. リパーゼ値が施設正常値上限の1．5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。2. 休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開する。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止する。
QT間隔延長 480msec以上の延長 1. 本剤を休薬する。2. 2週間以内に，450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した場合，休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開する。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止する。2週間の休薬以降も，450msec以上の場合は，本剤の投与を中止する。3. 投与を再開した後に，再度，450msec以上の延長が認められた場合は，本剤の投与を中止する。
グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合（グレード2の皮疹の初回発現時は，適切な治療を行っても回復しない場合，下痢，嘔吐の発現時は，グレード3以上が発現した場合）は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開すること。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止すること(グレードはNCI－CTCに準じる)。グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合（グレード2の皮疹の初回発現時は，適切な治療を行っても回復しない場合，下痢，嘔吐の発現時は，グレード3以上が発現した場合）は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開すること。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止すること(グレードはNCI－CTCに準じる)。グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現した場合（グレード2の皮疹の初回発現時は，適切な治療を行っても回復しない場合，下痢，嘔吐の発現時は，グレード3以上が発現した場合）は，グレード1以下に回復するまで，本剤を休薬すること。投与を再開する場合には，休薬前に230mg／m21日2回を投与していた場合は，230mg／m21日1回に減量して再開すること。休薬前に230mg／m21日1回を投与していた場合は，本剤の投与を中止すること(グレードはNCI－CTCに準じる)。
(表終了)

ネシツムマブ(遺伝子組換え)

ポートラーザ点滴静注液800mg（800mg50mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ネシツムマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1，17. 1. 2参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
ゲムシタビン及びシスプラチンとの併用において，通常，成人にはネシツムマブ(遺伝子組換え)として1回800mgをおよそ60分かけて点滴静注し，週1回投与を2週連続し，3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお，患者の状態により適宜減量する。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤投与により有害事象が発現した場合には，以下の基準を参考に本剤を休薬・減量又は中止すること。
(表開始)
副作用 程度注1) 処置
Infusion reaction グレード1 投与速度を50%減速注2)する。
Infusion reaction グレード2 グレード1以下に回復するまで中断する。再開する場合は，投与速度を50%減速注2)する。
Infusion reaction グレード3又は4 直ちに投与を中止し，再投与しない。
皮膚障害 グレード3 休薬する。・6週間以内にグレード2以下に回復した場合，400mgに減量して再開する。[1]再開後，1コースの間グレード3以上の症状が発現しなければ，600mgに増量してもよい。600mgに増量後，1コースの間グレード3以上の症状が発現しなければ，800mgに増量してもよい。[2]再開後，400mgでグレード3以上の症状が発現する，又は忍容性に問題がある場合は，投与を中止し，再投与しない。・6週間以内にグレード2以下に回復しなかった場合は，投与を中止し，再投与しない。
皮膚障害 グレード3の硬結又は線維化 直ちに投与を中止し，再投与しない。
皮膚障害 グレード4 直ちに投与を中止し，再投与しない。
低マグネシウム血症 グレード3又は4 グレード2以下に回復するまで休薬する。
上記以外の副作用 グレード3又は4 休薬する。・6週間以内にグレード2以下に回復した場合，600mgに減量して再開する。[1]600mgでグレード3又は4の症状が発現する場合は，400mgに減量する。[2]400mgでグレード3又は4の症状が発現する場合は，投与を中止し，再投与しない。・6週間以内にグレード2以下に回復しなかった場合は，投与を中止し，再投与しない。
(表終了)[表脚注]
注1)グレードは有害事象共通用語規準(Ver. 3. 0)に準じる。 注2)減速した場合は，その後のすべての投与においても減速した投与速度で投与することが望ましい。また，投与時間は2時間を超えないこと。

ネダプラチン

アクプラ静注用100mg（100mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】ネダプラチン
【メーカー】製)日医工 販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頭頸部癌
〇肺小細胞癌
〇肺非小細胞癌
〇食道癌
〇膀胱癌
〇精巣(睾丸)腫瘍
〇卵巣癌
〇子宮頸癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはネダプラチンとして1日1回80～100mg／m2(体表面積)を投与し，少なくとも4週間休薬する。これを1コースとし，投与を繰り返す。なお，投与量は，年齢，疾患，症状により適宜増減する。
本剤投与時，投与量に応じて300mL以上の生理食塩液又は5%キシリトール注射液に溶解し，60分以上かけて点滴静注する。
本剤投与に引き続き1，000mL以上の輸液を点滴静注する。

アクプラ静注用10mg（10mg1瓶）
毒 ハイリスク

【一般名】ネダプラチン
【メーカー】製)日医工　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頭頸部癌
〇肺小細胞癌
〇肺非小細胞癌
〇食道癌
〇膀胱癌
〇精巣(睾丸)腫瘍
〇卵巣癌
〇子宮頸癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはネダプラチンとして1日1回80～100mg／m2(体表面積)を投与し，少なくとも4週間休薬する。これを1コースとし，投与を繰り返す。なお，投与量は，年齢，疾患，症状により適宜増減する。
本剤投与時，投与量に応じて300mL以上の生理食塩液又は5%キシリトール注射液に溶解し，60分以上かけて点滴静注する。
本剤投与に引き続き1，000mL以上の輸液を点滴静注する。

アクプラ静注用50mg（50mg1瓶）
毒 ハイリスク

【一般名】ネダプラチン
【メーカー】製)日医工　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇頭頸部癌
〇肺小細胞癌
〇肺非小細胞癌
〇食道癌
〇膀胱癌
〇精巣(睾丸)腫瘍
〇卵巣癌
〇子宮頸癌
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはネダプラチンとして1日1回80～100mg／m2(体表面積)を投与し，少なくとも4週間休薬する。これを1コースとし，投与を繰り返す。なお，投与量は，年齢，疾患，症状により適宜増減する。
本剤投与時，投与量に応じて300mL以上の生理食塩液又は5%キシリトール注射液に溶解し，60分以上かけて点滴静注する。
本剤投与に引き続き1，000mL以上の輸液を点滴静注する。

パゾパニブ塩酸塩

ヴォトリエント錠200mg（200mg1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】パゾパニブ塩酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ　販)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性軟部腫瘍
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜悪性軟部腫瘍＞
5. 1　本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2　臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2　参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 3　本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはパゾパニブとして1日1回800mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤(サイトカイン製剤を含む)との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、用法及び用量を遵守して服用すること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 副作用の発現により用量を減量して投与を継続する場合は、症状、重症度等に応じて、200mgずつ減量すること。また、本剤を減量後に増量する場合は、200mgずつ増量すること。ただし、800mgを超えないこと。
7. 4 臨床試験において、中等度の肝機能障害を有する患者に対する最大耐用量は200mgであることが確認されており、中等度以上の肝機能障害を有する患者に対して本剤200mgを超える用量の投与は、最大耐用量を超えるため推奨されない。[1. 3、9. 3. 1、16. 6. 2、17. 3. 1 参照]
7. 5 本剤を服用中に肝機能検査値異常が発現した場合は、以下の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。[8. 1、11. 1. 1 参照]
肝機能検査値異常に対する休薬、減量及び中止基準
(表開始)
肝機能検査値 処置
3. 0×ULN≦ALT≦8. 0×ULN 投与継続(Grade 1以下あるいは投与前値に回復するまで1週間毎に肝機能検査を実施)
ALT>8. 0×ULN Grade 1以下あるいは投与前値に回復するまで投与を中断し、投与を再開する場合は、400mgの投与とする。再開後、肝機能検査値異常(ALT>3. 0×ULN)が再発した場合は、投与を中止する。
ALT>3. 0×ULN、かつ総ビリルビン>2. 0×ULN (直接ビリルビン>35%) 投与中止(Grade 1以下あるいは投与前値に回復するまで経過を観察)
(表終了)
GradeはNCI CTCAEによる。
ULN 基準値上限

パニツムマブ(遺伝子組換え)

ベクティビックス点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】パニツムマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
<効能共通>
5. 1 術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
<KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>
5. 2 RAS(KRAS及びNRAS)遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2−17. 1. 4 参照]
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1−17. 1. 4 参照]
<がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>
5. 4 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
<KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>
通常、成人には2週間に1回、パニツムマブ(遺伝子組換え)として1回6mg/kg(体重)を60分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
<がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>
ソトラシブとの併用において、通常、成人には2週間に1回、パニツムマブ(遺伝子組換え)として1回6mg/kg(体重)を60分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
<効能共通>
7. 1 重度(Grade3以上)の皮膚障害があらわれた場合は、下表を目安に本剤の用量を調節すること。[11. 1. 1 参照]
重度(Grade3以上)の皮膚障害発現時の用量調節の目安
(表開始)
皮膚障害発現時の本剤の投与量 本剤の投与 投与延期後の状態 本剤の用量調節
6mg/kg 投与延期 6週間以内にGrade2以下に回復注) 6mg/kg又は4. 8mg/kg
4. 8mg/kg 投与延期 6週間以内にGrade2以下に回復注) 3. 6mg/kg
3. 6mg/kg 投与中止
(表終了)
注)6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は、本剤の投与を中止する。
7. 2 重度(Grade3以上)のInfusion reactionがあらわれた場合、本剤の投与を中止し、以降、本剤を再投与しないこと。また、Grade2以下のInfusion reactionがあらわれた場合は、投与速度を減じて慎重に投与すること。[1. 3、11. 1. 3 参照]
7. 3 1回投与量として1, 000mgを超える場合は、日局生理食塩液で希釈し約150mLとし、90分以上かけて点滴静注すること。
<KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>
7. 4 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」及び「15. その他の注意」の項の内容を熟知し、選択すること。[15. 1. 1、17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
<がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>
7. 5 ソトラシブを休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。

パルボシクリブ

イブランス錠125mg (125mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】パルボシクリブ
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 併用する内分泌療法剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
7. 2 副作用があらわれた場合は、以下の基準を考慮して、休薬、減量又は投与を中止すること。なお、本剤は75mg／日未満に減量しないこと。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 125mg／日
一次減量 100mg／日
二次減量 75mg／日
（表終了）
好中球減少症及び血小板減少症に対する用量調節
（表開始）
副作用 処置
Grade1又は2 同一投与量を継続する。
Grade3 休薬し、1週間以内に血液検査（血球数算定）を行う。Grade2以下に回復後、同一投与量で投与を再開する。 Grade3の好中球減少の回復に日数を要する場合（1週間以上）や次サイクルでGrade3の好中球減少が再発する場合は、減量を考慮すること。
Grade3 好中球減少に付随して38. 5℃以上の発熱又は感染症がある場合 Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。
Grade4 Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。
（表終了）
GradeはCTCAE ver. 4. 0に準ずる。
非血液系の副作用に対する用量調節
（表開始）
副作用 処置
Grade1又は2 同一投与量を継続する。
Grade3以上 治療しても症状が継続する場合 Grade1以下又はGrade2で安全性に問題がない状態に回復するまで休薬する。 回復後、1レベル減量し投与を再開する。
（表終了）
GradeはCTCAE ver. 4. 0に準ずる。

イブランス錠25mg（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】パルボシクリブ
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 併用する内分泌療法剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
7. 2 副作用があらわれた場合は、以下の基準を考慮して、休薬、減量又は投与を中止すること。なお、本剤は75mg／日未満に減量しないこと。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 125mg／日
一次減量 100mg／日
二次減量 75mg／日
（表終了）
好中球減少症及び血小板減少症に対する用量調節
（表開始）
副作用 処置
Grade1又は2 同一投与量を継続する。
Grade3 休薬し、1週間以内に血液検査（血球数算定）を行う。Grade2以下に回復後、同一投与量で投与を再開する。 Grade3の好中球減少の回復に日数を要する場合（1週間以上）や次サイクルでGrade3の好中球減少が再発する場合は、減量を考慮すること。
Grade3 好中球減少に付随して38. 5℃以上の発熱又は感染症がある場合 Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。
Grade4 Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。
（表終了）
GradeはCTCAE ver. 4. 0に準ずる。
非血液系の副作用に対する用量調節
（表開始）
副作用 処置
Grade1又は2 同一投与量を継続する。
Grade3以上 治療しても症状が継続する場合 Grade1以下又はGrade2で安全性に問題がない状態に回復するまで休薬する。 回復後、1レベル減量し投与を再開する。
（表終了）
GradeはCTCAE ver. 4. 0に準ずる。

ビカルタミド

ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」（80mg1錠）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ビカルタミド
【先発品】カソデックスOD錠80mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
前立腺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤による治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与12週後を抗腫瘍効果観察のめどとして、本剤投与により期待する効果が得られない場合、あるいは病勢の進行が認められた場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。
5. 2 本剤投与により、安全性の面から容認し難いと考えられる副作用が発現した場合は、治療上の有益性を考慮の上、必要に応じ、休薬又は集学的治療法などの治療法に変更すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはビカルタミドとして1回80mgを1日1回、経口投与する。

ビニメチニブ

メクトビ錠15mg（15mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ビニメチニブ
【メーカー】製)小野薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
〇がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
〇がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌
〇BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、BRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫＞
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌＞
5. 7 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。
5. 8 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞
エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
エンコラフェニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌＞
7. 1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
7. 2 エンコラフェニブを休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※1 投与量
通常投与量 45mg1日2回
1段階減量 30mg1日2回
2段階減量 15mg1日2回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※1 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度※2 処置
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade 3が継続する場合、投与中止。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。
網膜静脈閉塞 Grade 1以上 投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 4 投与中止。

AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴う場合）及びGrade 4 投与中止。
血清CK上昇 Grade 3（筋症状又はクレアチニン上昇を伴う場合）及びGrade 4 Grade 1以下に回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
駆出率減少 左室駆出率が投与前より10%以上減少、又は正常下限を下回る場合 回復するまで休薬。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内で回復しない場合、投与中止。
駆出率減少 Grade 3－4 投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 症状が継続又は悪化する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
上記以外の副作用 Grade 2 Grade 2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬を考慮。28日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止。
（表終了）
※2 Grade はNCI－CTCAEに準じる。
＜がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7．3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
7．4 エンコラフェニブを休薬又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休薬又は中止すること。
減量して投与を継続する場合の投与量
（表開始）
減量レベル※3 投与量
通常投与量 45mg1日2回
1段階減量 30mg1日2回
2段階減量 15mg1日2回
3段階減量 投与中止
（表終了）
※3 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能
副作用発現時の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度※4 処置
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 2 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量又は1段階減量して投与。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。Grade 3が継続する場合、投与中止。
網膜疾患、ぶどう膜炎 Grade 4 投与中止。
網膜静脈閉塞 Grade 1以上 投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。
眼障害（上記以外） Grade 4 投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。14日以内で回復し再開する場合、同量で投与。14日超で回復し再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 2（血清ビリルビン上昇を伴う場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。7日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内で回復しない場合、投与中止。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴わない場合） Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。
AST増加、ALT増加 Grade 3（血清ビリルビン上昇を伴う場合）及びGrade 4 投与中止。
血清CK上昇 Grade 3（筋症状又はクレアチニン上昇を伴う場合）及びGrade 4 Grade 1以下に回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。
駆出率減少 左室駆出率が投与前より10%以上減少、又は正常下限を下回る場合 回復するまで休薬。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与。21日以内で回復しない場合、投与中止。
駆出率減少 Grade 3－4 投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 QTc値が500msを下回るまで休薬。再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発した場合、投与中止。
心電図QT延長 500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 投与中止。
皮膚炎 Grade 2 症状が継続又は悪化する場合、Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬。再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。
皮膚炎 Grade 4 投与中止。
上記以外の副作用 Grade 2 Grade 2が継続する場合、休薬又は減量を考慮。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬を考慮。21日以内で回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。
上記以外の副作用 Grade 4 投与中止。
（表終了）
※4 Grade はNCI－CTCAEに準じる。

ピミテスピブ

ジェセリ錠40mg（40mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ピミテスピブ
【メーカー】製)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 イマチニブ、スニチニブ及びレゴラフェニブによる治療後の患者を対象とすること。
5．2 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはピミテスピブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意

7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが上昇する。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16. 2. 1 参照]
7. 3 副作用がみられた場合は、症状、重症度に応じて以下の基準を考慮して、本剤を休薬・減量すること。
減量する場合の投与量
(表開始)
減量レベル 投与量
通常投与量 160mg／日
1段階減量 120mg／日
2段階減量 80mg／日
3段階減量 40mg／日
(表終了)
副作用発現時の休薬・減量基準
(表開始)
副作用 程度注1) 処置
下痢 グレード2 管理困難で忍容不能な場合は、グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与を再開できる。
下痢 グレード3以上 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量した用量又は同一用量で投与を再開できる。
眼障害 グレード2以上 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量した用量又は同一用量で投与を再開できる。
上記以外の副作用 グレード3以上 グレード2又はグレード1以下に回復するまで休薬する。グレード2に回復後、1段階減量した用量又はグレード1以下に回復後、同一用量で投与を再開できる。
(表終了)
注1)グレードはNCI－CTCAE ver. 4. 03に準じる

ブリグチニブ

アルンブリグ錠30mg (30mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】ブリグチニブ
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口投与する。その後、1日1回180mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
ただし、本剤1日1回90mgを超える投与量の投与時において、14日間以上休薬し再開する場合、本剤の投与量は、休薬の理由を問わず7日間は1日1回90mgとすること。7日間の投与後の投与量は、副作用や患者の状態に応じて1日1回120mg又は180mgとすることができる。
用量レベル
(表開始)
用量レベル 本剤の1日用量(1日1回投与)
レベル2 180mg
レベル1 120mg
レベル0 90mg
レベル－1 60mg
中止 60mgで忍容性が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。
(表終了)
副作用に対する休薬、減量、中止基準
(表開始)
副作用 程度注) 処置
間質性肺疾患 [1. 2、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] Grade 1 ・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
間質性肺疾患 [1. 2、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] Grade 2 ・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
間質性肺疾患 [1. 2、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] Grade 3又は4 投与中止する。
高血圧 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
高血圧 Grade 4 ・Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
徐脈 Grade 2又は3 ・Grade 1以下又は心拍数が60回／分以上に回復するまで休薬する。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬があり、当該併用薬が投与中止又は減量された場合、回復後、同一用量で投与再開できる。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬が投与中止・減量されない場合、又は当該併用薬がない場合、回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
徐脈 Grade 4 ・Grade 1以下又は心拍数が60回／分以上に回復するまで休薬する。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬があり、当該併用薬が投与中止又は減量された場合、回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬がない場合、投与中止する。・再発した場合、投与中止する。
視覚障害 Grade 2又は3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
視覚障害 Grade 4 投与中止する。
クレアチンキナーゼ(CK)上昇 Grade 3又は4 (Grade 2以上の筋肉痛又は脱力を伴う) ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
リパーゼ又はアミラーゼ上昇 Grade 3 ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。・再発した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
リパーゼ又はアミラーゼ上昇 Grade 4 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
高血糖 適切な治療を行っても250mg／dLを超える高血糖が持続する場合 血糖がコントロールできるまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
上記以外の副作用 Grade 3 ・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
上記以外の副作用 Grade 4 ・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
(表終了)
注)GradeはNCI－CTCAE ver 4. 03に準じる。

アルンブリグ錠90mg（90mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ブリグチニブ
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口投与する。その後、1日1回180mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
ただし、本剤1日1回90mgを超える投与量の投与時において、14日間以上休薬し再開する場合、本剤の投与量は、休薬の理由を問わず7日間は1日1回90mgとすること。7日間の投与後の投与量は、副作用や患者の状態に応じて1日1回120mg又は180mgとすることができる。
用量レベル
（表開始）
用量レベル 本剤の1日用量（1日1回投与）
レベル2 180mg
レベル1 120mg
レベル0 90mg
レベル－1 60mg
中止 60mgで忍容性が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。
（表終了）
副作用に対する休薬、減量、中止基準
（表開始）
副作用 程度注）処置
間質性肺疾患［1. 2、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］Grade 1・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
間質性肺疾患［1. 2、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］Grade 2・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
間質性肺疾患［1. 2、8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］Grade 3又は4 投与中止する。
高血圧 Grade 3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
高血圧 Grade 4・Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
徐脈 Grade 2又は3・Grade 1以下又は心拍数が60回／分以上に回復するまで休薬する。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬があり、当該併用薬が投与中止又は減量された場合、回復後、同一用量で投与再開できる。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬が投与中止・減量されない場合、又は当該併用薬がない場合、回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
徐脈 Grade 4・Grade 1以下又は心拍数が60回／分以上に回復するまで休薬する。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬があり、当該併用薬が投与中止又は減量された場合、回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。＞徐脈を起こすことが知られている併用薬がない場合、投与中止する。・再発した場合、投与中止する。
視覚障害 Grade 2又は3 Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
視覚障害 Grade 4 投与中止する。
クレアチンキナーゼ（CK）上昇 Grade 3又は4（Grade 2以上の筋肉痛又は脱力を伴う）・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
リパーゼ又はアミラーゼ上昇 Grade 3・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。・再発した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
リパーゼ又はアミラーゼ上昇 Grade 4 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
高血糖 適切な治療を行っても250mg／dLを超える高血糖が持続する場合 血糖がコントロールできるまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
上記以外の副作用 Grade 3・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、同一用量又は1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。
上記以外の副作用 Grade 4・ベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1用量レベル減量して投与再開できる。・再発した場合、投与中止する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE ver 4. 03に準じる。

フルキンチニブ

フリュザクラカプセル1mg（1mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】フルキンチニブ
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 以下の薬剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
・フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリノテカン及び抗VEGFタンパク製剤
・抗EGFR抗体（適応となる場合のみ）
5. 2 レゴラフェニブ又はトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤のいずれの治療歴もない患者では、これらの薬剤による治療が困難な患者を対象とすること。
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはフルキンチニブとして1日1回5mgを3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
減量・中止する場合の投与量
(表開始)
減量レベル 投与量
1段階減量 4mg／日
2段階減量 3mg／日
中止 3mg／日で忍容性が得られない場合、投与を中止する。
(表終了)
副作用発現時の休薬、減量、中止基準
(表開始)
副作用 程度注) 処置
高血圧 Grade 3 ・降圧剤による治療を行っても、血圧のコントロールができない場合、Grade 1又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
高血圧 Grade 4 投与を中止する。
出血 Grade 2 ・Grade 1以下に回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
出血 Grade 3以上 投与を中止する。
蛋白尿 尿タンパク量 2g／24時間以上 ・1g／24時間未満(Grade 1)又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
蛋白尿 ネフローゼ症候群 投与を中止する。
肝機能検査値異常 アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)若しくはアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が正常値上限(ULN)の3倍超(ベースライン値が異常の場合は、ベースラインの3倍超)、又は総ビリルビンがULNの1. 5倍超(ベースライン値が異常の場合は、ベースライン値の1. 5倍超) ・ALT及びASTがULNの3倍以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・総ビリルビンがULNの1. 5倍以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
肝機能検査値異常 ALT又はASTがULNの3倍超、かつ総ビリルビンがULNの2倍超で、他の原因がない場合 投与を中止する。
肝機能検査値異常 AST若しくはALTがULNの20倍超(ベースライン値が異常の場合、ベースライン値の20倍超)、又は総ビリルビンがULNの10倍超(ベースライン値が異常の場合、ベースライン値の10倍超) 投与を中止する。
皮膚障害 Grade 2 ・Grade 1以下に回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量と同一用量で投与を再開できる。
皮膚障害 Grade 3 ・Grade 1以下に回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
皮膚障害 Grade 4 投与を中止する。
消化管穿孔 全Grade 投与を中止する。
可逆性後白質脳症症候群 全Grade 投与を中止する。
動脈血栓塞栓症 全Grade 投与を中止する。
その他の副作用 Grade 3 ・Grade 1又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
その他の副作用 Grade 4 投与を中止する。
(表終了)
注)GradeはNCI－CTCAEに準じる。

フリュザクラカプセル5mg (5mg1カプセル)

劇 ハイリスク

【一般名】フルキンチニブ
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 以下の薬剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
・フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリノテカン及び抗VEGFタンパク製剤
・抗EGFR抗体(適応となる場合のみ)
5. 2 レゴラフェニブ又はトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤のいずれの治療歴もない患者では、これらの薬剤による治療が困難な患者を対象とすること。
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはフルキンチニブとして1日1回5mgを3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。
減量・中止する場合の投与量
(表開始)
減量レベル 投与量
1段階減量 4mg／日
2段階減量 3mg／日
中止 3mg／日で忍容性が得られない場合、投与を中止する。
(表終了)
副作用発現時の休薬、減量、中止基準
(表開始)
副作用 程度注) 処置
高血圧 Grade 3 ・降圧剤による治療を行っても、血圧のコントロールができない場合、Grade 1又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
高血圧 Grade 4 投与を中止する。
出血 Grade 2 ・Grade 1以下に回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
出血 Grade 3以上 投与を中止する。
蛋白尿 尿タンパク量 2g／24時間以上 ・1g／24時間未満(Grade 1)又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
蛋白尿 ネフローゼ症候群 投与を中止する。
肝機能検査値異常 アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)若しくはアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が正常値上限(ULN)の3倍超(ベースライン値が異常の場合は、ベースラインの3倍超)、又は総ビリルビンがULNの1. 5倍超(ベースライン値が異常の場合は、ベースライン値の1. 5倍超) ・ALT及びASTがULNの3倍以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・総ビリルビンがULNの1. 5倍以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
肝機能検査値異常 ALT又はASTがULNの3倍超、かつ総ビリルビンがULNの2倍超で、他の原因がない場合 投与を中止する。
肝機能検査値異常 AST若しくはALTがULNの20倍超(ベースライン値が異常の場合、ベースライン値の20倍超)、又は総ビリルビンがULNの10倍超(ベースライン値が異常の場合、ベースライン値の10倍超) 投与を中止する。
皮膚障害 Grade 2 ・Grade 1以下に回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量と同一用量で投与を再開できる。
皮膚障害 Grade 3 ・Grade 1以下に回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。

皮膚障害 Grade 4 投与を中止する。
消化管穿孔 全Grade 投与を中止する。
可逆性後白質脳症症候群 全Grade 投与を中止する。
動脈血栓塞栓症 全Grade 投与を中止する。
その他の副作用 Grade 3・Grade 1又はベースラインに回復するまで休薬する。・回復後、休薬前の用量から1段階減量して投与を再開できる。
その他の副作用 Grade 4 投与を中止する。
(表終了)
注)GradeはNCI−CTCAEに準じる。

フルベストラント

フェソロデックス筋注250mg (250mg5mL1筒)

劇 ハイリスク

【一般名】フルベストラント
【メーカー】製)アストラゼネカ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。
5. 2 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者のHER2の発現状況等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3−17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には本剤2筒(フルベストラントとして500mg含有)を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。なお、閉経前乳癌に対しては、LH−RHアゴニスト投与下で他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 1回の投与で本剤2筒を一側の臀部に投与しないこと。
7. 2 硬結に至ることがあるので、注射部位を毎回変更するなど十分注意して投与すること。[11. 2 参照]
7. 3 併用する他の抗悪性腫瘍剤については、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17. 1. 4、17. 1. 5 参照]

ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)

アドセトリス点滴静注用50mg (50mg1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)武田薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
CD30陽性の下記疾患
○ホジキンリンパ腫
○末梢性T細胞リンパ腫
○再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1−17. 1. 11 参照]
5. 2 免疫組織化学法等により検査を行い、CD30抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること。なお、CD30陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫>
ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)として以下の用量を2週間に1回、最大12回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
・成人には、1回1. 2mg/kg(体重)
・小児には、1回48mg/m2(体表面積)
<未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫>
シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロンとの併用において、通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)として3週間に1回1. 8mg/kg(体重)を最大8回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
<再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫>
通常、ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)として3週間に1回1. 8mg/kg(体重)を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
<再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫>
通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)として3週間に1回1. 8mg/kg(体重)を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
<効能共通>
7. 1 調製後の希釈液を30分以上かけて点滴静脈内投与すること。
7. 2 好中球減少症が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬すること。[8. 2、11. 1. 4 参照]
(表開始)
好中球数 処置
1, 000/mm3以上 同一用法・用量で、投与を継続する。
1, 000/mm3未満 ベースライン又は1, 000/mm3以上に回復するまで休薬する。
(表終了)
<未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫>
7. 3 末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[9. 1. 2、11. 1. 1 参照]
(表開始)
Grade注) 処置 処置
Grade注) 成人 小児
Grade1(機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ) 同一用法・用量で、投与を継続する。同一用法・用量で、投与を継続する。
Grade2(機能障害はあるが、日常生活に支障はない) 0. 9mg/kgに減量して投与を継続する。36mg/m2に減量して投与を継続する。

Grade3（日常生活に支障がある） Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、0．9mg／kgに減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各電子添文を参照し、減量を考慮する。 Grade2以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、36mg／m2に減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各電子添文を参照し、減量を考慮する。
Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー） 投与中止する。 投与中止する。
（表終了）
＜未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫＞
7．4 末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を減量、中止すること。[9．1．2、11．1．1 参照]
（表開始）
Grade注） 処置
Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ） 同一用法・用量で、投与を継続する。
Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない） 感覚ニューロパチー； 同一用法・用量で、投与を継続する。
Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない） 運動ニューロパチー； 1．2mg／kgに減量して投与を継続する。
Grade3（日常生活に支障がある） 感覚ニューロパチー； 1．2mg／kgに減量して投与を継続する。
Grade3（日常生活に支障がある） 運動ニューロパチー； 投与中止する。
Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー） 投与中止する。
（表終了）
＜再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞リンパ腫＞
7．5 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
7．6 末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[9．1．2、11．1．1 参照]
（表開始）
Grade注） 処置
Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ） 同一用法・用量で、投与を継続する。
Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない） ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1．2mg／kgに減量して投与を再開する。
Grade3（日常生活に支障がある） ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1．2mg／kgに減量して投与を再開する。
Grade4（障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー） 投与中止する。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAEに基づく。

ベネトクラクス

ベネクレクスタ錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ベネトクラクス
【メーカー】製)アッヴィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
〇再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
〇急性骨髄性白血病
5．効能又は効果に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
5．1 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合、臨床試験に組み入れられた患者の年齢、併存疾患の有無等について、「17．臨床試験」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．3－17．1．5 参照]
＜急性骨髄性白血病＞
5．2 強力な寛解導入療法の適応となる急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．3 「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．8、17．1．9 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
イブルチニブとの併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜急性骨髄性白血病＞
アザシチジン併用の場合
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
シタラビン少量療法併用の場合
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7．1 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。[1．2、8．1、8．2、11．1．1、11．1．2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
（表開始）
副作用＊ 処置
Grade 4の血液毒性（好中球減少、血小板減少及びリンパ球減少を除く） Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の血小板減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。2週間以上

の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍崩壊症候群を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
(表終了)
＊ NCI−CTCAE v4.0に基づく
用量レベル
(表開始)
用量レベル 本剤の1日用量
用量レベル 5 400 mg
用量レベル 4 300 mg
用量レベル 3 200 mg
用量レベル 2 100 mg
用量レベル 1 50 mg
用量レベル 0 20 mg
用量レベル −1 10 mg
(表終了)
7.2 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[2.2、10.1、10.2、16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を併用しないこと 本剤を100mg以下に減量すること
(表終了)
＜未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
7.3 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、選択すること。[17.1.3−17.1.5 参照]
7.4 オビヌツズマブ(遺伝子組換え)と併用する場合、通常、成人にはオビヌツズマブ(遺伝子組換え)を1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。なお、1サイクル目の22日目から、本剤の投与を開始すること。
7.5 イブルチニブと併用する場合、28日間を1サイクルとし、イブルチニブを3サイクル投与した後に、本剤の投与を開始すること。
7.6 本剤を12サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7.7 アカラブルチニブマレイン酸塩水和物との併用については、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物の電子添文を参照すること。
＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
7.8 リツキシマブ(遺伝子組換え)の投与が困難な場合を除き、維持投与期の開始からリツキシマブ(遺伝子組換え)と併用投与すること。
7.9 リツキシマブ(遺伝子組換え)以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
7.10 イブルチニブに対して本剤を24カ月を超えて上乗せ投与した場合の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、ベネフィット・リスクを考慮して、本剤の投与継続の可否を慎重に検討すること。[17.1.6、17.1.7 参照]
7.11 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。[1.2、8.1、8.3、11.1.1、11.1.2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
(表開始)
副作用＊ 処置
Grade 4の血液毒性(好中球減少及びリンパ球減少を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。48時間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍崩壊症候群を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
(表終了)
＊ NCI−CTCAE v4.0に基づく
用量レベル
(表開始)
用量レベル 本剤の1日用量
用量レベル 5 400 mg
用量レベル 4 300 mg
用量レベル 3 200 mg
用量レベル 2 100 mg
用量レベル 1 50 mg
用量レベル 0 20 mg
用量レベル −1 10 mg
(表終了)
用量漸増期後に100mg未満への減量が必要な場合、本剤の投与中止を考慮すること
7.12 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[2.2、10.1、10.2、16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を併用しないこと 本剤を100mg以下に減量すること
(表終了)
＜急性骨髄性白血病＞
7.13 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17.1.8、17.1.9 参照]
7.14 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、中止すること。[8.1、11.1.2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
(表開始)
副作用＊ 処置
Grade 4の好中球減少 寛解達成後初回発現時;Grade 3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。寛解達成後2回目以降の発現時;Grade 3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。
Grade 4の血小板減少 寛解達成後初回発現時;Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。寛解達成後2回目以降の発現時;Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。
(表終了)
＊ NCI−CTCAE v4.0に基づく
7.15 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討す

ること。[10. 2、16. 7. 2、16. 7. 7、16. 7. 8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量すること 本剤を50mgに減量すること
(表終了)

ベネクレクスタ錠10mg (10mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】ベネトクラクス
【メーカー】製)アッヴィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)
○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
○急性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
5. 1 未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の場合、臨床試験に組み入れられた患者の年齢、併存疾患の有無等について、「17. 臨床試験」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3－17. 1. 5 参照]
＜急性骨髄性白血病＞
5. 2 強力な寛解導入療法の適応となる急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
イブルチニブとの併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜急性骨髄性白血病＞
アザシチジン併用の場合
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
シタラビン少量療法併用の場合
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞
7. 1 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。[1. 2、8. 1、8. 2、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
(表開始)
副作用＊ 処置
Grade 4の血液毒性(好中球減少、血小板減少及びリンパ球減少を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の血小板減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。2週間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍崩壊症候群を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
(表終了)
＊ NCI－CTCAE v4. 0に基づく
用量レベル
(表開始)
用量レベル 本剤の1日用量
用量レベル 5 400 mg
用量レベル 4 300 mg
用量レベル 3 200 mg
用量レベル 2 100 mg
用量レベル 1 50 mg
用量レベル 0 20 mg
用量レベル －1 10 mg
(表終了)
7. 2 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[2. 2、10. 1、10. 2、16. 7. 2、16. 7. 7、16. 7. 8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を併用しないこと 本剤を100mg以下に減量すること
(表終了)

＜未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 3 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、選択すること。[17. 1. 3－17. 1. 5 参照]
7. 4 オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、通常、成人にはオビヌツズマブ（遺伝子組換え）を1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。なお、1サイクル目の22日目から、本剤の投与を開始すること。
7. 5 イブルチニブと併用する場合、28日間を1サイクルとし、イブルチニブを3サイクル投与した後に、本剤の投与を開始すること。
7. 6 本剤を12サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 7 アカラブルチニブマレイン酸塩水和物との併用については、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物の電子添文を参照すること。
＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 8 リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与が困難な場合を除き、維持投与期の開始からリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与すること。
7. 9 リツキシマブ（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
7. 10 イブルチニブに対して本剤を24カ月を超えて上乗せ投与した場合の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、ベネフィット・リスクを考慮して、本剤の投与継続の可否を慎重に検討すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]
7. 11 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。[1. 2、8. 1、8. 3、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
（表開始）
副作用＊ 処置
Grade 4の血液毒性（好中球減少及びリンパ球減少を除く） Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。48時間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の非血液毒性（腫瘍崩壊症候群を除く） Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
（表終了）
＊ NCI－CTCAE v4. 0に基づく
用量レベル
（表開始）
用量レベル 本剤の1日用量
用量レベル 5 400 mg
用量レベル 4 300 mg
用量レベル 3 200 mg
用量レベル 2 100 mg
用量レベル 1 50 mg
用量レベル 0 20 mg
用量レベル －1 10 mg
（表終了）
用量漸増期後に100mg未満への減量が必要な場合、本剤の投与中止を考慮すること
7. 12 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[2. 2、10. 1、10. 2、16. 7. 2、16. 7. 7、16. 7. 8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
（表開始）
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を併用しないこと 本剤を100mg以下に減量すること
（表終了）
＜急性骨髄性白血病＞
7. 13 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
7. 14 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、中止すること。[8. 1、11. 1. 2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
（表開始）
副作用＊ 処置
Grade 4の好中球減少 寛解達成後初回発現時；Grade 3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。寛解達成後2回目以降の発現時；Grade 3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。
Grade 4の血小板減少 寛解達成後初回発現時；Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。寛解達成後2回目以降の発現時；Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。
（表終了）
＊ NCI－CTCAE v4. 0に基づく
7. 15 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[10. 2、16. 7. 2、16. 7. 7、16. 7. 8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
（表開始）
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量すること 本剤を50mgに減量すること
（表終了）

ベネクレクスタ錠50mg（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ベネトクラクス
【メーカー】製）アッヴィ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
〇再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
〇急性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
5. 1 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合、臨床試験に組み入れられた患者の年齢、併存疾患の有無等について、「17. 臨床試験」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3－17. 1. 5 参照]

＜急性骨髄性白血病＞
5. 2 強力な寛解導入療法の適応となる急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
イブルチニブとの併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜急性骨髄性白血病＞
アザシチジン併用の場合
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
シタラビン少量療法併用の場合
通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 1 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。[1. 2、8. 1、8. 2、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
（表開始）
副作用＊ 処置
Grade 4の血液毒性（好中球減少、血小板減少及びリンパ球減少を除く） Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の血小板減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。2週間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の非血液毒性（腫瘍崩壊症候群を除く） Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
（表終了）
＊ NCI－CTCAE v4. 0に基づく
用量レベル
（表開始）
用量レベル 本剤の1日用量
用量レベル 5 400 mg
用量レベル 4 300 mg
用量レベル 3 200 mg
用量レベル 2 100 mg
用量レベル 1 50 mg
用量レベル 0 20 mg
用量レベル －1 10 mg
（表終了）
7. 2 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[2. 2、10. 1、10. 2、16. 7. 2、16. 7. 7、16. 7. 8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
（表開始）
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を併用しないこと 本剤を100mg以下に減量すること
（表終了）
＜未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 3 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、選択すること。[17. 1. 3－17. 1. 5 参照]
7. 4 オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、通常、成人にはオビヌツズマブ（遺伝子組換え）を1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。なお、1サイクル目の22日目から、本剤の投与を開始すること。
7. 5 イブルチニブと併用する場合、28日間を1サイクルとし、イブルチニブを3サイクル投与した後に、本剤の投与を開始すること。
7. 6 本剤を12サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 7 アカラブルチニブマレイン酸塩水和物との併用については、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物の電子添文を参照すること。
＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞
7. 8 リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与が困難な場合を除き、維持投与期の開始からリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与すること。
7. 9 リツキシマブ（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫＞
7. 10 イブルチニブに対して本剤を24カ月を超えて上乗せ投与した場合の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、ベネフィット・リスクを考慮して、本剤の投与継続の可否を慎重に検討すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]
7. 11 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。なお、一定期間休薬後に再開する場合には、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、本剤の投与量を決定すること。[1. 2、8. 1、8. 3、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
（表開始）
副作用＊ 処置
Grade 4の血液毒性（好中球減少及びリンパ球減少を除く） Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の好中球減少 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。

腫瘍崩壊症候群 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。48時間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍崩壊症候群を除く) Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
(表終了)
＊ NCI−CTCAE v4.0に基づく
用量レベル
(表開始)
用量レベル 本剤の1日用量
用量レベル 5 400 mg
用量レベル 4 300 mg
用量レベル 3 200 mg
用量レベル 2 100 mg
用量レベル 1 50 mg
用量レベル 0 20 mg
用量レベル −1 10 mg
(表終了)
用量漸増期後に100mg未満への減量が必要な場合、本剤の投与中止を考慮すること
7.12 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[2.2、10.1、10.2、16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を併用しないこと 本剤を100mg以下に減量すること
(表終了)
＜急性骨髄性白血病＞
7.13 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17.1.8、17.1.9 参照]
7.14 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、中止すること。[8.1、11.1.2 参照]
副作用発現時の休薬等の目安
(表開始)
副作用＊ 処置
Grade 4の好中球減少 寛解達成後初回発現時;Grade 3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。寛解達成後2回目以降の発現時;Grade 3以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。
Grade 4の血小板減少 寛解達成後初回発現時;Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開する。寛解達成後2回目以降の発現時;Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。
(表終了)
＊ NCI−CTCAE v4.0に基づく
7.15 中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。[10.2、16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準
(表開始)
併用薬剤 用量漸増期 維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤 本剤を半量以下に減量すること 本剤を半量以下に減量すること
強いCYP3A阻害剤 本剤を1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量すること 本剤を50mgに減量すること
(表終了)

ベバシズマブ(遺伝子組換え)

アバスチン点滴静注用100mg／4mL (100mg4mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】ベバシズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○手術不能又は再発乳癌
○悪性神経膠腫
○卵巣癌
○進行又は再発の子宮頸癌
○切除不能な肝細胞癌
○神経線維腫症2型
5. 効能又は効果に関連する注意
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5.1 術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5.2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1−17.1.11 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
5.3 術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5.4 延命効果は示されていない。[17.1.13 参照]
5.5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER 2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.12、17.1.13 参照]
＜悪性神経膠腫＞
5.6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。[17.1.14、17.1.15 参照]
＜卵巣癌＞
5.7 FIGO StageIII以上の卵巣癌患者に投与すること。
5.8 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.16 参照]
＜進行又は再発の子宮頸癌＞
5.9 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.17 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5.10 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5. 11 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 18 参照]
＜神経線維腫症2型＞
5. 12 臨床試験において、前庭神経鞘腫以外の病変に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。[17. 1. 19 参照]
5. 13 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 19 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回5mg／kg(体重)又は10mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回7. 5mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進行又は再発の子宮頸癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回15mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜手術不能又は再発乳癌＞
パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回10mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
＜悪性神経膠腫＞
通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回10mg／kg(体重)を2週間間隔又は1回15mg／kg(体重)を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
＜卵巣癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回10mg／kg(体重)を2週間間隔又は1回15mg／kg(体重)を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
＜切除不能な肝細胞癌＞
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回15mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜神経線維腫症2型＞
通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回5mg／kg(体重)を2週間間隔で点滴静脈内注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 19 参照]
7. 2 再発悪性神経膠腫及び神経線維腫症2型以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 初回投与時は90分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与は60分間で行っても良い。2回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は30分間投与とすることができる。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 4 本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。[17. 1. 1－17. 1. 7 参照]
7. 5 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 7 参照]
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17. 1. 8－17. 1. 11 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 7 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
＜悪性神経膠腫＞
7. 8 初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。[17. 1. 15 参照]
7. 9 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。[17. 1. 14、17. 1. 15 参照]
＜卵巣癌＞
7. 10 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 16 参照]
7. 11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること(本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない)。[17. 1. 16 参照]
＜進行又は再発の子宮頸癌＞
7. 12 本剤はパクリタキセルを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17. 1. 17 参照]
7. 13 日本人患者においては、本剤はパクリタキセル及びノギテカンとの併用投与の経験はない。
＜神経線維腫症2型＞
7. 14 本剤の継続投与及び再治療は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態に応じて検討すること。[17. 1. 19 参照]

アバスチン点滴静注用400mg／16mL (400mg16mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】ベバシズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○手術不能又は再発乳癌
○悪性神経膠腫
○卵巣癌
○進行又は再発の子宮頸癌
○切除不能な肝細胞癌
○神経線維腫症2型
5. 効能又は効果に関連する注意
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 11 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
5. 3 術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 4 延命効果は示されていない。[17. 1. 13 参照]
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER 2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
＜悪性神経膠腫＞
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 14、17. 1. 15 参照]
＜卵巣癌＞
5. 7 FIGO StageIII以上の卵巣癌患者に投与すること。
5. 8 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 16 参照]

＜進行又は再発の子宮頸癌＞
5. 9 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 17 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 10 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 18 参照]
＜神経線維腫症2型＞
5. 12 臨床試験において、前庭神経鞘腫以外の病変に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。[17. 1. 19 参照]
5. 13 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 19 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回5mg／kg（体重）又は10mg／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回7. 5mg／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進行又は再発の子宮頸癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜手術不能又は再発乳癌＞
パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
＜悪性神経膠腫＞
通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg／kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
＜卵巣癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg／kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
＜切除不能な肝細胞癌＞
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜神経線維腫症2型＞
通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回5mg／kg（体重）を2週間間隔で点滴静脈内注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 19 参照]
7. 2 再発悪性神経膠腫及び神経線維腫症2型以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 初回投与時は90分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与は60分間で行っても良い。2回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は30分間投与とすることができる。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 4 本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。[17. 1. 1－17. 1. 7 参照]
7. 5 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 7 参照]
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17. 1. 8－17. 1. 11 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 7 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。[17. 1. 12、17. 1. 13 参照]
＜悪性神経膠腫＞
7. 8 初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。[17. 1. 15 参照]
7. 9 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。[17. 1. 14、17. 1. 15 参照]
＜卵巣癌＞
7. 10 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 16 参照]
7. 11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。[17. 1. 16 参照]
＜進行又は再発の子宮頸癌＞
7. 12 本剤はパクリタキセルを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17. 1. 17 参照]
7. 13 日本人患者においては、本剤はパクリタキセル及びノギテカンとの併用投与の経験はない。
＜神経線維腫症2型＞
7. 14 本剤の継続投与及び再治療は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態に応じて検討すること。[17. 1. 19 参照]

ベバシズマブBS点滴静注100mg「CTNK」（100mg4mL1瓶）

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ベバシズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
〇扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇手術不能又は再発乳癌
〇悪性神経膠腫
〇卵巣癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
5. 3 術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 4 延命効果は示されていない。[17. 1. 4参照]
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4 参照]
＜悪性神経膠腫＞
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]

＜卵巣癌＞
5. 7 FIGO StageIII以上の卵巣癌患者に投与すること。
5. 8 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回5mg／kg(体重)又は10mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回7. 5mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回15mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜手術不能又は再発乳癌＞
パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回10mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
＜悪性神経膠腫＞
通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回10mg／kg(体重)を2週間間隔又は1回15mg／kg(体重)を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
＜卵巣癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回10mg／kg(体重)を2週間間隔又は1回15mg／kg(体重)を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 2－17. 1. 6 参照]
7. 2 再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 初回投与時は90分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与は60分間で行っても良い。2回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は30分間投与とすることができる。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 4 本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。[17. 1. 2 参照]
7. 5 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。[17. 1. 2 参照]
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。[17. 1. 3 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 7 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。[17. 1. 4 参照]
＜悪性神経膠腫＞
7. 8 初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。[17. 1. 5 参照]
7. 9 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。[17. 1. 5 参照]
＜卵巣癌＞
7. 10 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 6 参照]
7. 11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること(本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない)。[17. 1. 6 参照]

ベバシズマブBS点滴静注400mg「CTNK」(400mg16mL1瓶)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】ベバシズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○手術不能又は再発乳癌
○悪性神経膠腫
○卵巣癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2、17. 1. 3 参照]
＜手術不能又は再発乳癌＞
5. 3 術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
5. 4 延命効果は示されていない。[17. 1. 4参照]
5. 5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4 参照]
＜悪性神経膠腫＞
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
＜卵巣癌＞
5. 7 FIGO StageIII以上の卵巣癌患者に投与すること。
5. 8 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 6 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回5mg／kg(体重)又は10mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回7. 5mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回15mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
＜手術不能又は再発乳癌＞
パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回10mg／kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
＜悪性神経膠腫＞
通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]として1回10mg／kg(体重)を2週間間隔又は1回15mg／kg(体重)を3週間間隔

で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
＜卵巣癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続4］として1回10mg／kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg／kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。［17. 1. 2－17. 1. 6 参照］
7. 2 再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 初回投与時は90分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与は60分間で行っても良い。2回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は30分間投与とすることができる。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 4 本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。［17. 1. 2 参照］
7. 5 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。［17. 1. 2 参照］
＜扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 6 本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること。［17. 1. 3 参照］
＜手術不能又は再発乳癌＞
7. 7 本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること。［17. 1. 4 参照］
＜悪性神経膠腫＞
7. 8 初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。［17. 1. 5 参照］
7. 9 本剤の用法・用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。［17. 1. 5 参照］
＜卵巣癌＞
7. 10 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。［17. 1. 6 参照］
7. 11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。［17. 1. 6 参照］

ペミガチニブ

ペマジール錠4. 5mg（4. 5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ペミガチニブ
【メーカー】製）インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
〇FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］
＜がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌＞
5. 2 本剤の一次治療としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、FGFR2融合遺伝子が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
＜FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍＞
5. 5 染色体検査又は遺伝子検査により8p11染色体領域の転座が確認され、FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍と診断された患者に投与すること。なお、FGFR1融合遺伝子陽性の確認は、十分な経験を有する検査施設において実施すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌＞
通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13. 5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍＞
通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13. 5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。［8. 1、8. 2、11. 1、11. 2 参照］
減量の目安
（表開始）
減量レベル 投与量 投与量
減量レベル がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍
通常投与量 13. 5mg 13. 5mg
1段階減量 9mg 9mg
2段階減量 4. 5mg 4. 5mg
3段階減量 投与中止 原則投与中止注1）
（表終了）
注1）2段階減量時点で奏効が認められ、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、4. 5mgを14日間投与後に7日間休薬を1サイクルとして投与を継続することができる。4. 5mgを14日間投与後に7日間休薬で副作用が発現した場合には投与を中止すること。
副作用に対する休薬、減量及び中止基準
（表開始）
副作用 程度注2） 処置
網膜剥離 － ・症状がある場合又は検査で異常が認められた場合は、本剤を休薬する。・休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。改善しない場合は、本剤の投与を中止する。
高リン血症 血清リン濃度 5. 5mg／dL超～7mg／dL以下 ・リン制限食を開始する。
高リン血症 血清リン濃度 7mg／dL超～10mg／dL以下 ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後2週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。・休薬後7mg／dL未満まで改善した場合は、同一用量で本剤の投与を再開できる。・再発が認められた場合は、1段階減量して本剤の投与を再開する。
高リン血症 血清リン濃度 10mg／dL超 ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後1週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。・休薬後7mg／dL未満まで改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。
上記以外の副作用 Grade3 ・Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して本剤の投与を再開できる。・休薬後2週間を超えても継続する場合は、本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade4 ・本剤の投与を中止する。

（表終了）
注2）GradeはNCI－CTCAE ver. 4. 03に準じる。

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

キイトルーダ点滴静注100mg（100mg4mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）MSD
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性黒色腫
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇非小細胞肺癌における術前・術後補助療法
〇再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
〇根治切除不能な尿路上皮癌
〇がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
〇腎細胞癌における術後補助療法
〇再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
〇局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法
〇根治切除不能な進行・再発の食道癌
〇治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI－High）を有する結腸・直腸癌
〇PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
〇ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法
〇進行・再発の子宮体癌
〇がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB－High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
〇進行又は再発の子宮頸癌
〇局所進行子宮頸癌
〇再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫
〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇治癒切除不能な胆道癌
〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜悪性黒色腫＞
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 4、17. 1. 5 参照］
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 2 本剤を単独で投与する場合には、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。PD－L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（TPS）について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知すること。十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
［17. 1. 8－17. 1. 10 参照］
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 6、17. 1. 8－17. 1. 10 参照］
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 11 参照］
＜再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫＞
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 12、17. 1. 13 参照］
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞
5. 6 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 7 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の適応とならない化学療法未治療患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。
＜がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI－Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）＞
5. 8 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI－Highが確認された進行・再発の固形癌患者に投与すること。検査にあたっては、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、先行の化学療法等によるMSI検査結果への影響及び検査に用いる検体の採取時期について確認し、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 9 結腸・直腸癌以外の固形癌の場合、本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 10 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 17、17. 1. 18 参照］
＜腎細胞癌における術後補助療法＞
5. 12 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 21 参照］
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞
5. 13 本剤単独投与の延命効果は、PD－L1発現率（CPS）により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 22 参照］
5. 14 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 22 参照］
＜局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法＞
5. 15 本剤の有効性は、PD－L1発現率（CPS）により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 23 参照］
5. 16 臨床試験に組み入れられた患者の病期及び病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 23 参照］
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
5. 17 がん化学療法後に増悪したPD－L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対して、本剤を単独で投与する場合には、PD－L1発現率（CPS）について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
［17. 1. 25 参照］

5. 18 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発のMSI－Highを有する結腸・直腸癌＞
5. 19 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI－Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 20 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌＞
5. 21 PD－L1発現率(CPS)について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
[17. 1. 27 参照]
＜ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法＞
5. 22 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 28 参照]
＜進行・再発の子宮体癌＞
5. 23 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 24 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 29、17. 1. 30 参照]
＜がん化学療法後に増悪したTMB－Highを有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)＞
5. 25 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、TMB－Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、先行の化学療法等によるTMB検査結果への影響及び検査に用いる検体の採取時期について確認し、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 26 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 27 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 28 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 31 参照]
＜進行又は再発の子宮頸癌＞
5. 29 本剤の有効性は、PD－L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 32 参照]
5. 30 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜局所進行子宮頸癌＞
5. 31 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 33 参照]
5. 32 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫＞
5. 33 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 34、17. 1. 35 参照]
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 34 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 35 本剤の有効性は、PD－L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。
5. 35. 1 HER2陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 36 参照]
5. 35. 2 HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD－L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
[17. 1. 37 参照]
＜治癒切除不能な胆道癌＞
5. 36 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
5. 37 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜悪性黒色腫＞
通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI－Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発のMSI－Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB－Highを有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫＞
通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
＜腎細胞癌における術後補助療法＞
通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は12ヵ月間までとする。
＜局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法＞
術前補助療法では、通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、放射線療法又はシスプラチンを用いた化学放射線療法との併用において、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は15回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は1回まで、術後補助療法は8回までとする。
＜根治切除不能な進行・再発の食道癌＞
フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪したPD－L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。
＜ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法＞
通常、成人には、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前薬物療法は8回まで、術後薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、術前薬物療法は4回まで、術後薬物

療法は5回までとする。
＜局所進行子宮頸癌＞
シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は24ヵ月間までとする。
＜治癒切除不能な胆道癌＞
ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 1 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 6、17. 1. 7 参照]
＜非小細胞肺癌における術前・術後補助療法＞
7. 2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 11 参照]
＜根治切除不能な尿路上皮癌＞
7. 3 エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の適応となる化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞
7. 5 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 22 参照]
＜局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法＞
7. 6 本剤と併用する放射線療法又は化学放射線療法は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 23 参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
7. 7 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 19、17. 1. 20 参照]
＜PD－L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌＞
7. 8 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 27 参照]
＜ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法＞
7. 9 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 28 参照]
＜進行・再発の子宮体癌＞
7. 10 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 29、17. 1. 30 参照]
7. 11 本剤とレンバチニブとの併用について、一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
＜進行又は再発の子宮頸癌＞
7. 12 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 32 参照]
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 13 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 36、17. 1. 37 参照]
＜切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫＞
7. 14 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17. 1. 39、17. 1. 40 参照]
7. 15 カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合、通常、成人には、3週間間隔で、カルボプラチンは1回AUC 5～6mg・min／mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、ペメトレキセドナトリウムは1回500mg／m2を10分間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。
＜悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI－Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、腎細胞癌における術後補助療法、治癒切除不能な進行・再発のMSI－Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB－Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫＞
7. 16 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
＜効能共通＞
7. 17 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。
（表開始）
副作用 程度 処置
間質性肺疾患 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
間質性肺疾患 Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合 本剤を中止する。
大腸炎／下痢 Grade 2又は3の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
大腸炎／下痢 Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 本剤を中止する。
肝機能障害 ・AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1. 5～3倍に増加した場合 ・腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
肝機能障害 ・AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 ・肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合 ・腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合 本剤を中止する。
腎機能障害 Grade 2の場合 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
腎機能障害 Grade 3以上の場合 本剤を中止する。
内分泌障害 ・Grade 2以上の下垂体炎 ・症候性の内分泌障害（甲状腺機能低下症を除く） ・Grade 3以上の甲状腺機能障害 ・Grade 3以上の高血糖 ・1型糖尿病 Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
Infusion reaction Grade 2の場合 本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する。
Infusion reaction Grade 3以上の場合又は再発性のGrade 2の場合 本剤を直ちに中止し、再投与しない。
上記以外の副作用 ・Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 ・Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 ・副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で10mg／日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 以下の場合を除き、本剤を中止する。再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4. 0に準じる。

ベルズチファン

ウェリレグ錠40mg（40mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ベルズチファン

【メーカー】製)MSD
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍
〇がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍＞
5. 1 フォン・ヒッペル・リンドウ病と診断された患者に投与すること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の腫瘍の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
5. 3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
5. 5 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 PD－1／PD－L1阻害剤及びVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ベルズチファンとして、1日1回120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。減量する場合には、用量を40mg(1段階)ずつ減量すること。[8. 1、8. 2、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
副作用に対する休薬、減量及び中止の目安
(表開始)
副作用 程度注1) 処置
貧血 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後に、同一用量又は1段階減量して再開できる。重症度及び持続性に応じて投与中止を検討する。
貧血 Grade 4 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後に、1段階減量して再開できる。再発した場合は投与を中止する。
低酸素症 Grade 3かつ無症候性 患者の状態により投与を継続できる。休薬する場合には、Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後に、1段階減量して再開できる。重症度及び持続性に応じて投与を中止する。
低酸素症 Grade 3かつ症候性 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後に、1段階減量して再開できる。重症度及び持続性に応じて投与を中止する。
低酸素症 Grade 4 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 3 Grade 2以下に回復するまで休薬し、回復後に、1段階減量して再開できる。再発した場合は投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade 4 投与を中止する。
(表終了)
注1)GradeはNCI－CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5. 0に準じる。

ペルツズマブ(遺伝子組換え)

パージェタ点滴静注420mg／14mL (420mg14mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】ペルツズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇HER2陽性の乳癌
〇がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜HER2陽性の乳癌＞
5. 1 HER2陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
5. 2 HER2陽性の早期乳癌の術後患者のうち、再発リスクの低い患者(リンパ節転移のない患者)における本剤の有効性及び安全性は確立していないことから、再発リスクが高い患者を対象とすること。[17. 1. 2 参照]
＜がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 3 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 4 RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 7 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
HER2陽性の乳癌にはトラスツズマブ(遺伝子組換え)と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12カ月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはトラスツズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 何らかの理由により予定された投与が遅れた場合には、以下のとおり投与することが望ましい。
7. 2. 1 前回投与日から6週間未満のときには、420mgを投与する。
7. 2. 2 前回投与日から6週間以上のときには、改めて初回投与量の840mgで投与を行う。なお、次回以降は420mgを3週間間隔で投与する。
＜HER2陽性の乳癌＞
7. 3 トラスツズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤の中止後に本剤を投与するときには、トラスツズマブと併用すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 4 本剤と併用するトラスツズマブ以外の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項を熟知した上で選択すること。

ボスチニブ水和物

ボシュリフ錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ボスチニブ水和物
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性骨髄性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。
5. 2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与する。ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、1回投与量は400mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の用法及び用量は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や前治療歴に応じて選択すること。
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 重篤な(グレード注)3以上)副作用がなく、十分な血液学的効果、細胞遺伝学的効果又は分子遺伝学的効果がみられない場合は、100mgずつ1日1回600mgまで本剤を増量することができる。
7. 4 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
血液系の副作用に対する本剤の減量・休薬・中止基準
(表開始)
副作用 処置
好中球数が1，000／mm3未満又は血小板数が50，000／mm3未満 好中球数が1，000／mm3以上及び血小板数が50，000／mm3以上に回復するまで休薬する。休薬後2週間以内に回復した場合は、回復後は休薬前と同一投与量で投与を再開する。2週間以降に回復した場合は、1回量を100mg減量した上で再開する。これらの血球減少症が再発した場合、回復後1回量を100mg減量した上で再開する。
(表終了)
非血液系の副作用に対する本剤の減量・休薬・中止基準
(表開始)
副作用 処置
肝トランスアミナーゼが施設正常値上限5倍超 施設正常値上限の2．5倍以下に回復するまで休薬する。回復後は1日1回400mgで投与を再開する。休薬後4週間以内に回復しない場合は投与を中止する。
肝トランスアミナーゼが施設正常値上限3倍以上、ビリルビン値が施設正常値上限2倍超及びALPが施設正常値上限2倍未満 投与を中止する。
グレード注)3又は4の下痢 グレード注)1以下に回復するまで休薬する。回復後は、1日1回400mgで投与を再開する。
上記以外の非血液系中等度又は重度の副作用 回復するまで休薬する。回復後は、1回量を100mg減量した上で投与を再開する。必要に応じて開始用量へ増量する。
(表終了)
注)グレードはNCI－CTCAE ver4．0による。

ポナチニブ塩酸塩

アイクルシグ錠15mg（15mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ポナチニブ塩酸塩
【メーカー】製)大塚製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病
○再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用すること。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはポナチニブとして45mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 血管閉塞性事象又はGrade 3以上の心不全が発現した場合は、直ちに本剤を投与中止すること。なお、副作用が消失し、治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合は、本剤投与を再開できるが、再開する際には、本剤の減量を考慮すること。[8. 2、8. 4、9. 1. 2－9. 1. 5、11. 1. 1－11. 1. 4、11. 1. 13 参照]
7. 3 血管閉塞性事象及びGrade 3以上の心不全以外の副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は投与中止すること。
7. 3. 1 血液系の副作用と投与量調節基準
(表開始)
副作用 好中球数／血小板数 投与量調節
骨髄抑制(好中球減少症、血小板減少症) 好中球絶対数(ANC)＜1．0×10^9／L又は血小板数＜50×10^9／L 45mg投与時の最初の発現；・ANC≧1．5×10^9／L及び血小板数≧75×10^9／Lに回復するまで本剤を休薬し、回復後は45mgで再開する。45mg投与時の再発；・ANC≧1．5×10^9／L及び血小板数≧75×10^9／Lに回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。発現時の用量が30mg；・ANC≧1．5×10^9／L及び血小板数≧75×10^9／Lに回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。発現時の用量が15mg；・本剤を投与中止する。
(表終了)
7. 3. 2 非血液系の副作用と投与量調節基準
(表開始)
副作用 重症度 投与量調節
肝機能障害 肝トランスアミナーゼ値＞3×基準値上限(ULN)(Grade 2以上) 発現時の用量が45mg；・Grade 1以下(＜3×ULN)に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。発現時の用量が30mg；・Grade 1以下(＜3×ULN)に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。発現時の用量が15mg；・本剤を投与中止する。
肝機能障害 以下の3つを満たす場合 ・肝トランスアミナーゼ値≧3×ULN ・ビリルビン値＞2×ULN ・アルカリホスファターゼ値＜2×ULN 本剤を投与中止する。

膵炎／リパーゼ及びアミラーゼの増加 無症候性のGrade 3又は4のリパーゼ又はアミラーゼ増加（＞2×ULN）のみ 発現時の用量が45mg；・Grade 1以下（≦1．5×ULN）に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。発現時の用量が30mg；・Grade 1以下（≦1．5×ULN）に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。発現時の用量が15mg；・本剤を投与中止する。
膵炎／リパーゼ及びアミラーゼの増加 Grade 3の膵炎 発現時の用量が45mg；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。発現時の用量が30mg；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。発現時の用量が15mg；・本剤を投与中止する。
膵炎／リパーゼ及びアミラーゼの増加 Grade 4の膵炎 本剤を投与中止する。
心不全 Grade 2 45mg投与時の最初の発現；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は45mgで再開する。45mg投与時の再発；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。発現時の用量が30mg；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。発現時の用量が15mg；・本剤を投与中止する。
その他非血液系の副作用 7日間を超えて持続するGrade 2 45mg投与時の最初の発現；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は45mgで再開する。45mg投与時の再発；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。発現時の用量が30mg；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。発現時の用量が15mg；・本剤を投与中止する。
その他非血液系の副作用 Grade 3又は4 発現時の用量が45mg；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は30mgで再開する。発現時の用量が30mg；・Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、回復後は15mgで再開する。発現時の用量が15mg；・本剤を投与中止する。
（表終了）
GradeはNCI－CTCAE ver4．0による。

ポマリドミド

ポマリストカプセル1mg（1mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】ポマリドミド
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ 販)セルジーン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5．2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜デキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を含むがん化学療法は、「17．臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
7．2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に本剤の休薬等を考慮すること。[8．2、9．1．2、11．1．3 参照]
副作用発現時の本剤の休薬、減量又は中止基準の目安
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少 25，000／μL未満に減少 50，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
好中球減少 500／μL未満に減少 又は 発熱性好中球減少症（好中球数が1，000／μL未満で、かつ1回でも38．3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱） 1，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。G－CSF製剤を使用していない場合には、使用について考慮すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1） Grade 3 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1） Grade 4又は水疱形成 本剤の投与を中止すること。
上記以外の副作用注1） Grade 3又は4 Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
（表終了）
注1）GradeはCTCAE V4．0に基づく。

ポマリストカプセル2mg（2mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】ポマリドミド
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ 販)セルジーン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5．2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜デキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を含むがん化学療法は、「17．臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
7．2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に本剤の休薬等を考慮すること。[8．2、9．1．2、11．1．3 参照]

副作用発現時の本剤の休薬、減量又は中止基準の目安
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少 25，000／μL未満に減少 50，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
好中球減少 500／μL未満に減少 又は 発熱性好中球減少症（好中球数が1，000／μL未満で、かつ1回でも38．3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱）1，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。G－CSF製剤を使用していない場合には、使用について考慮すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1）Grade 3 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1）Grade 4又は水疱形成 本剤の投与を中止すること。
上記以外の副作用注1）Grade 3又は4 Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
（表終了）
注1）GradeはCTCAE V4．0に基づく。

ポマリストカプセル3mg（3mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】ポマリドミド
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ 販)セルジーン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5．2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜デキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を含むがん化学療法は、「17．臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
7．2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に本剤の休薬等を考慮すること。[8．2、9．1．2、11．1．3 参照]
副作用発現時の本剤の休薬、減量又は中止基準の目安
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少 25，000／μL未満に減少 50，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
好中球減少 500／μL未満に減少 又は 発熱性好中球減少症（好中球数が1，000／μL未満で、かつ1回でも38．3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱）1，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。G－CSF製剤を使用していない場合には、使用について考慮すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1）Grade 3 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1）Grade 4又は水疱形成 本剤の投与を中止すること。
上記以外の副作用注1）Grade 3又は4 Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
（表終了）
注1）GradeはCTCAE V4．0に基づく。

ポマリストカプセル4mg（4mg1カプセル）

毒 ハイリスク

【一般名】ポマリドミド
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ 販)セルジーン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
再発又は難治性の多発性骨髄腫
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5．2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜デキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用＞
通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を含むがん化学療法は、「17．臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。[17．1．1－17．1．5 参照]
7．2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に本剤の休薬等を考慮すること。[8．2、9．1．2、11．1．3 参照]
副作用発現時の本剤の休薬、減量又は中止基準の目安
（表開始）
副作用 程度 処置

血小板減少 25，000／μL未満に減少 50，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
好中球減少 500／μL未満に減少 又は 発熱性好中球減少症（好中球数が1，000／μL未満で、かつ1回でも38．3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱）1，000／μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。G－CSF製剤を使用していない場合には、使用について考慮すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1）Grade 3 Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹注1）Grade 4又は水疱形成 本剤の投与を中止すること。
上記以外の副作用注1）Grade 3又は4 Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
（表終了）
注1）GradeはCTCAE V4．0に基づく。

ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）

ポライビー点滴静注用140mg（140mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇以下の大細胞型B細胞リンパ腫
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
高悪性度B細胞リンパ腫
〇再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17．1．1－17．1．4 参照］
＜再発又は難治性の濾胞性リンパ腫＞
5．2 十分な経験を有する病理医により、Grade3Bと診断された患者に投与すること。［17．1．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として、1回1．8mg／kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 併用する抗悪性腫瘍剤、並びに本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知した上で投与すること。［17．1．1－17．1．4 参照］
7．2 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために本剤投与の30分～1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を考慮すること。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。［11．1．4 参照］
7．3 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。
本剤の投与中止・休薬・減量基準
（表開始）
副作用 程度注） 処置
infusion reaction Grade1又は2 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬又は本剤の投与速度を下げる。症状が回復した場合には、元の投与速度で投与を再開することができる。
infusion reaction Grade3 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬する。症状が回復した場合には、休薬前の投与速度の1／2の投与速度で投与を再開することができる。再開後、infusion reactionが認められない場合には、投与速度を30分ごとに50mg／時ずつ上げることができる。
infusion reaction Grade4 投与を中止する。
末梢性ニューロパチー ＜リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合＞ ＜リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合＞
末梢性ニューロパチー Grade2 感覚性；1．4mg／kgに減量する。既に1．4mg／kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1．0mg／kgに減量する。既に1．0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade2 運動性；Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1．4mg／kgに減量する。既に1．4mg／kgの場合、1．0mg／kgに減量する。既に1．0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade3 感覚性；Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1．4mg／kgに減量する。既に1．4mg／kgの場合、1．0mg／kgに減量する。既に1．0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade3 運動性；Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1．4mg／kgに減量する。既に1．4mg／kgの場合、1．0mg／kgに減量する。既に1．0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade4 投与を中止する。
末梢性ニューロパチー ＜ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用、又はモスネツズマブ（遺伝子組換え）［皮下注］併用の場合＞ ＜ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用、又はモスネツズマブ（遺伝子組換え）［皮下注］併用の場合＞
末梢性ニューロパチー Grade2又は3（初発） 症状が回復するまで休薬する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1．4mg／kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade2又は3（再発） 投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade4 投与を中止する。
好中球減少 Grade3又は4 好中球数が1，000／mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の用量で再開することができる。
血小板減少 Grade3又は4 血小板数が75，000／mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の用量で再開することができる。
（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE v4．03に準じる

ポライビー点滴静注用30mg（30mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果

○以下の大細胞型B細胞リンパ腫
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
高悪性度B細胞リンパ腫
○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
＜再発又は難治性の濾胞性リンパ腫＞
5. 2 十分な経験を有する病理医により、Grade3Bと診断された患者に投与すること。[17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)として、1回1. 8mg／kg(体重)を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 併用する抗悪性腫瘍剤、並びに本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で投与すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 2 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために本剤投与の30分～1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を考慮すること。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。[11. 1. 4 参照]
7. 3 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。
本剤の投与中止・休薬・減量基準
(表開始)
副作用 程度注) 処置
infusion reaction Grade1又は2 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬又は本剤の投与速度を下げる。症状が回復した場合には、元の投与速度で投与を再開することができる。
infusion reaction Grade3 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬する。症状が回復した場合には、休薬前の投与速度の1／2の投与速度で投与を再開することができる。再開後、infusion reactionが認められない場合には、投与速度を30分ごとに50mg／時ずつ上げることができる。
infusion reaction Grade4 投与を中止する。
末梢性ニューロパチー ＜リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合＞ ＜リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合＞
末梢性ニューロパチー Grade2 感覚性;1. 4mg／kgに減量する。既に1. 4mg／kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1. 0mg／kgに減量する。既に1. 0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade2 運動性;Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1. 4mg／kgに減量する。既に1. 4mg／kgの場合、1. 0mg／kgに減量する。既に1. 0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade3 感覚性;Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1. 4mg／kgに減量する。既に1. 4mg／kgの場合、1. 0mg／kgに減量する。既に1. 0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade3 運動性;Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1. 4mg／kgに減量する。既に1. 4mg／kgの場合、1. 0mg／kgに減量する。既に1. 0mg／kgの場合、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade4 投与を中止する。
末梢性ニューロパチー ＜ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用、又はモスネツズマブ(遺伝子組換え)[皮下注]併用の場合＞ ＜ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用、又はモスネツズマブ(遺伝子組換え)[皮下注]併用の場合＞
末梢性ニューロパチー Grade2又は3(初発) 症状が回復するまで休薬する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1. 4mg／kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade2又は3(再発) 投与を中止する。
末梢性ニューロパチー Grade4 投与を中止する。
好中球減少 Grade3又は4 好中球数が1, 000／mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の用量で再開することができる。
血小板減少 Grade3又は4 血小板数が75, 000／mm3以上に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の用量で再開することができる。
(表終了)
注)GradeはNCI－CTCAE v4. 03に準じる

ボリノスタット

ゾリンザカプセル100mg (100mg1カプセル)

劇 ハイリスク

【一般名】ボリノスタット
【メーカー】製)MSD 販)大鵬薬品工業
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
皮膚T細胞性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
5. 2 本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、適応患者の選択を行うこと。
5. 3 本剤の皮膚以外の病変(内臓等)に対する有効性は確立していない。[17. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはボリノスタットとして1日1回400mgを食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 全身投与による他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 本剤の投与については、以下の基準を目安に、休薬、減量又は投与中止の判断を行うこと。
海外第II相試験(001試験)の休薬、減量又は投与中止基準
(表開始)
＜休薬＞ NCI CTCAE ver. 3. 0 Grade 3又は4の毒性が認められた場合、Grade 1以下に回復するまで、最大2週間休薬する。休薬に至った毒性がGrade 1以下に回復した後減量して再開する。ただし、Grade 3の貧血及び血小板減少症は、休薬は必須ではない。
＜用量変更＞ 投与量の減量は、下記に示した方法に従って実施する。1回目の用量変更;1日1回300mg 2回目の用量変更;1日1回300mg 5日間投与後2日間休薬
＜投与中止＞ 休薬に至った毒性が2週間以上Grade 1以下まで回復しない場合、又は2回目の用量変更を実施したにもかかわらず、再度、休薬を必要とする毒性が認められた場合、投与を中止する。
(表終了)
7. 3 軽度の肝障害患者に対する最大耐用量は300mg、中等度の肝障害患者に対する最大耐用量は200mgであることが確認されている。[9. 3. 2、16. 6. 1、17. 3. 1 参照]

4 組織細胞機能用医薬品

ボルテゾミブ

ベルケイド注射用3mg（3mg1瓶）

毒 ハイリスク

【一般名】ボルテゾミブ
【メーカー】製)ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇多発性骨髄腫
〇マントル細胞リンパ腫
〇原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
〇全身性ALアミロイドーシス
5. 効能又は効果に関連する注意
＜多発性骨髄腫，マントル細胞リンパ腫及び全身性ALアミロイドーシス＞
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 6参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜多発性骨髄腫＞
通常，成人に1日1回，ボルテゾミブとして1. 3mg／m2（体表面積）を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。
A法
他の抗悪性腫瘍剤との併用において，週2回，2週間（1，4，8，11日目）投与した後，10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし，2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は，週1回，2週間（1，8日目）投与し，13日間休薬（9～21日目）する。この3週間を1サイクルとし，18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。
B法（再発又は難治性の場合に限る）
週2回，2週間（1，4，8，11日目）投与した後，10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし，投与を繰り返す。
8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか，又は維持療法として週1回，4週間（1，8，15，22日目）投与した後，13日間休薬（23～35日目）する。この5週間を1サイクルとし，投与を繰り返す。
＜マントル細胞リンパ腫＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，成人に1日1回，ボルテゾミブとして1. 3mg／m2（体表面積）を1，4，8，11日目に静脈内投与した後，10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし，6サイクルまで（6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで）投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。なお，静脈内投与が困難な場合には，皮下投与することもできる。
＜原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫＞
通常，成人に1日1回，ボルテゾミブとして1. 3mg／m2（体表面積）を1，4，8，11日目に静脈内投与又は皮下投与した後，10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし，投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。
＜全身性ALアミロイドーシス＞
他の薬剤との併用において，通常，成人に1日1回，ボルテゾミブとして1. 3mg／m2（体表面積）を1，8，15，22日目に皮下投与する。28日間を1サイクルとし，6サイクルまで投与を繰り返す。注射部位反応が発現した場合には，静脈内投与することもできる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与については，以下の記載に従って，適切に減量，休薬又は投与中止の判断を行うこと。
7. 1. 1 多発性骨髄腫，原発性マクログロブリン血症，リンパ形質細胞リンパ腫及び全身性ALアミロイドーシス
・Grade 3／4※の副作用の場合（末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く）
Grade 3以上の非血液毒性（末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く）又はGrade 4の血液毒性に該当する副作用が発現した場合は，回復するまで休薬する。投与を再開する場合には，本剤の投与による有益性と危険性を慎重に検討した上で，下表を目安として減量等を考慮する。副作用が回復しない場合又は最低投与量（0. 7mg／m2）でも再発する場合は，本剤の投与中止を考慮する。[8. 6参照]
[表題]
Grade 3／4の副作用（末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く）に対する減量の目安（表開始）
副作用発現時の投与量 減量の目安
1. 3mg／m2 1. 0mg／m2
1. 0mg／m2 0. 7mg／m2
0. 7mg／m2 投与中止
（表終了）
・末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について
本剤に起因すると考えられる末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合は，以下に示す用法及び用量変更の目安に従って減量，休薬又は中止すること。[8. 4，11. 1. 3参照]
[表題]
末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛に対する用法及び用量変更の目安（表開始）
NCI－CTCAE Grade※（症状） 用法及び用量変更の目安
疼痛又は機能消失を伴わないGrade 1（症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常） なし
疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2（中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限） 1. 3mg／m2の場合1. 0mg／m2へ減量又は1. 0mg／m2の場合0. 7mg／m2へ減量
疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3（高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限） 回復するまで休薬。症状が回復した場合は，0. 7mg／m2に減量した上で週1回投与に変更
Grade 4（生命を脅かす；緊急処置を要する） 投与中止
（表終了）
7. 1. 2 マントル細胞リンパ腫
新たなサイクルを開始する前に以下を確認すること。
・血小板数が100，000／μL以上，好中球数が1，500／μL以上及びヘモグロビン値が8g／dL以上であること。[8. 6参照]
・非血液毒性がGrade 1※又は投与前値に回復していること。
[表題]
副作用発現時の用法及び用量変更の目安（表開始）
副作用 用法及び用量変更の目安
発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症，7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症，血小板数10，000／μL未満が発現した場合 好中球数が750／μL以上，血小板数が25，000／μL以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には，本剤の投与を中止すること。・副作用が上記の基準まで回復した場合には，本剤の投与量を1段階減量して投与する。（1. 3mg／m2の場合1. 0mg／m2へ減量，1. 0mg／m2の場合0. 7mg／m2へ減量）
本剤投与日（各サイクルの第1日目以外）に血小板数が25，000／μL未満又は好中球数が750／μL未満の場合 本剤の投与を最長2日間延期し，2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。
Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合（末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く） Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。（1. 3mg／m2の場合1. 0mg／m2へ減量，1. 0mg／m2の場合0. 7mg／m2へ減量）
末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合「7. 1. 1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。[8. 4，11. 1. 3参照]
（表終了）[表脚注]
※NCI－CTCAE v4. 0

ベルケイド注射用3mg

＜多発性骨髄腫＞
7. 2 未治療の多発性骨髄腫に対し，本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 週1回投与への移行時期，本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 4参照]
＜マントル細胞リンパ腫＞
7. 4 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 5 本剤を含むがん化学療法については，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で，患者の状態や化学療法歴に応じて選択をすること。[17. 1. 5参照]
7. 6 皮下投与の臨床試験成績は得られていない。
＜全身性ALアミロイドーシス＞
7. 7 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 8 本剤と併用する薬剤等について，「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。[17. 1. 6参照]

ボルテゾミブ注射用3mg「DSEP」（3mg1瓶）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】ボルテゾミブ
【先発品】ベルケイド注射用3mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇多発性骨髄腫
〇マントル細胞リンパ腫
〇原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫＞
「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜多発性骨髄腫＞
通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1. 3mg／m2（体表面積）を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。
A法
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間（1、8日目）投与し、13日間休薬（9～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。
B法（再発又は難治性の場合に限る）
週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。
8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間（1、8、15、22日目）投与した後、13日間休薬（23～35日目）する。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。
＜マントル細胞リンパ腫＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1. 3mg／m2（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで（6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで）投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。
＜原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫＞
通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1. 3mg／m2（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与については、以下の記載に従って、適切に減量、休薬又は投与中止の判断を行うこと。
7. 1. 1 多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
・Grade 3／4※の副作用の場合（末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く）
Grade 3以上の非血液毒性（末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く）又はGrade 4の血液毒性に該当する副作用が発現した場合は、回復するまで休薬する。投与を再開する場合には、本剤の投与による有益性と危険性を慎重に検討した上で、下表を目安として減量等を考慮する。副作用が回復しない場合又は最低投与量（0. 7mg／m2）でも再発する場合は、本剤の投与中止を考慮する。[8. 6 参照]
Grade 3／4の副作用（末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く）に対する減量の目安
（表開始）
副作用発現時の投与量 減量の目安
1. 3mg／m2 1. 0mg／m2
1. 0mg／m2 0. 7mg／m2
0. 7mg／m2 投与中止
（表終了）
・末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について
本剤に起因すると考えられる末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合は、以下に示す用法及び用量変更の目安に従って減量、休薬又は中止すること。[8. 4、11. 1. 3 参照]
末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛に対する用法及び用量変更の目安
（表開始）
NCI－CTCAE Grade※（症状） 用法及び用量変更の目安
疼痛又は機能消失を伴わないGrade 1（症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常） なし
疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2（中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限） 1. 3mg／m2の場合1. 0mg／m2へ減量又は1. 0mg／m2の場合0. 7mg／m2へ減量
疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3（高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限） 回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0. 7mg／m2に減量した上で週1回投与に変更
Grade 4（生命を脅かす；緊急処置を要する） 投与中止
（表終了）
7. 1. 2 マントル細胞リンパ腫
新たなサイクルを開始する前に以下を確認すること。
・血小板数が100，000／μL以上、好中球数が1，500／μL以上及びヘモグロビン値が8g／dL以上であること。[8. 6 参照]
・非血液毒性がGrade 1※又は投与前値に回復していること。
副作用発現時の用法及び用量変更の目安
（表開始）
副作用 用法及び用量変更の目安
発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数10，000／μL未満が発現した場合 好中球数が750／μL以上、血小板数が25，000／μL以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。（1. 3mg／m2の場合1. 0mg／m2へ減量、1. 0mg／m2の場合0. 7mg／m2へ減量）
本剤投与日（各サイクルの第1日目以外）に血小板数が25，000／μL未満又は好中球数が750／μL未満の場合 本剤の投与を最長2日間延期し、

2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。
Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合（末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く）Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。（1．3mg／m2の場合1．0mg／m2へ減量、1．0mg／m2の場合0．7mg／m2へ減量）
末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合「7．1．1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。［8．4、11．1．3 参照］
（表終了）
※NCI－CTCAE v4．0
＜多発性骨髄腫＞
7．2 未治療の多発性骨髄腫に対し、本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7．3 週1回投与への移行時期、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。［17．1．1－1 7．1．4 参照］
＜マントル細胞リンパ腫＞
7．4 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7．5 本剤を含むがん化学療法については、「17． 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択をすること。［17．1．5 参照］
7．6 皮下投与の臨床試験成績は得られていない。

ミリプラチン水和物

ミリプラ動注用70mg（70mg1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ミリプラチン水和物
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
肝細胞癌におけるリピオドリゼーション
【用法・用量】6．用法及び用量
ミリプラチン70mgを本剤懸濁用液3．5mLに懸濁し，1日1回肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与する。本剤の投与は，腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了すること。ただし，上限を1回6mL(ミリプラチンとして120mg)とする。また，繰り返し投与する場合には，4週間以上の観察期間をおくこと。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 多孔性ゼラチン粒等の塞栓材を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．2 他の抗悪性腫瘍剤と併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

無水エタノール

無水エタノール注「VTRS」（5mL1管）

【一般名】無水エタノール
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法
【用法・用量】6．用法及び用量
腫瘍病変毎に対して、総注入量は腫瘍体積により決定する。患者当たり1日注入量は最大10mL以内を原則とする。総注入量が1日最大注入量を超える場合、数日に分けて治療を行うが、通常、週2回の注入手技を限度とする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1日注入量が10mLを超える場合の安全性は確立されていないので、それ以上の注入量が必要な際は、慎重に注入すること。
7．2 総注入量は、4／3π（r+0．5）^3mL(r+0．5 腫瘍の最大径の半分＋安全域cm)の計算式を目安として求めること。

滅菌調整タルク

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g（4g1瓶）

ハイリスク

【一般名】滅菌調整タルク
【メーカー】製)ノーベルファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇悪性胸水の再貯留抑制
〇外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は腹水の減少を目的として使用しないこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には，本剤(4g／バイアル)を日局生理食塩液50mLで懸濁して，胸膜腔内に注入する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 両側肺の胸膜腔内に本剤を同時投与した場合，また，片側胸膜腔内に本剤を投与した後，本剤を対側胸膜腔内に投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7．2 本剤と他の胸膜癒着剤との併用投与に関する有効性及び安全性は確立していない。
＜悪性胸水の再貯留抑制＞
7．3 同側肺の胸膜腔内に本剤を追加投与(ドレナージチューブ抜管前)又は再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸＞
7．4 効果不十分と判断され，ドレナージチューブ抜管前に同側肺の胸膜腔内に本剤を追加投与する場合には，7日間以上の間隔をあけて1回4gを1回のみ追加注入すること。
7．5 再発時に本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

4 組織細胞機能用医薬品

モガムリズマブ（遺伝子組換え）

ポテリジオ点滴静注20mg（20mg5mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】モガムリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)協和キリン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫
〇再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
〇再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤投与の適応となる疾患の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。
＜CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）、再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）＞
5. 2 CCR4抗原は、フローサイトメトリー（FCM）又は免疫組織化学染色（IHC）法により検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
＜CCR4陽性のATL＞
5. 3 臨床試験に組み入れられた患者の病型及び予後不良因子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
＜再発又は難治性のCCR4陽性のPTCL、再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）＞
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3、17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜CCR4陽性のATL＞
通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1回量1mg／kgを1週間間隔で8回点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1回量1mg／kgを2週間間隔で8回点滴静注する。
なお、化学療法未治療例に対しては他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。
＜再発又は難治性のCCR4陽性のPTCL＞
通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1回量1mg／kgを1週間間隔で8回点滴静注する。
＜再発又は難治性のCTCL＞
通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1回量1mg／kgを1週間間隔で5回点滴静注し、その後は2週間間隔で点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時にあらわれることがあるInfusion reactionを軽減させるために、本剤投与の30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を行うこと。Infusion reactionを認めた場合は、直ちに投与の中断や投与速度の減速を考慮すること。投与再開する場合は、必要に応じて投与速度を減じて慎重に投与すること。また、投与再開後にInfusion reactionが再度発現し投与を中止した場合には、本剤を再投与しないこと。[8. 1、11. 1. 1 参照]
7. 2 本剤は2時間かけて点滴静注すること。
＜化学療法未治療のCCR4陽性のATL＞
7. 3 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 本剤を含むがん化学療法は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 2 参照]
＜再発又は難治性のCCR4陽性のATL又はPTCL、再発又は難治性のCTCL＞
7. 5 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。

モメロチニブ塩酸塩水和物

オムジャラ錠100mg（100mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】モメロチニブ塩酸塩水和物
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨髄線維症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者のリスク分類、脾臓の大きさ及び貧血の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、JAK阻害剤による治療歴のない患者への投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 病理組織学的検査を行い、骨髄線維症と診断された患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモメロチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 重度の肝機能障害（Child－Pugh分類C）を有する患者に投与する場合は、本剤150mgを開始用量とすること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は減量すること。副作用による減量後、忍容性が認められ、十分な効果が認められない場合は、50mgずつ増量することができる。
（表開始）
副作用 程度 処置
血小板減少 25，000／mm3以上50，000／mm3未満（本剤投与開始前の血小板数が100，000／mm3以上の場合） 50mg減量を考慮する。100mg投与時の場合には50，000／mm3以上に回復するまで休薬を考慮する。休薬後に再開する場合には、100mgで再開する。
血小板減少 25，000／mm3未満 ベースライン又は50，000／mm3以上に回復するまで休薬を考慮する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1）。
好中球減少 500／mm3未満 750／mm3以上に回復するまで休薬する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1）。
非血液学的有害事象 グレード3以上注2） グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1）。
（表終了）
注1）休薬前の用量が100mgの場合には100mgで再開する
注2）NCI－CTCAE Version 5. 0に準じる

オムジャラ錠150mg（150mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】モメロチニブ塩酸塩水和物
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨髄線維症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者のリスク分類、脾臓の大きさ及び貧血の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、JAK阻害剤による治療歴のない患者への投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 病理組織学的検査を行い、骨髄線維症と診断された患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモメロチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 重度の肝機能障害(Child－Pugh分類C)を有する患者に投与する場合は、本剤150mgを開始用量とすること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は減量すること。副作用による減量後、忍容性が認められ、十分な効果が認められない場合は、50mgずつ増量することができる。
(表開始)
副作用 程度 処置
血小板減少 25，000／mm3以上50，000／mm3未満 (本剤投与開始前の血小板数が100，000／mm3以上の場合) 50mg減量を考慮する。100mg投与時の場合には50，000／mm3以上に回復するまで休薬を考慮する。休薬後に再開する場合には、100mgで再開する。
血小板減少 25，000／mm3未満 ベースライン又は50，000／mm3以上に回復するまで休薬を考慮する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1)。
好中球減少 500／mm3未満 750／mm3以上に回復するまで休薬する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1)。
非血液学的有害事象 グレード3以上注2) グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1)。
(表終了)
注1)休薬前の用量が100mgの場合には100mgで再開する
注2)NCI－CTCAE Version 5. 0に準じる

オムジャラ錠200mg（200mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】モメロチニブ塩酸塩水和物
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨髄線維症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験に組み入れられた患者のリスク分類、脾臓の大きさ及び貧血の状態等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、JAK阻害剤による治療歴のない患者への投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 病理組織学的検査を行い、骨髄線維症と診断された患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモメロチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 重度の肝機能障害(Child－Pugh分類C)を有する患者に投与する場合は、本剤150mgを開始用量とすること。[9. 3. 1、16. 6. 2 参照]
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は減量すること。副作用による減量後、忍容性が認められ、十分な効果が認められない場合は、50mgずつ増量することができる。
(表開始)
副作用 程度 処置
血小板減少 25，000／mm3以上50，000／mm3未満 (本剤投与開始前の血小板数が100，000／mm3以上の場合) 50mg減量を考慮する。100mg投与時の場合には50，000／mm3以上に回復するまで休薬を考慮する。休薬後に再開する場合には、100mgで再開する。
血小板減少 25，000／mm3未満 ベースライン又は50，000／mm3以上に回復するまで休薬を考慮する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1)。
好中球減少 500／mm3未満 750／mm3以上に回復するまで休薬する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1)。
非血液学的有害事象 グレード3以上注2) グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。休薬後に再開する場合には、休薬前の用量から50mg減量する注1)。
(表終了)
注1)休薬前の用量が100mgの場合には100mgで再開する
注2)NCI－CTCAE Version 5. 0に準じる

溶連菌抽出物

ピシバニール注射用1KE（1KE1瓶(溶解液付)）

劇 ハイリスク

【一般名】溶連菌抽出物
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】1. 胃癌(手術例)患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長
2. 消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少
3. 他剤無効の，頭頸部癌(上顎癌，喉頭癌，咽頭癌，舌癌)及び甲状腺癌
4. リンパ管腫

【用法・用量】1. 胃癌（手術例）患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長の場合
化学療法に併用し，各投与量（KE）を添付の生理食塩液で適宜懸濁溶解して，筋肉内，皮下又は皮内投与する。通常，初回0．2～0．5KEより開始し，患者の状態を観察しつつ，連日又は隔日1回の投与で2～3週間かけて2～5KEまで漸増する。維持量は1回2～5KE，週1～2回とする。
2. 消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少の場合
通常，1回5～10KEを添付の生理食塩液で適宜懸濁溶解して，週に1～2回漿膜腔内投与する。
3. 他剤無効の，頭頸部癌（上顎癌，喉頭癌，咽頭癌，舌癌）及び甲状腺癌の場合
通常，1回5～10KEを添付の生理食塩液で適宜懸濁溶解して，毎日又は数日に1回，腫瘍内又は腫瘍辺縁部に注入する。
ただし，同日内に同一患者に対し，2経路による投与は行わない。
4. リンパ管腫の場合
本剤の投与に際しては，生理食塩液で適宜懸濁溶解して，0．05～0．1KE／mL濃度の懸濁溶解液を調製する。通常，吸引リンパ管腫液量と同量の懸濁溶解液を局所に注入する。1回総投与量2KEを上限として，年齢，症状により適宜増減する。
用法用量に関連する使用上の注意
患者によって本剤に対する発熱などの感受性が異なるため，「消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少の場合」，「他剤無効の，頭頸部癌（上顎癌，喉頭癌，咽頭癌，舌癌）及び甲状腺癌の場合」についても少量投与から始め，患者の状態を観察しつつ漸増することが望ましい。

ピシバニール注射用5KE（5KE1瓶（溶解液付））

劇 ハイリスク

【一般名】溶連菌抽出物
【メーカー】製）中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】1. 胃癌（手術例）患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長
2. 消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少
3. 他剤無効の，頭頸部癌（上顎癌，喉頭癌，咽頭癌，舌癌）及び甲状腺癌
4. リンパ管腫
【用法・用量】1. 胃癌（手術例）患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長の場合
化学療法に併用し，各投与量（KE）を添付の生理食塩液で適宜懸濁溶解して，筋肉内，皮下又は皮内投与する。通常，初回0．2～0．5KEより開始し，患者の状態を観察しつつ，連日又は隔日1回の投与で2～3週間かけて2～5KEまで漸増する。維持量は1回2～5KE，週1～2回とする。
2. 消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少の場合
通常，1回5～10KEを添付の生理食塩液で適宜懸濁溶解して，週に1～2回漿膜腔内投与する。
3. 他剤無効の，頭頸部癌（上顎癌，喉頭癌，咽頭癌，舌癌）及び甲状腺癌の場合
通常，1回5～10KEを添付の生理食塩液で適宜懸濁溶解して，毎日又は数日に1回，腫瘍内又は腫瘍辺縁部に注入する。
ただし，同日内に同一患者に対し，2経路による投与は行わない。
4. リンパ管腫の場合
本剤の投与に際しては，生理食塩液で適宜懸濁溶解して，0．05～0．1KE／mL濃度の懸濁溶解液を調製する。通常，吸引リンパ管腫液量と同量の懸濁溶解液を局所に注入する。1回総投与量2KEを上限として，年齢，症状により適宜増減する。
用法用量に関連する使用上の注意
患者によって本剤に対する発熱などの感受性が異なるため，「消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少の場合」，「他剤無効の，頭頸部癌（上顎癌，喉頭癌，咽頭癌，舌癌）及び甲状腺癌の場合」についても少量投与から始め，患者の状態を観察しつつ漸増することが望ましい。

ラゼルチニブメシル酸塩水和物

ラズクルーズ錠240mg（240mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ラゼルチニブメシル酸塩水和物
【メーカー】製）ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注）を用いること。
注）承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはラゼルチニブとして240mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4カ月間は、アピキサバン1回2. 5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL／min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。［1. 4、8. 2、9. 1. 2、9. 2. 1、11. 1. 2 参照］
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の表を参考に本剤を減量、休薬又は中止すること。
副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量
（表開始）
減量段階 1段階減量 2段階減量 3段階減量
投与量 160mg／日 80mg／日 中止
（表終了）
副作用発現時の処置
間質性肺疾患
（表開始）
診断 処置
疑い 休薬する。
確定 投与を中止する。
（表終了）
静脈血栓塞栓症（アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用時）
（表開始）
状況 処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合（例：呼吸不全、心機能障害）発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。
抗凝固薬による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合 投与を中止する。ただし、医師の判断により、同じ用量で投与を継続することもできる。

（表終了）
皮膚障害又は爪障害
（表開始）
重症度注1） 処置
Grade 2・減量注2）を検討する。・2週間後に観察を行う。
Grade 3・休薬し、週1回の観察を行う。・2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量注2）を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4・休薬し、週1回の観察を行う。・2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害 投与を中止する。
（表終了）
その他の副作用
（表開始）
重症度注1） 処置
Grade 2・休薬又は減量を検討する。・28日以内に改善した場合は同一の用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。
Grade 3・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開注3）することを検討し、4週間以内に回復しない場合は投与の中止を検討する。
Grade 4・原則として投与を中止する。・投与を中止しない場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開注3）し、4週間以内に回復しない場合は投与を中止する。
（表終了）
注1）GradeはNCI－CTCAE v5. 0に準じる、注2）本剤との因果関係が強く疑われない場合、アミバンタマブ（遺伝子組換え）を先に減量する、注3）本剤との因果関係が強く疑われない場合、本剤を再開した後にアミバンタマブ（遺伝子組換え）を減量して投与を再開する

ラズクルーズ錠80mg（80mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ラゼルチニブメシル酸塩水和物
【メーカー】製）ヤンセンファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器注）を用いること。
注）承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはラゼルチニブとして240mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4カ月間は、アピキサバン1回2. 5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL／min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。［1. 4、8. 2、9. 1. 2、9. 2. 1、11. 1. 2 参照］
7. 2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の表を参考に本剤を減量、休薬又は中止すること。
副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量
（表開始）
減量段階 1段階減量 2段階減量 3段階減量
投与量 160mg／日 80mg／日 中止
（表終了）
副作用発現時の処置
間質性肺疾患
（表開始）
診断 処置
疑い 休薬する。
確定 投与を中止する。
（表終了）
静脈血栓塞栓症（アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用時）
（表開始）
状況 処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合（例：呼吸不全、心機能障害） 発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。
抗凝固薬による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合 投与を中止する。ただし、医師の判断により、同じ用量で投与を継続することもできる。
（表終了）
皮膚障害又は爪障害
（表開始）
重症度注1） 処置
Grade 2・減量注2）を検討する。・2週間後に観察を行う。
Grade 3・休薬し、週1回の観察を行う。・2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量注2）を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4・休薬し、週1回の観察を行う。・2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害 投与を中止する。
（表終了）
その他の副作用
（表開始）
重症度注1） 処置
Grade 2・休薬又は減量を検討する。・28日以内に改善した場合は同一の用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。
Grade 3・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。・4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開注3）することを検討し、4週間以内に回復しない場合は投与の中止を検討する。
Grade 4・原則として投与を中止する。・投与を中止しない場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開注3）し、4週間以内に回復しない場合は投与を中止する。
（表終了）
注1）GradeはNCI－CTCAE v5. 0に準じる、注2）本剤との因果関係が強く疑われない場合、アミバンタマブ（遺伝子組換え）を先に減量する、注3）本剤との因果関係が強く疑われない場合、本剤を再開した後にアミバンタマブ（遺伝子組換え）を減量して投与を再開する

ラパチニブトシル酸塩水和物

タイケルブ錠250mg（250mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ラパチニブトシル酸塩水和物
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 「17. 臨床成績」の内容を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。
5. 2 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により，HER2過剰発現が確認された患者に投与すること。
5. 3 カペシタビンと併用する場合には，アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤，タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ（遺伝子組換え）による化学療法後の増悪もしくは再発例を対象とすること。
5. 4 アロマターゼ阻害剤と併用する場合には，ホルモン受容体陽性かつ閉経後の患者を対象とすること。
5. 5 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはラパチニブとして以下の用量を1日1回，食事の1時間以上前又は食後1時間以降に経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。
・カペシタビンとの併用 1250mg
・アロマターゼ阻害剤との併用 1500mg
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 カペシタビンと併用する場合には，「17. 臨床成績」の内容，特に，用法・用量及び用量調節方法を十分に理解した上で行うこと。
7. 2 本剤を単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 3 食後に本剤を投与した場合，Cmax及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の前後1時間以内の服用は避けること。[16. 2. 1参照]
7. 4 1回の投与量を1日2回に分割投与した場合，AUCが上昇するとの報告があるので，分割投与しないこと。
7. 5 副作用により，本剤を休薬，減量又は中止する場合には，副作用の症状，重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。
[表題]
海外臨床試験における本剤の休薬，減量及び中止基準 駆出率低下及び間質性肺炎による休薬，減量及び中止基準（※A）（表開始）
有害事象 発現回数 処置 処置 処置
無症候性の駆出率低下注1）1回目 投与継続（1～2週後に再検）回復；投与継続 回復；投与継続
無症候性の駆出率低下注1）1回目 投与継続（1～2週後に再検）持続；休薬（3週以内に再検）回復；カペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して再開可能
無症候性の駆出率低下注1）1回目 投与継続（1～2週後に再検）持続；休薬（3週以内に再検）持続；中止
無症候性の駆出率低下注1）2回目（減量前）1回目に準じる 1回目に準じる 1回目に準じる
無症候性の駆出率低下注1）2回目（減量後）中止 中止 中止
症候性の駆出率低下（Grade3，4） ― 中止 中止 中止
間質性肺炎（Grade3，4） ― 中止 中止 中止
（表終了）[表脚注]
注1）LVEFがベースラインから20%以上低下かつ施設基準値を下回った場合
[表題]
海外臨床試験における本剤の休薬，減量及び中止基準 肝機能検査値異常による休薬，減量及び中止基準（※B）（表開始）
有害事象 有害事象 処置
総ビリルビン ALT 処置
＞2. 0×ULN（直接ビリルビン＞35%注2））＞3. 0×ULN 中止
上記以外 ＞8. 0×ULN 休薬（2週後に再検）有効性が得られている場合，カペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して再開可能
上記以外 ＞5. 0×ULN注3）（無症候性にて2週間継続）休薬（2週後に再検）有効性が得られている場合，カペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して再開可能
上記以外 ＞3. 0×ULN（症候性注4））休薬（2週後に再検）有効性が得られている場合，カペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して再開可能
上記以外 ＞3. 0×ULN（無症候性）継続（1週間ごとに再検）ALT＞3. 0×ULNが4週間継続した場合は中止
― ≦3. 0×ULN 継続
（表終了）[表脚注]
注2）測定していない場合は＞35%とみなす 注3）ALT＞5. 0×ULN発現時点で3日以内に再検し，その後1週間毎に検査 注4）肝炎又は過敏症の徴候・症状（疲労，嘔気，嘔吐，右上腹部の痛みあるいは圧痛，発熱，発疹又は好酸球増加）のいずれかの発現もしくは増悪
[表題]
海外臨床試験における本剤の休薬，減量及び中止基準 好中球数，血小板数，ヘモグロビン，クレアチニン及びクレアチニンクリアランス検査値異常による休薬，減量及び中止基準（※C）（表開始）
有害事象 処置
500／mm3≦Neu＜1000／mm3 25000／mm3≦Pt＜75000／mm3 6. 5g／dL≦Hb＜9. 0g／dL注5） 1. 5mg／dL＜Cre≦6×ULN CCr＜40mL／min 休薬（Grade1以下に回復するまで最大14日間可能）した後， 1回目；減量せず再開 2～3回目；減量せず又はカペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して再開
Neu＜500／mm3 Pt＜25000／mm3 Hb＜6. 5g／dL注5） Cre＞6×ULN 休薬（Grade1以下に回復するまで最大14日間可能）した後， 減量，継続，再開等は事象毎に判断
（表終了）[表脚注]
注5）輸血時は輸血後の数値
[表題]
海外臨床試験における本剤の休薬，減量及び中止基準 上記※A～※C以外の有害事象発現時の休薬，減量及び中止基準（表開始）
有害事象 処置
Grade2 1～2回目；減量せず継続 3回目；減量せず又はカペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して継続 4回目；カペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して継続
Grade3 休薬（Grade1以下に回復するまで最大14日間可能）した後，発現回数にかかわらず，減量せず又はカペシタビンとの併用においては1000mg／日，アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg／日に減量して再開可能
Grade4 休薬（Grade1以下に回復するまで最大14日間可能）した後，減量，継続，再開等は事象毎に判断
（表終了）[表脚注]
GradeはNCI CTCAE1）（ver3. 0）による。 ULN 施設基準値上限 カペシタビンの用量調節基準については17. 1. 2参照

4 組織細胞機能用医薬品

ラムシルマブ（遺伝子組換え）

サイラムザ点滴静注液100mg（100mg10mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ラムシルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 原発部位等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照]
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 7 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 EGFR遺伝子変異陰性の患者に対する本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4－17. 1. 6 参照]
＜がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌＞
5. 10 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 12 本剤の使用にあたっては、初回投与時の血清AFP値に基づき、適応患者の選択を行うこと。
5. 13 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7 参照]
AFP α－フェトプロテイン
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌＞
通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回8mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回8mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、エルロチニブ塩酸塩又はゲフィチニブとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時にあらわれるinfusion reactionを軽減させるため、本剤の投与前に抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）の前投与を考慮すること。グレード注1）1又は2のinfusion reactionがあらわれた場合には、次回投与から必ず抗ヒスタミン剤を前投与し、その後もグレード注1）1又は2のinfusion reactionがあらわれる場合には、抗ヒスタミン剤に加え、解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン等）及び副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）を前投与すること。[8. 1、11. 1. 2 参照]
7. 2 グレード注1）3又は4のinfusion reactionがあらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないこと。グレード注1）1又は2のinfusion reactionがあらわれた場合には、投与速度を50%減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。[8. 1、11. 1. 2 参照]
7. 3 高血圧又は蛋白尿があらわれた場合には、以下の基準を参考に本剤を休薬、減量又は投与を中止すること。[8. 2、8. 3、9. 1. 2、11. 1. 10 参照]
（表開始）
副作用 副作用 処置
高血圧 症候性のグレード注1）2、又はグレード注1）3以上 降圧剤による治療を行い、血圧がコントロールできるようになるまで休薬する。降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合には、投与を中止する。
蛋白尿 1日尿蛋白量2g以上注2） 初回発現時；1日尿蛋白量2g未満注2）に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。・本剤初回投与量が8mg／kgの場合は、6mg／kgに減量する。・本剤初回投与量が10mg／kgの場合は、8mg／kgに減量する。
蛋白尿 1日尿蛋白量2g以上注2） 2回目以降の発現時；1日尿蛋白量2g未満注2）に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。・本剤初回投与量が8mg／kgの場合は、5mg／kgに減量する。・本剤初回投与量が10mg／kgの場合は、6mg／kgに減量する。
蛋白尿 1日尿蛋白量3g以上注2）、又はネフローゼ症候群を発現 投与を中止する。
（表終了）
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 4 本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 5 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。[17. 1. 3 参照]
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 6 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。なお、ゲフィチニブと併用する場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、併用の必要性について慎重に判断すること。[17. 1. 4－17. 1. 6 参照]
＜がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
注1）有害事象共通用語規準（ver. 4. 0）
注2）24時間蓄尿を用いた全尿検査が望ましいが、実施困難な場合には尿中の蛋白／クレアチニン比を測定する。

サイラムザ点滴静注液100mg

サイラムザ点滴静注液500mg（500mg50mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ラムシルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）日本イーライリリー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌
〇治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
〇がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
5. 1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 3 原発部位等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1 参照］
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5. 4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 3 参照］
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 7 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 EGFR遺伝子変異陰性の患者に対する本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 4－17. 1. 6 参照］
＜がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌＞
5. 10 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 11 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 12 本剤の使用にあたっては、初回投与時の血清AFP値に基づき、適応患者の選択を行うこと。
5. 13 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 7 参照］
AFP α－フェトプロテイン
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌＞
通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回8mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回8mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、エルロチニブ塩酸塩又はゲフィチニブとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg／kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時にあらわれるinfusion reactionを軽減させるため、本剤の投与前に抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）の前投与を考慮すること。グレード注1）1又は2のinfusion reactionがあらわれた場合には、次回投与から必ず抗ヒスタミン剤を前投与し、その後もグレード注1）1又は2のinfusion reactionがあらわれる場合には、抗ヒスタミン剤に加え、解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン等）及び副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）を前投与すること。［8. 1、11. 1. 2 参照］
7. 2 グレード注1）3又は4のinfusion reactionがあらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないこと。グレード注1）1又は2のinfusion reactionがあらわれた場合には、投与速度を50％減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。［8. 1、11. 1. 2 参照］
7. 3 高血圧又は蛋白尿があらわれた場合には、以下の基準を参考に本剤を休薬、減量又は投与を中止すること。［8. 2、8. 3、9. 1. 2、11. 1. 10 参照］
（表開始）
副作用 副作用 処置
高血圧 症候性のグレード注1）2、又はグレード注1）3以上 降圧剤による治療を行い、血圧がコントロールできるようになるまで休薬する。降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合には、投与を中止する。
蛋白尿 1日尿蛋白量2g以上注2） 初回発現時；1日尿蛋白量2g未満注2）に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。・本剤初回投与量が8mg／kgの場合は、6mg／kgに減量する。・本剤初回投与量が10mg／kgの場合は、8mg／kgに減量する。
蛋白尿 1日尿蛋白量2g以上注2） 2回目以降の発現時；1日尿蛋白量2g未満注2）に低下するまで休薬し、再開する場合には以下のように減量する。・本剤初回投与量が8mg／kgの場合は、5mg／kgに減量する。・本剤初回投与量が10mg／kgの場合は、6mg／kgに減量する。
蛋白尿 1日尿蛋白量3g以上注2）、又はネフローゼ症候群を発現 投与を中止する。
（表終了）
＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌＞
7. 4 本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
7. 5 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。［17. 1. 3 参照］
＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
7. 6 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。なお、ゲフィチニブと併用する場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、併用の必要性について慎重に判断すること。［17. 1. 4－17. 1. 6 参照］
＜がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng／mL以上の切除不能な肝細胞癌＞
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
注1）有害事象共通用語規準（ver. 4. 0）
注2）24時間蓄尿を用いた全尿検査が望ましいが、実施困難な場合には尿中の蛋白／クレアチニン比を測定する。

4 組織細胞機能用医薬品

リツキシマブ（遺伝子組換え）

リツキサン点滴静注100mg（100mg10mL1瓶）

ハイリスク

【一般名】リツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)全薬工業　販)中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
〇CD20陽性の慢性リンパ性白血病
〇免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
〇多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
〇既存治療で効果不十分なループス腎炎
〇下記のネフローゼ症候群
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
〇持続性及び慢性免疫性血小板減少症
〇後天性血栓性血小板減少性紫斑病
〇自己免疫性溶血性貧血
〇全身性強皮症
〇難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡
〇視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
〇下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇インジウム（111In）イブリツモマブ　チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブ　チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与
5. 効能又は効果に関連する注意
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
5. 1　本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。
5. 2　免疫組織染色法又はフローサイトメトリー法等によりCD20抗原の検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎＞
5. 3　初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
5. 4　既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 5　頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群は、ステロイド治療により寛解を認めた特発性ネフローゼ症候群の患者に限ること。[17. 1. 5、17. 1. 6　参照]
5. 6　難治性のネフローゼ症候群は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者に限ること。[17. 1. 7、17. 1. 8　参照]
5. 7　診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
5. 8　免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。
5. 9　他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞
5. 10　再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜自己免疫性溶血性貧血＞
5. 11　診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。
＜全身性強皮症＞
5. 12　「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
5. 13　皮膚硬化以外の全身性強皮症に伴う病変に対する有効性及び安全性は十分に検討されていないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。
＜難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞
5. 14　経口ステロイド剤等の既存治療で十分な効果が得られない又は再燃のため経口ステロイド剤の減量が困難な患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、「17.　臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防＞
5. 15　本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）注1）の患者に使用すること。
注1）「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にすること。
5. 16　本剤は、抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療＞
5. 17　「17.　臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与する。維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。
＜慢性リンパ性白血病＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として初回に1回量375mg／m2、2回目以降は1回量500mg／m2を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1サイクルあたり1回点滴静注する。最大投与回数は6回とする。
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2（小児期発症の場合、最大500mg）を1週間間隔で2回点滴静注する。その後、成人期

リツキサン点滴静注100mg

発症の場合は、初回投与から6ヵ月後に375mg／m2を1回点滴静注する。
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
＜難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量1，000mg／bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6ヵ月毎に1回量1，000mg／body（固定用量）を2週間間隔で2回点滴静注する。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。
＜イブリツモマブ チウキセタンの前投与＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として250mg／m2を1回、点滴静注する。
＜効能共通＞
本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg／mLに希釈調製し使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与の30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投与を行うこと。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、本剤の投与に際して、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。[1. 2、7. 8、11. 1. 1 参照]
7. 2 注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血管性浮腫等の症状が発現するので本剤の注入速度を守り、注入速度を上げる際は特に注意すること。症状が発現した場合は注入速度を緩めるかもしくは中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与を再開する場合は症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度で投与を開始する。[1. 2、11. 1. 1 参照]
7. 3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。
（表開始）
効能又は効果 投与時期 注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 2回目以降 下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5，000／μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防 2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。なお、初回投与から6ヵ月目以降の投与の場合、6ヵ月毎に1回目の投与は「初回投与」の注入速度に従って投与すること。
・臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療 初回投与 最初の1時間は25mg／時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg／時、その後は最大200mg／時までを目安とすること。
・臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療 2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始できる。
（表終了）
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞
7. 4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
7. 5 維持療法に用いる場合は、臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考に本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
7. 6 中・高悪性度リンパ腫に対する本剤の維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、臨床試験において検討された本剤の投与間隔、投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。[17. 1. 2 参照]
7. 8 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。[1. 2、7. 1、11. 1. 1 参照]
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
7. 9 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 10 難治性のステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。[17. 1. 8 参照]
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防＞
7. 11 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。
7. 12 本剤による一定期間の治療の後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない等、本剤のベネフィットが期待されないと考えられる患者では、本剤による治療の中止を検討すること。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制＞
7. 13 本剤の投与量及び投与回数は、患者の状態に応じ、適宜調節すること。投与時期については、下記を目安とする。
・腎移植の場合は、移植術2週間以上前及び1日前に2回点滴静注する。
・肝移植、心移植、肺移植、膵移植及び小腸移植の場合は、移植術2週間以上前に1回点滴静注する。1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与する。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の治療＞
7. 14 本剤の投与量及び投与回数は、患者の状態に応じ、適宜調節すること。投与回数については、下記を目安とする。
・1回点滴静注する。1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与する。

リツキサン点滴静注500mg（500mg50mL1瓶）

ハイリスク

【一般名】リツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）全薬工業　販）中外製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

〇CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
〇CD20陽性の慢性リンパ性白血病
〇免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
〇多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
〇既存治療で効果不十分なループス腎炎
〇下記のネフローゼ症候群
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
〇持続性及び慢性免疫性血小板減少症
〇後天性血栓性血小板減少性紫斑病
〇自己免疫性溶血性貧血
〇全身性強皮症
〇難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡
〇視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
〇下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
〇インジウム（111In）イブリツモマブ　チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブ　チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与
5. 効能又は効果に関連する注意
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
5. 1　本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。
5. 2　免疫組織染色法又はフローサイトメトリー法等によりCD20抗原の検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎＞
5. 3　初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
5. 4　既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 5　頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群は、ステロイド治療により寛解を認めた特発性ネフローゼ症候群の患者に限ること。［17. 1. 5、17. 1. 6　参照］
5. 6　難治性のネフローゼ症候群は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者に限ること。［17. 1. 7、17. 1. 8　参照］
5. 7　診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
5. 8　免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。
5. 9　他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞
5. 10　再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜自己免疫性溶血性貧血＞
5. 11　診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。
＜全身性強皮症＞
5. 12　「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
5. 13　皮膚硬化以外の全身性強皮症に伴う病変に対する有効性及び安全性は十分に検討されていないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。
＜難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞
5. 14　経口ステロイド剤等の既存治療で十分な効果が得られない又は再燃のため経口ステロイド剤の減量が困難な患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、「17.　臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防＞
5. 15　本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）注1）の患者に使用すること。
注1）「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にすること。
5. 16　本剤は、抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療＞
5. 17　「17.　臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与する。維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。
＜慢性リンパ性白血病＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として初回に1回量375mg／m2、2回目以降は1回量500mg／m2を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1サイクルあたり1回点滴静注する。最大投与回数は6回とする。
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2（小児期発症の場合、最大500mg）を1週間間隔で2回点滴静注する。その後、成人期発症の場合は、初回投与から6ヵ月後に375mg／m2を1回点滴静注する。
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
＜難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量1，000mg／bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6ヵ月毎に1回量1，000mg／body（固定用量）を2週間間隔で2回点滴静注する。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg／m2を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。
＜イブリツモマブ　チウキセタンの前投与＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として250mg／m2を1回、点滴静注する。
＜効能共通＞

本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg／mLに希釈調製し使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与の30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投与を行うこと。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、本剤の投与に際して、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。[1. 2、7. 8、11. 1. 1 参照]
7. 2 注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血管性浮腫等の症状が発現するので本剤の注入速度を守り、注入速度を上げる際は特に注意すること。症状が発現した場合は注入速度を緩めるかもしくは中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与を再開する場合は症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度で投与を開始する。[1. 2、11. 1. 1 参照]
7. 3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。
（表開始）
効能又は効果 投与時期 注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 2回目以降 下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5，000／μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防 2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。なお、初回投与から6ヵ月目以降の投与の場合、6ヵ月毎に1回目の投与は「初回投与」の注入速度に従って投与すること。
・臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療 初回投与 最初の1時間は25mg／時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg／時、その後は最大200mg／時までを目安とすること。
・臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療 2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始できる。
（表終了）
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞
7. 4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
7. 5 維持療法に用いる場合は、臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考に本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
7. 6 中・高悪性度リンパ腫に対する本剤の維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、臨床試験において検討された本剤の投与間隔、投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。[17. 1. 2 参照]
7. 8 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。[1. 2、7. 1、11. 1. 1 参照]
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
7. 9 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 10 難治性のステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。[17. 1. 8 参照]
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防＞
7. 11 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。
7. 12 本剤による一定期間の治療の後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない等、本剤のベネフィットが期待されないと考えられる患者では、本剤による治療の中止を検討すること。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制＞
7. 13 本剤の投与量及び投与回数は、患者の状態に応じ、適宜調節すること。投与時期については、下記を目安とする。
・腎移植の場合は、移植術2週間以上前及び1日前に2回点滴静注する。
・肝移植、心移植、肺移植、膵移植及び小腸移植の場合は、移植術2週間以上前に1回点滴静注する。1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与する。
＜臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の治療＞
7. 14 本剤の投与量及び投与回数は、患者の状態に応じ、適宜調節すること。投与回数については、下記を目安とする。
・1回点滴静注する。1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与する。

リツキシマブBS点滴静注100mg「ファイザー」（100mg10mL1瓶）

後発
ハイリスク

【一般名】リツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
○免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
○既存治療で効果不十分なループス腎炎
○下記のネフローゼ症候群
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
○持続性及び慢性免疫性血小板減少症
○後天性血栓性血小板減少性紫斑病
○自己免疫性溶血性貧血
○インジウム（111In） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与
5. 効能又は効果に関連する注意

＜B細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
5. 1 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。
5. 2 免疫組織染色法又はフローサイトメトリー法等によりCD20抗原の検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎＞
5. 3 初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
5. 4 既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 5 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者に限ること。[17. 1. 4 参照]
5. 6 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
5. 7 免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。
5. 8 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞
5. 9 再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜自己免疫性溶血性貧血＞
5. 10 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与する。
維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
＜イブリツモマブ チウキセタンの前投与＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として250mg／m2を1回、点滴静注する。
＜効能共通＞
本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg／mLに希釈調製し使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与の30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投与を行うこと。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、本剤の投与に際して、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。[1. 2、7. 8、11. 1. 1 参照]
7. 2 注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血管性浮腫等の症状が発現するので本剤の注入速度を守り、注入速度を上げる際は特に注意すること。症状が発現した場合は注入速度を緩めるかもしくは中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与を再開する場合は症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度で投与を開始する。[1. 2、11. 1. 1 参照]
7. 3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。
（表開始）
効能又は効果 投与時期 注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 2回目以降 下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5，000／μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
（表終了）
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血＞
7. 4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
7. 5 維持療法に用いる場合は、臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考に本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
7. 6 中・高悪性度リンパ腫に対する本剤の維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、臨床試験において検討された本剤の投与間隔、投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。[17. 1. 2 参照]
7. 8 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。[1. 2、7. 1、11. 1. 1 参照]
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
7. 9 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 10 難治性のステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。[17. 1. 4 参照]

リツキシマブBS点滴静注500mg「ファイザー」（500mg50mL1瓶）

後発
ハイリスク

【一般名】リツキシマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
〇免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
〇多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
〇既存治療で効果不十分なループス腎炎
〇下記のネフローゼ症候群
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
〇持続性及び慢性免疫性血小板減少症
〇後天性血栓性血小板減少性紫斑病
〇自己免疫性溶血性貧血
〇インジウム（111In） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与
5. 効能又は効果に関連する注意
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
5. 1 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。
5. 2 免疫組織染色法又はフローサイトメトリー法等によりCD20抗原の検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎＞
5. 3 初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
5. 4 既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
5. 5 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者に限ること。[17. 1. 4 参照]
5. 6 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
5. 7 免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。
5. 8 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞
5. 9 再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。
＜自己免疫性溶血性貧血＞
5. 10 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与する。
維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。
＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。
＜ネフローゼ症候群＞
・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で2回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として1回量375mg／m2を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。
＜イブリツモマブ チウキセタンの前投与＞
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2]として250mg／m2を1回、点滴静注する。
＜効能共通＞
本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg／mLに希釈調製し使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与の30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投与を行うこと。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、本剤の投与に際して、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。[1. 2、7. 8、11. 1. 1 参照]
7. 2 注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血管性浮腫等の症状が発現するので本剤の注入速度を守り、注入速度を上げる際は特に注意すること。症状が発現した場合は注入速度を緩めるかもしくは中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与を再開する場合は症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度で投与を開始する。[1. 2、11. 1. 1 参照]
7. 3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。
（表開始）
効能又は効果 投与時期 注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 2回目以降 下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5，000／μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎・既存治療で効果不十分なループス腎炎・ネフローゼ症候群・持続性及び慢性免疫性血小板減少症・後天性血栓性血小板減少性紫斑病・自己免疫性溶血性貧血・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 初回投与 最初の30分は50mg／時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。

・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・ネフローゼ症候群 ・持続性及び慢性免疫性血小板減少症 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・自己免疫性溶血性貧血 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与2回目以降 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg／時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg／時ずつ上げて、最大400mg／時まで上げることができる。
（表終了）
＜免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血＞
7. 4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。
＜B細胞性非ホジキンリンパ腫＞
7. 5 維持療法に用いる場合は、臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考に本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 2 参照]
7. 6 中・高悪性度リンパ腫に対する本剤の維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
7. 7 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、臨床試験において検討された本剤の投与間隔、投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。[17. 1. 2 参照]
7. 8 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。[1. 2、7. 1、11. 1. 1 参照]
＜既存治療で効果不十分なループス腎炎＞
7. 9 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。
＜ネフローゼ症候群＞
7. 10 難治性のステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。[17. 1. 4 参照]

ルキソリチニブリン酸塩

ジャカビ錠5mg（5mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ルキソリチニブリン酸塩
【メーカー】製）ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
錠5mg・10mg
〇骨髄線維症
〇真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）
〇造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨髄線維症＞
5. 1 患者のリスク分類、脾臓の大きさ等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
5. 2 病理組織学的検査を行い、骨髄線維症と診断された患者に使用すること。
＜真性多血症＞
5. 3 ヒドロキシカルバミドによる適切な治療を行っても十分な効果が認められない場合、又はヒドロキシカルバミドによる治療が不適当と判断される場合に本剤の投与を考慮すること。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の脾臓の大きさ等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜造血幹細胞移植後の移植片対宿主病＞
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者の移植片対宿主病の重症度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
錠5mg・10mg
＜骨髄線維症＞
通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。
＜真性多血症＞
通常、成人にはルキソリチニブとして1回10mgを開始用量とし、1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜増減するが、1回25mg1日2回を超えないこと。
＜造血幹細胞移植後の移植片対宿主病＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはルキソリチニブとして1回10mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。
通常、6歳以上12歳未満の小児にはルキソリチニブとして1回5mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜骨髄線維症、真性多血症＞
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 十分な効果が認められず、血球数から増量可能と判断できる場合は、1回の投与量を5mgずつ2週間以上の間隔をあけて増量することができる。ただし、本剤の初回投与後、4週間は増量しないこと。
＜骨髄線維症＞
7. 3 本剤の投与開始にあたっては、血小板数に基づき次表を参考に開始用量を決定すること。
（表開始）
血小板数注） 開始用量
20万／mm3超 1回20mg1日2回
10万／mm3以上20万／mm3以下 1回15mg1日2回
（表終了）
注）血小板数5万／mm3以上10万／mm3未満の患者に対する開始用量の情報は限られているため、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、本剤の投与の可否を慎重に検討すること。血小板数5万／mm3以上10万／mm3未満の患者に投与可能と判断する場合、1回5mg1日2回から投与を開始するとともに、観察を十分に行い、有害事象の発現に十分注意すること。血小板数5万／mm3未満の患者に対する投与は避けること。
7. 4 本剤の投与中に血小板数が減少した場合、下表を参考に減量又は休薬を考慮すること。なお、血小板数が休薬前の数値以上に回復した場合には、1回5mg1日2回から投与を再開できる。ただし、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。
（表開始）
血小板数 1回あたりの用量（1日2回） 1回あたりの用量（1日2回） 1回あたりの用量（1日2回） 1回あたりの用量（1日2回） 1回あたりの用量（1日2回）
血小板数 25mg 20mg 15mg 10mg 5mg
10万／mm3以上 12. 5万／mm3未満 20mg 変更なし 変更なし 変更なし 変更なし
7. 5万／mm3以上 10万／mm3未満 10mg 10mg 10mg 変更なし 変更なし
5万／mm3以上 7. 5万／mm3未満 5mg 5mg 5mg 5mg 変更なし
5万／mm3未満 休薬 休薬 休薬 休薬 休薬
（表終了）

7．5 本剤の投与中に好中球数が500／mm3未満に減少した場合には休薬すること。なお、好中球数が休薬前の数値以上に回復した場合には、1回5mg1日2回から投与を再開できる。ただし、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。
＜真性多血症＞
7．6 血小板数が5万／mm3以上10万／mm3未満の患者における開始用量の情報は得られていないため、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、本剤の投与の可否を慎重に検討すること。血小板数5万／mm3以上10万／mm3未満の患者に投与可能と判断する場合、低用量から投与を開始するとともに、観察を十分に行い、有害事象の発現に十分注意すること。血小板数5万／mm3未満の患者に対する投与は避けること。
7．7 本剤の投与中に血小板数又はヘモグロビンが減少した場合、下表を参考に減量又は休薬を考慮すること。減量幅は、1回の投与量として5mgとする。なお、血小板数及びヘモグロビンが休薬前の数値以上に回復した場合には、1回5mg1日2回から投与を再開できる。ただし、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。
（表開始）
血小板数 5万／mm3以上、10万／mm3未満 減量
血小板数 5万／mm3未満 休薬
ヘモグロビン 8g／dL以上、12g／dL未満 減量
ヘモグロビン 8g／dL未満 休薬
（表終了）
7．8 本剤の投与中に好中球数が1，000／mm3未満に減少した場合には休薬すること。なお、好中球数が休薬前の数値以上に回復した場合には、1回5mg1日2回から投与を再開できる。ただし、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。
＜造血幹細胞移植後の移植片対宿主病＞
7．9 副作用により本剤を休薬、減量する場合は、以下の基準を考慮すること。[9．1．4 参照]
1段階減量の基準
（表開始）
投与量 減量又は休薬
1回10mg1日2回 1回5mg1日2回
1回5mg1日2回 1回5mg1日1回
1回5mg1日1回 休薬
1回4mg／m2 1日2回 1回2mg／m2 1日2回
1回2mg／m2 1日2回 休薬
（表終了）
（表開始）
血小板数 血小板数
1．5万／mm3以上2万／mm3未満 1段階減量する。減量後7日以内に2万／mm3以上に回復した場合は、減量前の用量を再開してもよい。減量後7日を過ぎても2万／mm3以上に回復しない場合は、1段階減量を維持する。
1．5万／mm3未満 2万／mm3以上になるまで休薬し、休薬前の用量注）から1段階減量して投与を再開する。
好中球数 好中球数
500／mm3以上750／mm3未満 1段階減量する。1，000／mm3超に回復した場合は、減量前の用量を再開する。
500／mm3未満 500／mm3を超えるまで休薬し、休薬前の用量注）から1段階減量して投与を再開する。1，000／mm3超に回復した場合は、休薬前の用量注）を再開してもよい。
総ビリルビン上昇；移植片対宿主病に伴う肝病変を有さない場合 総ビリルビン上昇；移植片対宿主病に伴う肝病変を有さない場合
3×ULN超、5×ULN以下 3×ULN以下になるまで、1段階減量する。
5×ULN超、10×ULN以下 3×ULN以下になるまで最長14日間休薬する。14日以内に3×ULN以下に回復した場合は、休薬前の用量注）で投与を再開してもよい。14日を過ぎても3×ULN以下に回復しない場合は、休薬前の用量注）から1段階減量して投与を再開する。
10×ULN超 3×ULN以下になるまで休薬し、休薬前の用量注）から1段階減量して投与を再開する。
総ビリルビン上昇；移植片対宿主病に伴う肝病変を有する場合 総ビリルビン上昇；移植片対宿主病に伴う肝病変を有する場合
3×ULN超 3×ULN以下になるまで、1段階減量を継続する。
（表終了）
注）休薬前に当該事象により既に1段階減量している場合は、減量前の用量とする。
ULN 基準値上限
7．10 治療効果が認められた場合は、本剤の漸減を検討すること。本剤の漸減は、ステロイドの投与中止後に、2カ月ごとに1段階を目安とし、副作用により減量する場合の1段階減量と同じ減量幅とすること。なお、本剤の漸減中に症状が再発した場合は、本剤の漸増等の適切な対応を行うこと。
7．11 錠剤と液剤の生物学的同等性は示されていないため、可能な限り錠剤と液剤の切替えを避け、やむを得ず切り替える場合には、患者の状態を慎重に観察すること。

ルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）

ルタテラ静注（7．4GBq25mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）
【メーカー】製）ノバルティスファーマ 販）PDRファーマ 販）富士フイルム富山化学
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍
5．効能又は効果に関連する注意
臨床試験に組み入れられた患者の原発部位，ソマトスタチン受容体陽性の判定方法，前治療歴等について，「17．臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。特に，消化管以外を原発とする神経内分泌腫瘍患者への投与については，本剤以外の治療の実施についても慎重に検討すること。[17．1．1，17．1．2参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）として1回7．4GBqを30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。なお，患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与による腎被曝の低減のため，1000mL中にアミノ酸としてL－リシン塩酸塩及びL－アルギニン塩酸塩をそれぞれ25gのみを含有する輸液製剤を本剤投与30分前から投与すること。
7．2 副作用が発現した場合には，以下の基準を考慮して，本剤を休薬，減量又は中止すること。[8．1，8．2，11．1．1，11．1．2参照]
[表題]
副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安（表開始）
副作用 程度注） 処置
血小板数減少 Grade2以上の場合 ・3．7GBqに減量する。・減量後に再発が認められない場合，7．4GBqに再増量することができる。・前回投与から16週以内に回復しない場合又は減量後に再発した場合，投与中止する。
腎機能障害 ・クレアチニンクリアランス（Ccr）が40mL／min未満の場合 ・Ccrがベースラインから40%以上低下し，かつ血清クレアチニン値がベースラインから40%以上上昇した場合 ・3．7GBqに減量する。・減量後に再発が認められない場合，7．4GBqに再増量することができる。・前回投与から16週以内に回復しない場合又は減量後に再発した場合，投与中止する。
上記以外の副作用 Grade3以上の場合 ・3．7GBqに減量する。・減量後に再発が認められない場合，7．4GBqに再増量することができる。・前回投与から16週以内に回復しない場合又は減量後に再発した場合，投与中止する。
（表終了）[表脚注]
注）GradeはNCI－CTCAE ver．4．0に準じる。

ルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu）

プルヴィクト静注（7．4GBq1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】ルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu）
【メーカー】製）ノバルティスファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 承認された診断用医薬品を用いた検査により、PSMA陽性病変を有することが確認された患者に投与すること。なお、承認された診断用医薬品の情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www．pmda．go．jp／review－services／drug－reviews／about－reviews／p－drugs／0035．html
5．2 アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド又はダロルタミドによる治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。
5．3 臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、タキサン系抗悪性腫瘍剤の適応となる患者においては、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。［17．1．1－17．1．3 参照］
5．4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu）として1回7．4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7．2 副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、副作用による休薬が4週間を超えた場合は、本剤の投与中止を考慮すること。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないこと。［8．1、8．2、11．1．1、11．1．2 参照］
減量の目安
（表開始）
減量レベル 1回用量
通常投与量 7．4GBq
1段階減量 5．9GBq
2段階減量 投与中止
（表終了）
副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安
（表開始）
副作用 程度注1） 処置
骨髄抑制（貧血、血小板減少症、白血球減少症、好中球減少症、汎血球減少症） Grade2 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬し、同量で再開する。
骨髄抑制（貧血、血小板減少症、白血球減少症、好中球減少症、汎血球減少症） Grade3以上 Grade1又はベースラインに回復するまで休薬し、減量して再開する。
腎機能障害 ・Grade2以上の血清クレアチニン増加 又は ・CLcr＜30mL／min（Cockcroft－Gault式により計算） Grade1又はベースラインに回復するまで休薬し、同量で再開する。
腎機能障害 ・ベースラインから40％以上の血清クレアチニン増加 かつ ・ベースラインから40％を超えるCLcr減少（Cockcroft－Gault式により計算） ベースラインに回復するまで休薬し、減量して再開する。
腎機能障害 Grade3以上の再発 投与を中止する。
口内乾燥 Grade3 減量して再開する。
胃腸障害 Grade3以上 Grade2又はベースラインに回復するまで休薬し、減量して再開する。
AST上昇又はALT上昇 AST又はALTがULNの20倍超 投与を中止する。
（表終了）
注1）GradeはNCI－CTCAE ver5．0に準じる。
ULN 基準値上限
7．3 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

レゴラフェニブ水和物

スチバーガ錠40mg（40mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】レゴラフェニブ水和物
【メーカー】製）バイエル薬品
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
〇がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍
〇がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 臨床試験の対象となった患者の前治療歴等について、「17．臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
＜治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞
5．2 本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5．3 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍＞
5．4 イマチニブ及びスニチニブによる治療後の患者を対象とすること。
5．5 本剤の手術の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌＞
5．6 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5．7 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量

通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 空腹時に本剤を投与した場合、食後投与と比較して未変化体のCmax及びAUCの低下が認められることから、空腹時投与を避けること。また、高脂肪食摂取後に本剤を投与した場合、低脂肪食摂取後の投与と比較して活性代謝物のCmax及びAUCの低下が認められることから、本剤は高脂肪食後の投与を避けることが望ましい。[16. 2. 1 参照]
7. 3 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、40mg(1錠)ずつ減量すること(1日1回80mgを下限とすること)。
・手足症候群[8. 1、11. 1. 1 参照]
(表開始)
皮膚毒性の グレード 発現回数／用量調節及び処置
グレード1 本剤の投与を継続し、対症療法を直ちに行う。
グレード2 1回目; 本剤の投与量を40mg(1錠)減量し、対症療法を直ちに行う。改善がみられない場合は、7日間休薬する。休薬によりグレード0～1に軽快した場合、投与を再開する。7日以内に改善がみられない場合は下記参照。
グレード2 7日以内に改善がみられない場合又は2回目若しくは3回目; グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合、投与量を40mg(1錠)減量する。
グレード2 4回目; 本剤の投与を中止する。
グレード3 1回目又は2回目; 対症療法を直ちに行い、グレード0～1に軽快するまで少なくとも7日間は休薬する。本剤の投与を再開する場合、投与量を40mg(1錠)減量する。
グレード3 3回目; 本剤の投与を中止する。
(表終了)
・肝機能検査値異常[1. 2、8. 2、11. 1. 3 参照]
(表開始)
肝機能検査値 異常の程度 発現回数／用量調節及び処置
ALT又はASTが正常基準値上限の5倍以下 本剤の投与を継続し、検査値が正常基準値上限の3倍未満又は投与前値に回復するまで肝機能検査を頻回に行う。
ALT又はASTが正常基準値上限の5倍を超過、かつ20倍以下 1回目; 検査値が正常基準値上限の3倍未満又は投与前値に回復するまで休薬する。投与を再開する場合、投与量を40mg(1錠)減量し、少なくとも4週間は肝機能検査を頻回に行う。
ALT又はASTが正常基準値上限の5倍を超過、かつ20倍以下 2回目; 本剤の投与を中止する。注1)
ALT又はASTが正常基準値上限の20倍を超過 本剤の投与を中止する。注1)
ALT又はASTが正常基準値上限の3倍を超過、かつビリルビン値が正常基準値上限の2倍を超過 本剤の投与を中止する。注1) ジルベール症候群注2)の患者においてALT又はASTの上昇が発現した場合は、本欄のビリルビン値の基準によらず、上欄で規定するALT又はASTの基準に従う。
(表終了)
注1)肝機能検査値が正常範囲又は投与前値に回復するまで、肝機能検査を頻回に行う。
注2)本剤はUGT1A1によるグルクロン酸抱合を阻害するため、ジルベール症候群の患者においては間接型ビリルビンが上昇する可能性がある。
・高血圧[8. 3、11. 1. 7 参照]
(表開始)
高血圧の グレード 用量調節及び処置
グレード2 (無症候性) 本剤の投与を継続し、降圧剤投与を行う。降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合、本剤の投与量を40mg(1錠)減量する。
グレード2 (症候性) 症状が消失し、血圧がコントロールできるまで休薬し、降圧剤による治療を行う。 投与再開後、降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合、本剤の投与量を40mg(1錠)減量する。
グレード3 症状が消失し、血圧がコントロールできるまで休薬し、降圧剤による治療を行う。本剤の投与を再開する場合、投与量を40mg(1錠)減量する。 投与再開後、降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合、本剤の投与量をさらに40mg(1錠)減量する。
グレード4 本剤の投与を中止する。
(表終了)
・その他の副作用
グレード3以上の副作用発現時は、グレード2以下に軽快するまで休薬し、投与量を40mg(1錠)減量し再開する、又は投与の中止を考慮すること。
グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)に準じる。

レトロゾール

レトロゾール錠2. 5mg「サンド」(2. 5mg1錠)

後発
劇 ハイリスク

【一般名】レトロゾール
【先発品】フェマーラ錠2. 5mg, レトロゾール錠2. 5mg「JG」
【メーカー】製)サンド
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○閉経後乳癌
○生殖補助医療における調節卵巣刺激
○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発
○原因不明不妊における排卵誘発
5. 効能又は効果に関連する注意
<生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発>
5. 1 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<閉経後乳癌>
通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2. 5mgを経口投与する。
<生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発>
通常、レトロゾールとして1日1回2. 5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
<多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発>
7. 1 本剤を用いた周期を繰り返し行っても十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。

4 組織細胞機能用医薬品

レナリドミド水和物

レナリドミドカプセル5mg「BMSH」（5mg1カプセル）

後発
毒 ハイリスク

【一般名】レナリドミド水和物
【先発品】レブラミドカプセル5mg
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ販売　販)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇多発性骨髄腫
〇5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群
〇再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫
5. 効能又は効果に関連する注意
＜多発性骨髄腫及び5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群＞
5. 1 「17.　臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 5 参照]
＜5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群＞
5. 2 国際予後判定システム(International prognostic scoring system IPSS)によるリスク分類の中間－2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。
＜再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade 3B)＞
5. 3 タファシタマブ(遺伝子組換え)と併用する際の用法及び用量は、タファシタマブ(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜多発性骨髄腫＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A法 1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
B法 1日1回25mgを14日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
＜5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群＞
通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫＞
リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回20mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして最大12サイクルまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇することが報告されているため、投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。[9. 2、16. 6. 1、17. 1. 3 参照]
7. 2 高脂肪食摂取後の投与によってAUC及びCmaxの低下が認められることから、本剤は高脂肪食摂取前後を避けて投与することが望ましい。[16. 2. 1 参照]
7. 3 血小板減少又は好中球減少を除くGrade3又は4の副作用(GradeはCTCAEに基づく)が発現した場合には、本剤の休薬か中止を考慮すること。投与の再開は、患者の状態に応じて判断すること。
＜多発性骨髄腫＞
7. 4 本剤の投与サイクル、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
7. 5 未治療の多発性骨髄腫に対するダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)配合皮下注製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用については、本剤の休薬・減量基準も含め、ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合皮下注製剤の電子添文を参照すること。
7. 6 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7. 7 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。[8. 2、9. 1. 2、11. 1. 3 参照]
未治療の多発性骨髄腫での血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安
(表開始)
血小板数／好中球数 治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少 25，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後50，000／μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の投与量から5mg減量して再開。なお、休薬前の投与量が5mgの1日1回投与の場合は、本剤2. 5mgを1日1回投与で再開。
好中球減少 500／μL未満に減少又は発熱性好中球減少症(1，000／μL未満に減少及び体温38. 5℃以上の場合) 本剤を休薬する。その後1，000／μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の投与量から5mg減量して再開。なお、休薬前の投与量が5mgの1日1回投与の場合は、本剤2. 5mgを1日1回投与で再開。
(表終了)
本剤を減量した後、医師により骨髄機能が回復したと判断される場合には用量を5mgずつ増量(2. 5mg投与の場合は5mgへ増量)することができる。ただし、開始用量を超えないこと。
再発又は難治性の多発性骨髄腫での血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安
(表開始)
血小板数／好中球数 治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少 30，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後30，000／μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
血小板減少 休薬2回目以降、再度30，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後30，000／μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
好中球減少 1，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。・その後1，000／μL以上に回復(ただし、副作用は好中球減少のみ)した場合には、本剤25mgを1日1回投与で再開。・その後1，000／μL以上に回復(ただし、好中球減少以外の副作用を認める)した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
好中球減少 休薬2回目以降、再度1，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後1，000／μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
(表終了)
＜5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群＞
7. 8 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。[8. 2、9. 1. 2、11. 1. 3 参照]
血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安
(表開始)
血小板数／好中球数 治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少 25，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル注)下げた用量で再開。・測定値が50，000／μL以上に回復した場合。・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25，000／μLから50，000／μLであった場合。
好中球減少 500／μL未満に減少 本剤を休薬する。測定値が500／μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル注)下げた用量で再開。
(表終了)
注)再開時の用量レベル

レナリドミドカプセル5mg「BMSH」

（表開始）
用量レベル 本剤の用法・用量
開始用量 1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。
用量レベル1 1日1回5mgを連日経口投与する。
用量レベル2 2日に1回5mgを経口投与する。
用量レベル3 1週間に2回5mgを経口投与する。
（表終了）
＜再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫＞
7. 9 リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法・用量を十分に理解した上で投与すること。[17. 1. 6参照]
7. 10 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。[8. 2、9. 1. 2、11. 1. 3 参照]
血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安
（表開始）
血小板数／好中球数 治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少 50，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後50，000／μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
血小板減少 休薬2回目以降、再度50，000／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後50，000／μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
好中球減少 1，000／μL未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症（1，000／μL未満に減少及び体温38．5℃以上の場合）又は 500／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後1，000／μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
好中球減少 休薬2回目以降、再度以下の事象が発現 1，000／μL未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症（1，000／μL未満に減少及び体温38．5℃以上の場合）又は 500／μL未満に減少 本剤を休薬する。その後1，000／μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
（表終了）

レポトレクチニブ

オータイロカプセル40mg（40mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】レポトレクチニブ
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ROS1融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
＜NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌＞
5. 3 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、NTRK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 4 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 5 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞
通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
＜NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌＞
通常、レポトレクチニブとして以下の用量を1日1回14日間経口投与する。その後、同用量を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
・成人には、1回160mg
・4歳以上の小児には、体重に合わせて次の用量
（表開始）
体重 1回投与量
30kg以上 160mg
30kg未満 120mg
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 投与開始後14日間において忍容性が認められない場合には、1日2回投与に増量しないこと。
7. 3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。
減量する場合の投与量
（表開始）
減量レベル 1回投与量 1回投与量
通常投与量 160mg 120mg
1段階減量 120mg 80mg
2段階減量 80mg 投与中止
（表終了）
休薬・減量・中止の基準
（表開始）
副作用 Grade注） 処置
中枢神経系障害［8. 1、11. 1. 1 参照］ Grade2の浮動性めまい、運動失調又は錯感覚 1段階減量、又はGrade1以下若しくはベースラインに回復するまでの休薬を検討する。休薬した場合、回復後、同一用量で再開できる。
中枢神経系障害［8. 1、11. 1. 1 参照］ 忍容不能なGrade2（浮動性めまい、運動失調及び錯感覚を除く） Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後に1段階減量して再開できる。
中枢神経系障害［8. 1、11. 1. 1 参照］ Grade4 投与を中止する。
間質性肺疾患［1. 2、8. 2、9. 1. 1、11. 1. 2 参照］ すべてのGrade 投与を中止する。
上記以外の副作用 Grade3 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後に1段階減量して再開できる。
上記以外の副作用 Grade4 投与を中止する、又はGrade1以下若しくはベースラインに回復するまで休薬し、回復後に1段階減量して再開できる。再発した場合は、投与を中止する。

（表終了）
注）GradeはNCI－CTCAE ver. 4. 03に準じる。

レンバチニブメシル酸塩

レンビマカプセル10mg（10mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】レンバチニブメシル酸塩
【メーカー】製）エーザイ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜レンビマカプセル10mg＞
根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能な甲状腺癌＞
5. 1 放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］
＜切除不能な胸腺癌＞
5. 5 本剤の術前補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 4 参照］
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌＞
5. 7 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17. 1. 5 参照］
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
レンビマカプセル10mg 根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌 通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
レンビマカプセル10mg がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌＞
7. 1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回20mg、14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。
減量、休薬及び中止基準
（表開始）
副作用 程度＊ 処置
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき 本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき 収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治療を行う。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］Grade 4の副作用が発現した場合 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 忍容性がないGrade 2又はGrade 3の副作用が発現した場合 本剤の投与開始前の状態又はGrade 1以下に回復するまで休薬する（悪心・嘔吐・下痢に対しては休薬の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬すること）。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
上記以外の副作用 Grade 4の副作用が発現した場合（生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする）本剤の投与を中止する。
（表終了）
＊ GradeはCTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）version 4. 0に準じる。
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
7. 6 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。
減量、休薬及び中止基準
（表開始）
副作用 程度＊ 処置
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき 本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき 収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治療を行う。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］Grade 4の副作用が発現した場合 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 忍容性がないGrade 2又はGrade 3の副作用が発現した場合 本剤の投与開始前の状態又は忍容性のあるGrade 2以下に回復するまで休薬する（悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休薬又は減量の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬又は減量すること）。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
上記以外の副作用 Grade 4の副作用が発現した場合（生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする）本剤の投与を中止する。
（表終了）
＊ GradeはCTCAE version 4. 0に準じる。

レンビマカプセル4mg（4mg1カプセル）

劇 ハイリスク

【一般名】レンバチニブメシル酸塩
【メーカー】製）エーザイ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

＜レンビマカプセル4mg＞
根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
5. 効能又は効果に関連する注意
＜根治切除不能な甲状腺癌＞
5. 1 放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
＜切除不能な肝細胞癌＞
5. 3 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 4 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 3 参照]
＜切除不能な胸腺癌＞
5. 5 本剤の術前補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
5. 6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 4 参照]
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌＞
5. 7 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
5. 8 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
5. 9 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 5 参照]
＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
5. 10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
レンビマカプセル4mg 根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌 通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
レンビマカプセル4mg がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
レンビマカプセル4mg 切除不能な肝細胞癌 通常、成人には体重にあわせてレンバチニブとして体重60kg以上の場合は12mg、体重60kg未満の場合は8mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌＞
7. 1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回20mg、14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。
減量、休薬及び中止基準
（表開始）
副作用 程度＊ 処置
高血圧 [8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] 収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき 本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
高血圧 [8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] 降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき 収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治療を行う。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
高血圧 [8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] Grade 4の副作用が発現した場合 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 忍容性がないGrade 2又はGrade 3の副作用が発現した場合 本剤の投与開始前の状態又はGrade 1以下に回復するまで休薬する（悪心・嘔吐・下痢に対しては休薬の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬すること）。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
上記以外の副作用 Grade 4の副作用が発現した場合（生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする）本剤の投与を中止する。
（表終了）
＊ GradeはCTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）version 4. 0に準じる。
＜切除不能な肝細胞癌＞
7. 3 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7. 4 臨床試験において、中等度（Child－Pughスコア7～8）の肝機能障害を有する肝細胞癌患者に対する最大耐用量は1日1回8mgであることが確認されている。[9. 3. 2 参照]
7. 5 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。
減量段階基準
（表開始）
開始用量 1段階減量 2段階減量 3段階減量
12mgを1日1回投与 8mgを1日1回投与 4mgを1日1回投与 4mgを隔日投与
8mgを1日1回投与 4mgを1日1回投与 4mgを隔日投与 投与を中止する
（表終了）
減量、休薬及び中止基準
（表開始）
副作用 程度＊ 処置
高血圧 [8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] 収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき 本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
高血圧 [8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] 降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき 収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治療を行う。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
高血圧 [8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照] Grade 4の副作用が発現した場合 本剤の投与を中止する。
血液毒性及び蛋白尿 [8. 2、8. 3、11. 1. 8、11. 1. 14 参照] Grade 3の副作用が発現した場合（臨床的に意義がない臨床検査値異常の場合を除く）本剤の投与開始前の状態又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合、初回の副作用発現時は減量せず、2回目以降の副作用発現時は1段階減量する。
血液毒性及び蛋白尿 [8. 2、8. 3、11. 1. 8、11. 1. 14 参照] Grade 4の副作用が発現した場合 本剤の投与開始前の状態又はGrade 2以下に回復するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
上記以外の副作用 忍容性がないGrade 2の副作用が発現した場合 本剤の投与開始前の状態若しくはGrade 1以下に回復するまで休薬する、又は本剤の投与量を1段階減量して投与を継続する（悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休薬又は減量の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬又は減量すること）。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
上記以外の副作用 Grade 3の副作用が発現した場合（臨床的に意義がない臨床検査値異常の場合を除く）本剤の投与開始前の状態又はGrade 1以下に回復するまで休薬する（悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休薬の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬すること）。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
上記以外の副作用 Grade 4の副作用が発現した場合（生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする）本剤の投与を中止する。
（表終了）
＊ GradeはCTCAE version 4. 0に準じる。
＜がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
7. 6 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。
減量、休薬及び中止基準

（表開始）
副作用 程度＊ 処置
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき 本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき 収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治療を行う。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
高血圧［8. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照］Grade 4の副作用が発現した場合 本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用 忍容性がないGrade 2又はGrade 3の副作用が発現した場合 本剤の投与開始前の状態又は忍容性のあるGrade 2以下に回復するまで休薬する（悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休薬又は減量の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬又は減量すること）。本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
上記以外の副作用 Grade 4の副作用が発現した場合（生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする）本剤の投与を中止する。
（表終了）
＊ GradeはCTCAE version 4. 0に準じる。

ロペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）

ベスレミ皮下注250μgシリンジ（250μg0. 5mL1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】ロペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ファーマエッセンシアジャパン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
以下のA法又はB法により皮下投与する。
A法 通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え））として1回100μg（他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50μg）を開始用量とし、2週に1回投与する。患者の状態により適宜増減するが、増量は50μgずつ行い、1回500μgを超えないこと。
B法 通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え））として1回250μgを開始用量とし、忍容性が良好であれば2週後に1回350μg、さらに2週後に1回500μg、以降は2週に1回500μgを投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量を確認し、用量を調整すること。
7. 2 本剤の投与方法（A法又はB法）について、「17. 臨床成績」の項の内容等を熟知した上で選択すること。
7. 3 A法で投与する場合は50μgずつ増減すること。また、B法で投与する場合は、下表に従い増減すること。
増量・減量時の用量
（表開始）
1段階減量の用量（μg） 用量（μg） 1段階増量の用量（μg）
350 500 －
250 350 500
200 250 350
150 200 250
100 150 200
－ 100 150
（表終了）
7. 4 本剤の投与中に副作用があらわれた場合は、以下の基準を参考に、本剤を休薬又は減量すること。
本剤の用量調節基準
（表開始）
副作用 程度注1） 用量調節及び処置
好中球減少 好中球数750／mm3未満 用量を50μg又は1段階注2）減量することを考慮する。
好中球減少 好中球数500／mm3未満 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50μg又は1段階注2）減量する。
上記以外の副作用 グレード2 用量を50μg又は1段階注2）減量することを考慮する。
上記以外の副作用 グレード3以上 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50μg又は1段階注2）減量する。
（表終了）
注1）グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）v5. 0に準じる。
注2）A法で投与する場合は50μg、B法で投与する場合は1段階減量すること。
7. 5 他の細胞減少療法薬を投与中の患者においてB法で本剤を投与する場合は、本剤の投与前に他の細胞減少療法薬の投与を終了すること。

ベスレミ皮下注500μgシリンジ（500μg1mL1筒）

劇 ハイリスク

【一般名】ロペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）
【メーカー】製）ファーマエッセンシアジャパン
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
以下のA法又はB法により皮下投与する。
A法 通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え））として1回100μg（他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50μg）を開始用量とし、2週に1回投与する。患者の状態により適宜増減するが、増量は50μgずつ行い、1回500μgを超えないこと。
B法 通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え））として1回250μgを開

始用量とし、忍容性が良好であれば2週後に1回350μg、さらに2週後に1回500μg、以降は2週に1回500μgを投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量を確認し、用量を調整すること。
7. 2 本剤の投与方法(A法又はB法)について、「17. 臨床成績」の項の内容等を熟知した上で選択すること。
7. 3 A法で投与する場合は50μgずつ増減すること。また、B法で投与する場合は、下表に従い増減すること。
増量・減量時の用量
(表開始)
1段階減量の用量(μg) 用量(μg) 1段階増量の用量(μg)
350 500 −
250 350 500
200 250 350
150 200 250
100 150 200
− 100 150
(表終了)
7. 4 本剤の投与中に副作用があらわれた場合は、以下の基準を参考に、本剤を休薬又は減量すること。
本剤の用量調節基準
(表開始)
副作用 程度注1) 用量調節及び処置
好中球減少 好中球数750/mm3未満 用量を50μg又は1段階注2)減量することを考慮する。
好中球減少 好中球数500/mm3未満 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50μg又は1段階注2)減量する。
上記以外の副作用 グレード2 用量を50μg又は1段階注2)減量することを考慮する。
上記以外の副作用 グレード3以上 グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50μg又は1段階注2)減量する。
(表終了)
注1)グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)v5. 0に準じる。
注2)A法で投与する場合は50μg、B法で投与する場合は1段階減量すること。
7. 5 他の細胞減少療法薬を投与中の患者においてB法で本剤を投与する場合は、本剤の投与前に他の細胞減少療法薬の投与を終了すること。

ロルラチニブ

ローブレナ錠100mg (100mg1錠)

劇 ハイリスク

【一般名】ロルラチニブ
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により, ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては, 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお, 承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については, 以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人にはロルラチニブとして1日1回100mgを経口投与する。なお, 患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤投与により副作用が発現した場合には, 以下の基準を考慮して, 休薬・減量・中止すること。
[表題]
減量・中止する場合の投与量(表開始)
減量レベル 投与量
通常投与量 100mg／日
一次減量 75mg／日
二次減量 50mg／日
中止 50mg／日で忍容性が得られない場合は投与を中止すること
(表終了)
[表題]
副作用に対する休薬, 減量及び中止基準(表開始)
副作用 程度a) 処置
膵炎 [11. 1. 4参照] アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade2以下で, 画像検査で膵炎の所見を認める場合 アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade2以下で, 画像検査でベースラインに回復するまで休薬し, 回復後, 1用量レベル減量して投与再開する。
膵炎 [11. 1. 4参照] Grade3又は4の場合 投与を中止する。
間質性肺疾患 [8. 1, 9. 1. 1, 11. 1. 1参照] Grade1で, 症候性の場合 ・ベースラインに回復するまで休薬し, 回復後, 同一用量で投与再開する。・再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与中止する。
間質性肺疾患 [8. 1, 9. 1. 1, 11. 1. 1参照] Grade2の場合 ・ベースラインに回復するまで休薬し, 回復後, 1用量レベル減量して投与再開する。・再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与中止する。
間質性肺疾患 [8. 1, 9. 1. 1, 11. 1. 1参照] Grade3又は4の場合 投与を中止する。
QT間隔延長 [8. 2, 9. 1. 2, 11. 1. 2参照] Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで休薬し, 回復後, 1用量レベル減量して投与再開する。
QT間隔延長 [8. 2, 9. 1. 2, 11. 1. 2参照] Grade4の場合 投与を中止する。
左室駆出率低下 Grade3又は4の場合 投与を中止する。
房室ブロック 第1度房室ブロック 症候性の場合;無症候性に回復するまで休薬し, 回復後, 同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。
房室ブロック 第2度房室ブロック ・無症候性の場合;第2度房室ブロックが回復するまで休薬し, 回復後, 同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。・症候性の場合;無症候性かつ第1度房室ブロック以下に回復するまで休薬し, 回復後, 1用量レベル減量して投与再開するb)。
房室ブロック 完全房室ブロック 無症候性かつPR間隔が200msec未満に回復するまで休薬し, 回復後, 1用量レベル減量して投与再開するb)。
中枢神経系障害(言語障害, 記憶障害, 認知障害等を含む), 精神障害(気分障害, 幻覚等を含む), 睡眠障害, 視覚障害 [11. 1. 3参照] Grade1の場合 同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬し, 回復後, 同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。
中枢神経系障害(言語障害, 記憶障害, 認知障害等を含む), 精神障害(気分障害, 幻覚等を含む), 睡眠障害, 視覚障害 [11. 1. 3参照] Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで休薬し, 回復後, 1用量レベル減量して投与再開する。
中枢神経系障害(言語障害, 記憶障害, 認知障害等を含む), 精神障害(気分障害, 幻覚等を含む), 睡眠障害, 視覚障害 [11. 1. 3参照] Grade4の場合 投与を中止する。
高脂血症(総コレステロール又はトリグリセリドの増加) Grade3の場合 同一用量で投与継続する又はGrade2以下に回復するまで休薬し, 回復後, 同一用量で投与再開する。
高脂血症(総コレステロール又はトリグリセリドの増加) Grade4の場合 Grade2以下に回復するまで休薬し, 回復後, 同一用量又は1用量レベル減量し

て投与再開する。
高血圧 Grade3の場合 ・Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，同一用量で投与再開する。・再発の場合，Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。・適切な治療を行っても高血圧が持続する場合は投与を中止する。
高血圧 Grade4の場合 ・Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。・再発の場合は投与を中止する。
高血糖 Grade3又は4の場合（適切な治療を行っても250mg／dLを超える高血糖が持続する場合）・血糖がコントロールできるまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。・適切な治療を行っても高血糖が持続する場合は投与を中止する。
その他の非血液学的毒性 Grade3の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬c)し，回復後，1用量レベル減量又は同一用量にて投与再開する。
その他の非血液学的毒性 Grade4の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬c)し，回復後，1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。
リンパ球減少症 Grade3又は4の場合 同一用量で投与継続するd)又はGrade1以下もしくはベースライン値に回復するまで休薬し，回復後，同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。
その他の血液学的毒性 Grade3又は4の場合 Grade1以下又はベースライン値に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量又は同一用量にて投与再開する。
（表終了）[表脚注]
a)GradeはNCI－CTCAE ver 4.03に準じる。 b)ペースメーカーを留置した場合は，同一用量で投与再開する。 c)無症候性のGrade4の高尿酸血症又はGrade3の低リン酸血症は投与継続可とする。また，適切な治療を行ってもGrade3又は4の悪心，嘔吐又は下痢が持続する場合は，用量調節を行う。 d)感染又はその他の臨床的に重大な毒性所見がない場合。

ローブレナ錠25mg（25mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ロルラチニブ
【メーカー】製)ファイザー
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により，ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては，承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお，承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については，以下のウェブサイトから入手可能である
https ／／www. pmda. go. jp／review－services／drug－reviews／review－information／cd／0001. html
5. 2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはロルラチニブとして1日1回100mgを経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤投与により副作用が発現した場合には，以下の基準を考慮して，休薬・減量・中止すること。
[表題]
減量・中止する場合の投与量（表開始）
減量レベル 投与量
通常投与量 100mg／日
一次減量 75mg／日
二次減量 50mg／日
中止 50mg／日で忍容性が得られない場合は投与を中止すること
（表終了）
[表題]
副作用に対する休薬，減量及び中止基準（表開始）
副作用 程度a) 処置
膵炎［11. 1. 4参照］アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade2以下で，画像検査で膵炎の所見を認める場合 アミラーゼ及びリパーゼの増加がGrade2以下で，画像検査でベースラインに回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。
膵炎［11. 1. 4参照］Grade3又は4の場合 投与を中止する。
間質性肺疾患［8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1参照］Grade1で，症候性の場合 ・ベースラインに回復するまで休薬し，回復後，同一用量で投与再開する。・再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与中止する。
間質性肺疾患［8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1参照］Grade2の場合 ・ベースラインに回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。・再発又は適切な治療を行っても6週間の休薬期間を超えて回復が認められない場合は投与中止する。
間質性肺疾患［8. 1，9. 1. 1，11. 1. 1参照］Grade3又は4の場合 投与を中止する。
QT間隔延長［8. 2，9. 1. 2，11. 1. 2参照］Grade3の場合 Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。
QT間隔延長［8. 2，9. 1. 2，11. 1. 2参照］Grade4の場合 投与を中止する。
左室駆出率低下 Grade3又は4の場合 投与を中止する。
房室ブロック 第1度房室ブロック 症候性の場合；無症候性に回復するまで休薬し，回復後，同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。
房室ブロック 第2度房室ブロック ・無症候性の場合；第2度房室ブロックが回復するまで休薬し，回復後，同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。・症候性の場合；無症候性かつ第1度房室ブロック以下に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開するb)。
房室ブロック 完全房室ブロック 無症候性かつPR間隔が200msec未満に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開するb)。
中枢神経系障害（言語障害，記憶障害，認知障害等を含む），精神障害（気分障害，幻覚等を含む），睡眠障害，視覚障害［11. 1. 3参照］Grade1の場合 同一用量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休薬し，回復後，同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。
中枢神経系障害（言語障害，記憶障害，認知障害等を含む），精神障害（気分障害，幻覚等を含む），睡眠障害，視覚障害［11. 1. 3参照］Grade2又は3の場合 Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。
中枢神経系障害（言語障害，記憶障害，認知障害等を含む），精神障害（気分障害，幻覚等を含む），睡眠障害，視覚障害［11. 1. 3参照］Grade4の場合 投与を中止する。
高脂血症（総コレステロール又はトリグリセリドの増加）Grade3の場合 同一用量で投与継続する又はGrade2以下に回復するまで休薬し，回復後，同一用量で投与再開する。
高脂血症（総コレステロール又はトリグリセリドの増加）Grade4の場合 Grade2以下に回復するまで休薬し，回復後，同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。
高血圧 Grade3の場合 ・Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，同一用量で投与再開する。・再発の場合，Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。・適切な治療を行っても高血圧が持続する場合は投与を中止する。
高血圧 Grade4の場合 ・Grade1以下に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。・再発の場合は投与を中止する。
高血糖 Grade3又は4の場合（適切な治療を行っても250mg／dLを超える高血糖が持続する場合）・血糖がコントロールできるまで休薬し，回復後，1用量レベル減量して投与再開する。・適切な治療を行っても高血糖が持続する場合は投与を中止する。
その他の非血液学的毒性 Grade3の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬c)し，回復後，1用量レベル減量又は同一用量にて投与再開する。
その他の非血液学的毒性 Grade4の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬c)し，回復後，1用量レベル減量して投与再開又は投与中止する。
リンパ球減少症 Grade3又は4の場合 同一用量で投与継続するd)又はGrade1以下もしくはベースライン値に回復するまで休薬し，回復後，同一用量又は1用量レベル減量して投与再開する。
その他の血液学的毒性 Grade3又は4の場合 Grade1以下又はベースライン値に回復するまで休薬し，回復後，1用量レベル減量又は同一用量にて

投与再開する。
（表終了）[表脚注]
a）GradeはNCI－CTCAE ver 4．03に準じる。 b）ペースメーカーを留置した場合は，同一用量で投与再開する。 c）無症候性のGrade4の高尿酸血症又はGrade3の低リン酸血症は投与継続可とする。また，適切な治療を行ってもGrade3又は4の悪心，嘔吐又は下痢が持続する場合は，用量調節を行う。 d）感染又はその他の臨床的に重大な毒性所見がない場合。

4．3 放射性医薬品

4．3．0 放射性医薬品

3－ヨードベンジルグアニジン（123I）

ミオMIBG－I123注射液（10MBq）

【一般名】3－ヨードベンジルグアニジン（123I）
【メーカー】製）PDRファーマ 販）富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇心シンチグラフィによる心臓疾患の診断
〇パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ
〇腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断
神経芽腫、褐色細胞腫
【用法・用量】6．用法及び用量
＜心シンチグラフィによる心臓疾患の診断＞
通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、約15分後以降にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。
必要に応じて、3～6時間後の心シンチグラムを得る。
必要に応じて、運動負荷時投与の心シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。
＜パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ＞
通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、15～30分後及び3～4時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。
＜腫瘍シンチグラフィ＞
・神経芽腫
通常、小児には、400MBqを最大用量として200～400MBq／1．7m2（体表面積）を静脈より投与し、6時間後及び24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。
必要に応じて、48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。
また、通常、成人への投与量は、200～400MBqとし、年齢、体重により適宜増減する。
・褐色細胞腫
通常、本品111MBqを静脈より投与し、24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。
必要に応じて、6時間後及び48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222MBqを上限とする。
7．用法及び用量に関連する注意
＜パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ＞
後期（3～4時間後）の撮像省略については、早期（15～30分）の撮像結果、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

Nーピリドキシルー5ーメチルトリプトファンテクネチウム（99mTc）

ヘパティメージ注（10MBq）

【一般名】Nーピリドキシルー5ーメチルトリプトファンテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
肝胆道系疾患及び機能の診断
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には本剤74～185MBqを静脈内に注射し，投与直後から適当な間隔をおいて経時的に肝胆道系シンチグラムを撮る。
投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

イオフルパン（123I）

ダットスキャン静注（167MBq1筒）

【一般名】イオフルパン（123I）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ
〇パーキンソン症候群
〇レビー小体型認知症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には本剤1バイアル（111～185MBq）を静脈内投与し，投与後3～6時間に頭部のシンチグラムを得る。

イオマゼニル（123I）

ベンゾダイン注（10MBq）

劇

【一般名】イオマゼニル（123I）
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
外科的治療が考慮される部分てんかん患者におけるてんかん焦点の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には本剤167MBqを静脈内投与し，投与後約3時間に頭部のシンチグラムを得る。
投与量は，年齢，体重により適宜増減するが，最大222MBqまでとする。

インジウム（111In）ペンテトレオチド

オクトレオスキャン静注用セット（1セット）

【一般名】インジウム（111In）ペンテトレオチド
【メーカー】製)PDRファーマ　販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ
5. 効能又は効果に関連する注意
神経内分泌腫瘍（NET）であってもソマトスタチン受容体（SSTR）を発現していない場合は検出できないことに留意すること。また、インスリノーマについてはSSTRの発現が他のNETに比べて少ないため、本剤により検出できない場合があることに留意すること。[17. 1. 1、17. 1. 2　参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜インジウムペンテトレオチド（111In）注射液の調製＞
バイアルAの全量をバイアルBに加えて振り混ぜた後、常温で30分間放置する。
＜ソマトスタチン受容体シンチグラフィ＞
通常、成人には本品111MBqを静脈内投与し、4時間後及び24時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。
必要に応じて、断層像を追加する。

エキサメタジムテクネチウム（99mTc）

セレブロテックキット（1回分）

【一般名】エキサメタジムテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
局所脳血流シンチグラフィ
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜エキサメタジムテクネチウム（99mTc）注射液の調製＞
本品に放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液ジェネレータの溶出液5mLを加え，よく振とうし，エキサメタジムテクネチウム（99mTc）注射液を調製する。
＜局所脳血流シンチグラフィ＞
通常，成人にはエキサメタジムテクネチウム（99mTc）注射液370～740MBqを静脈内に注射し，投与5分後より，被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像若しくはデータを収録し，脳血流シンチグラムを得る。
投与量は年齢，体重により適宜増減する。

エチレンジシスティネートオキソテクネチウム（99mTc）

ニューロライト注射液第一（600MBq1筒）

【一般名】エチレンジシスティネートオキソテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ　販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
局所脳血流シンチグラフィ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には400～800MBqを静脈内に投与し、投与5分以降より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重および検査方法により適宜増減する。

エチレンビスシステインジエチルエステル二塩酸塩

ニューロライト第一（1回分）

【一般名】エチレンビスシステインジエチルエステル二塩酸塩
【メーカー】製)PDRファーマ　販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
局所脳血流シンチグラフィ
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜[N, N'－エチレンジ－L－システイネート(3－)]オキソテクネチウム(99mTc), ジエチルエステル注射液の調製＞
・放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液ジェネレータ」の溶出液400～800MBq(3mL以下)をバイアルBに加える。
・日局生理食塩液3. 0mLをバイアルAに加えて振り混ぜ、内容物を溶かす。
・バイアルAの溶液1. 0mLを直ちにバイアルBに加えて振り混ぜ、室温に30分間静置する。
＜局所脳血流シンチグラフィ＞
通常、成人には400～800MBqを静脈内に投与し、投与5分以降より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重および検査方法により適宜増減する。

塩化インジウム(111In)

塩化インジウム(111In)注＊(日本メジフィジックス)(1患者当たり)

【一般名】塩化インジウム(111In)
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨髄シンチグラムによる造血骨髄の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人には37～111MBqを静脈内に注射し, おおよそ48時間後に被検部の骨髄シンチグラムをとる。
年齢, 体重により適宜増減する。

塩化タリウム(201Tl)

塩化タリウム(201Tl)注NMP (10MBq)

【一般名】塩化タリウム(201Tl)
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
○腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍, 甲状腺腫瘍, 肺腫瘍, 骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断
○副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋シンチグラフィ＞
通常, 成人には201Tlとして74MBqを肘静脈より投与し, 投与後5～10分よりシンチレーションカメラで正面像, 左前斜位像, 左側面像を含む多方向におけるシンチグラムを得る。
なお, 投与量は, 年齢, 体重及び検査方法により適宜増減する。
＜腫瘍シンチグラフィ＞
通常, 成人には201Tlとして脳腫瘍では55. 5～111MBq, 甲状腺腫瘍, 肺腫瘍, 骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍では55. 5～74MBqを静脈内に投与し, 投与後5～10分よりシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりシンチグラムを得る。必要に応じ, 投与後約3時間に撮像を行う。
なお, 投与量は, 年齢, 体重及び検査方法により適宜増減する。
＜副甲状腺シンチグラフィ＞
通常, 成人には201Tlとして74MBqを静脈内に投与し, 投与後5～10分よりシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりシンチグラムを得る。必要に応じ, 甲状腺シンチグラフィによるサブトラクションを行う。
なお, 投与量は, 年齢, 体重及び検査方法により適宜増減する。

塩化タリウム－Tl201注射液 (10MBq)

【一般名】塩化タリウム(201Tl)
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
○腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍, 甲状腺腫瘍, 肺腫瘍, 骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断
○副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋シンチグラフィ＞
通常, 成人には201Tlとして74MBqを肘静脈より投与し, 投与後5～10分よりシンチレーションカメラで正面像, 左前斜位像, 左側面像を含む多方向におけるシンチグラムを得る。
なお, 投与量は, 年齢, 体重及び検査方法により適宜増減する。
＜腫瘍シンチグラフィ＞
通常, 成人には201Tlとして脳腫瘍では55. 5～111MBq, 甲状腺腫瘍, 肺腫瘍, 骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍では55. 5～74MBqを静脈内に投与し, 投与後5～10分よりシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりシンチグラムを得る。必要に応じ, 投与後約3時間に撮像を行う。
なお, 投与量は, 年齢, 体重及び検査方法により適宜増減する。
＜副甲状腺シンチグラフィ＞
通常, 成人には201Tlとして74MBqを静脈内に投与し, 投与後5～10分よりシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりシンチグラムを得る。必要に応じ, 甲状腺シンチグラフィによるサブトラクションを行う。
なお, 投与量は, 年齢, 体重及び検査方法により適宜増減する。

4 組織細胞機能用医薬品

塩酸Nーイソプロピルー4ーヨードアンフェタミン(123I)

パーヒューザミン注 (10MBq)

【一般名】塩酸Nーイソプロピルー4ーヨードアンフェタミン(123I)
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
局所脳血流シンチグラフィ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人には本剤37～222MBqを静脈内に注射し, 投与後15～30分後より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し, 脳血流シンチグラムを得る。必要に応じて局所脳血流量を求める。
投与量は年齢, 体重により適宜増減する。

過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)

テクネシンチ注ー10M (10MBq)

【一般名】過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脳腫瘍及び脳血管障害の診断
〇甲状腺疾患の診断
〇唾液腺疾患の診断
〇異所性胃粘膜疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜脳シンチグラフィ＞
通常, 成人には74～740MBqを静注し, 静注後10～30分までに(やむを得ず経口投与の場合は1～2時間後に)被検部のシンチグラムを得る。
＜甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定＞
通常, 成人には74～370MBqを静注し, 静注後被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率を測定する場合には, 投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定する。また, 7. 4～74MBqを静注することにより, 甲状腺摂取率のみを測定することもできる。
＜唾液腺シンチグラフィ／RIシアログラフィ＞
通常, 成人には185～555MBqを静注し, 静注後被検部のシンチグラムを得る。必要に応じ, 唾液分泌刺激物による負荷を行い, 負荷後のシンチグラムを得る。また, 時間放射能曲線を作成することにより, RIシアログラムを得ることもできる。
＜異所性胃粘膜シンチグラフィ＞
通常, 成人には185～370MBqを静注し, 静注後被検部のシンチグラムを得る。
投与量は, 年齢, 体重により適宜増減する。

テクネシンチ注ー20M (10MBq)

【一般名】過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脳腫瘍及び脳血管障害の診断
〇甲状腺疾患の診断
〇唾液腺疾患の診断
〇異所性胃粘膜疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜脳シンチグラフィ＞
通常, 成人には74～740MBqを静注し, 静注後10～30分までに(やむを得ず経口投与の場合は1～2時間後に)被検部のシンチグラムを得る。
＜甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定＞
通常, 成人には74～370MBqを静注し, 静注後被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率を測定する場合には, 投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定する。また, 7. 4～74MBqを静注することにより, 甲状腺摂取率のみを測定することもできる。
＜唾液腺シンチグラフィ／RIシアログラフィ＞
通常, 成人には185～555MBqを静注し, 静注後被検部のシンチグラムを得る。必要に応じ, 唾液分泌刺激物による負荷を行い, 負荷後のシンチグラムを得る。また, 時間放射能曲線を作成することにより, RIシアログラムを得ることもできる。
＜異所性胃粘膜シンチグラフィ＞
通常, 成人には185～370MBqを静注し, 静注後被検部のシンチグラムを得る。
投与量は, 年齢, 体重により適宜増減する。

過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)ジェネレータ

ウルトラテクネカウ (10MBq)

【一般名】過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)ジェネレータ
【メーカー】製)PDRファーマ　販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇脳腫瘍及び脳血管障害の診断
〇甲状腺疾患の診断
〇唾液腺疾患の診断
〇異所性胃粘膜疾患の診断
〇医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査
【用法・用量】6. 用法及び用量
・溶出法

＜脳シンチグラフィ，甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定，唾液腺シンチグラフィ／RIシアログラフィ，異所性胃粘膜シンチグラフィ＞
透明カバーを取り外し，溶出口に溶出用注射針を取り付ける。コレクティングバイアルをエリューションシールドに入れ，倒立させて溶出口の上からバイアルのゴム栓に溶出用注射針をつけ根まで差し込む。溶出用レバーを用いて溶出回路を開き，バイアル中に溶出液（過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液）を溶出させる。静置してしばらくすると約5mL，約10mLまたは約20mLの無菌の溶出液が得られる。
＜局所肺換気機能の検査＞
局所肺換気機能の検査（投与法，第5項）のために高い放射能濃度の溶出液を得るときは，次の方法による。
透明カバーを取り外し，溶出口に溶出用チューブの一方を取り付け，他方を容量2～5mLの注射筒に取り付け，溶出液を約2．2mL吸引し，注射筒を取り外して溶出液をコレクティングバイアルに入れる。
溶出用チューブの他方を容量1mLの別の注射筒に取り付け，溶出液を約0．5mL吸引し，注射筒を取り外す。このうち，必要な放射能を医療機器「テクネガス発生装置」に仕込む。
・投与法
＜脳シンチグラフィ＞
通常，成人には74～740MBqを静注し，静注後10～30分までに（やむを得ず経口投与する場合は1～2時間後に）被検部のシンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重によりそれぞれ適宜増減する。
＜甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定＞
通常，成人には74～370MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率を測定する場合には，投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定する。また，7．4～74MBqを静注することにより，甲状腺摂取率のみを測定することもできる。
なお，投与量は，年齢，体重によりそれぞれ適宜増減する。
＜唾液腺シンチグラフィ／RIシアログラフィ＞
通常，成人には185～555MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。必要に応じて唾液分泌刺激物による負荷を行い，負荷後のシンチグラムを得る。また，時間放射能曲線を作成することにより，RIシアログラムを得ることもできる。
なお，投与量は，年齢，体重によりそれぞれ適宜増減する。
＜異所性胃粘膜シンチグラフィ＞
通常，成人には185～370MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重によりそれぞれ適宜増減する。
＜局所肺換気機能の検査＞
259～370MBq／0．1mLを，医療機器「テクネガス発生装置」に仕込み，その用法及び用量に従って使用する。
99mTc－超微粒子を発生させたのち，背部よりガンマカメラを用いて観察しながら吸入させ，可能な場合は深吸気を行なわせ，さらに息こらえを行なわせる。
通常，成人には18．5～37MBqを肺内に沈着させ，未沈着の99mTc－超微粒子を呼出させたのち，肺シンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重によりそれぞれ適宜増減する。

メジテック（10MBq）

【一般名】過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）ジェネレータ
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇脳腫瘍及び脳血管障害の診断
〇甲状腺疾患の診断
〇唾液腺疾患の診断
〇異所性胃粘膜疾患の診断
【用法・用量】6．用法及び用量
・溶出法
I 溶出操作
（1）バイアル入り日局生理食塩液の装着
バイアル入り日局生理食塩液のゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き，針カバーを取り除いた生理食塩液流入ニードルにしっかりとさしこむ。
（2）コレクションバイアルの装着
1）コレクションバイアルをコレクションバイアル用鉛シールドに入れる。
2）コレクションバイアルのゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き，針カバーを取り除いた溶出液流出ニードルにさしこむ。
以上の操作により溶出が始まり，30～90秒で溶出は完了する。溶出後は，速やかに次の処置をしておく。
II 溶出後の処置
溶出用ニードルガードバイアルのゴム栓（溶出液流出ニードル側針カバーの中央のゴム栓）を日局消毒用エタノールで拭き，コレクションバイアルをはずして溶出液流出ニードルにさしこむ。
注意 空になった生理食塩液のバイアルは，次回の溶出まで取りはずさない。
III 再溶出
空の生理食塩液のバイアルをはずし，新しいバイアル入り日局生理食塩液のゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き，生理食塩液流入ニードルにさしこむ。その後，溶出用ニードルガードバイアル（溶出液流出ニードル側針カバー）をはずし，前述の「I 溶出操作（2）」と同様にして溶出する。
・投与法
＜脳シンチグラフィ＞
通常，成人には74～740MBqを静注し，静注後10～30分までに（やむを得ず経口投与の場合は1～2時間後に）被検部のシンチグラムを得る。
＜甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定＞
通常，成人には74～370MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率を測定する場合には，投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定する。また，7．4～74MBqを静注することにより，甲状腺摂取率のみを測定することもできる。
＜唾液腺シンチグラフィ／RIシアログラフィ＞
通常，成人には185～555MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。必要に応じ，唾液分泌刺激物による負荷を行い，負荷後のシンチグラムを得る。また，時間放射能曲線を作成することにより，RIシアログラムを得ることもできる。
＜異所性胃粘膜シンチグラフィ＞
通常，成人には185～370MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。
投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）

アシアロシンチ注（10MBq）

【一般名】ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
シンチグラフィによる肝臓の機能及び形態の診断
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には185MBq（1mL）を静脈内投与し，胸腹部前面に検出器を向け，投与直後から経時的にシンチグラムを得ると共に，データ収集及び処理を行うことにより，肝機能指標を得る。

4 組織細胞機能用医薬品

クエン酸ガリウム（67Ga）

クエン酸ガリウム（67Ga）注NMP （10MBq）

【一般名】クエン酸ガリウム（67Ga）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性腫瘍の診断
〇下記炎症性疾患における炎症性病変の診断
腹部膿瘍，肺炎，塵肺，サルコイドーシス，結核，骨髄炎，び漫性汎細気管支炎，肺線維症，胆のう炎，関節炎，など
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腫瘍シンチグラフィ＞
本剤1．11～1．48MBq／kgを静注し，24～72時間後に，被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することによりシンチグラムをとる。
＜炎症シンチグラフィ＞
本剤1．11～1．85MBq／kgを静注し，48～72時間後に，被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することによりシンチグラムをとる。必要に応じて投与後6時間像をとることもできる。
投与量は年齢，体重により適宜増減する。

クエン酸ガリウムーGa67注射液 （10MBq）

【一般名】クエン酸ガリウム（67Ga）
【メーカー】製）PDRファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇悪性腫瘍の診断
〇下記炎症性疾患における炎症性病変の診断
腹部膿瘍，肺炎，塵肺，サルコイドーシス，結核，骨髄炎，び漫性汎細気管支炎，肺線維症，胆のう炎，関節炎など
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腫瘍シンチグラフィ＞
本品を，体重1kgあたり1．11～1．48MBq静注し，24～72時間後に被検部をシンチレーションカメラまたはシンチレーションスキャナで撮像または走査することによりシンチグラムをとる。
なお，投与量は，年齢，体重により適宜増減する。
＜炎症シンチグラフィ＞
本品を，体重1kgあたり1．11～1．85MBq静注し，48～72時間後に被検部をシンチレーションカメラまたはシンチレーションスキャナで撮像または走査することによりシンチグラムをとる。
必要に応じて投与後6時間像をとることもできる。
なお，投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

クリプトン（81mKr）

クリプトン（81mKr）ジェネレータ （1患者当り）

【一般名】クリプトン（81mKr）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
クリプトン（81mKr）吸入用ガスの吸入による局所肺換気機能検査
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品を図のように組み立てる。
クリプトン（81mKr）吸入用ガスの溶出には医療用酸素又は空気を使用する。
（図略）
・持続吸入法
0．3～3L／分の流速でクリプトン（81mKr）吸入用ガスを溶出しつつ患者に必要な時間吸入させ，肺換気シンチグラムを撮る。
・ボーラス吸入法
10～20mLの溶出剤を急速に加圧導入して溶出するクリプトン（81mKr）吸入用ガスを患者に吸入させ，肺換気シンチグラムを撮る。

クロム酸ナトリウム（51Cr）

放射性クロム酸ナトリウム注射液 （1MBq）

【一般名】クロム酸ナトリウム（51Cr）
【メーカー】製）富士フイルムRIファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】1. 循環血液量・循環赤血球量の測定
2. 赤血球寿命の測定
【用法・用量】1. 循環血液量・循環赤血球量の測定
（1）. アスコルビン酸還元法 被検血液20～30mLにACD液及び本品1．11～3．7MBqを加え放置後，アスコルビン酸を添加し51Cr標識血液を調製する。51Cr標識血液10～20mLを静注し，10～30分後に血液5～10mLを採血する。51Cr標識血液及び採取血液はいずれも一定量を生理食塩水で洗浄したのち，その計数率を測定し，次式により循環血液量等を算出する。
［1］. 循環血液量（mL）＝（51Cr標識血液1mLあたりの赤血球計数率／採取血液1mLあたりの赤血球計数率）×注入量
［2］. 循環赤血球量（mL）＝循環血液量×静脈ヘマトクリット値×0．9※
※静脈ヘマトクリットの補正値
（2）. 赤血球洗浄法 被検血液20～30mLにACD液及び本品1．11～3．7MBqを加え放置後，生理食塩水で洗浄し，最後に生理食塩水を加えて51Cr標識赤血球浮遊液を調製する。51Cr標識赤血球浮遊液10～20mLを静注し，10～30分後に血液5～10mLを採血し，51Cr標識赤血球浮遊液と共に計数率を測定する。次式により，循環血液量等を算出する。

［1］. 循環血液量（mL）＝（51Cr標識赤血球浮遊液1mLあたりの計数率／採取血液1mLあたりの計数率）×注入量
［2］. 循環赤血球量（mL）＝循環血液量×静脈ヘマトクリット値×0. 9※
※静脈ヘマトクリットの補正値
2. 赤血球寿命の測定 本品3. 7MBqを用いて循環血液量・循環赤血球量測定の際と同様の方法で，赤血球を標識する。51Cr標識液10～20mL静注後経時的に採血し，計数率を測定する。次式により，赤血球生存率を算出しグラフ上にプロットする。
（1）. 赤血球生存率＝（静注後任意日の採取血液1mLあたりの計数率／静注30分あるいは24時間後の採取血液1mLあたりの計数率）×100
計数率が半分になった時，すなわち生存半減期をもって赤血球半寿命とする。

ジエチレントリアミン五酢酸

テクネDTPAキット（1回分）

【一般名】ジエチレントリアミン五酢酸
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
腎シンチグラフィによる腎疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）注射液の調製＞
・冷蔵庫から本品を取り出し，約5分間放置して室温に戻す。
・放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」2～9mLを本品バイアルに加える。
・よく振り混ぜて内容物を溶かした後，室温で2～5分間放置することによりジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）注射液が調製される。
＜腎シンチグラフィ及びレノグラフィ＞
上記によって得られたジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）注射液74～555MBqを静注した直後より，ガンマカメラを用いて撮影を始めることにより，血管相イメージ，機能相イメージ及びレノグラムを得る。

ジエチレントリアミン五酢酸インジウム（111In）

インジウムDTPA（111In）注（10MBq）

【一般名】ジエチレントリアミン五酢酸インジウム（111In）
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
脳脊髄液腔シンチグラムによる脳脊髄液腔病変の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはインジウム－111として18. 5～37MBqを脳脊髄液腔内に投与し，シンチカメラまたはシンチスキャナにより，経時的にシンチグラムをとる。
なお，年齢，体重により適宜増減する。

ジメルカプトコハク酸

キドニーシンチキット（1回分）

【一般名】ジメルカプトコハク酸
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
腎シンチグラムによる腎疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜調製法＞
本品を冷蔵庫から取り出し，約5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり，日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液2～9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し，室温に10分間放置することによりジメルカプトコハク酸テクネチウム（99mTc）注射液を得る。
＜腎シンチグラフィ＞
通常，成人にはテクネチウム－99mとして37～185MBqを肘静脈に注射し，1時間以上の経過を待って，被検部をガンマカメラ又はスキャンナで撮影することにより，腎シンチグラムをとる。
投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

テクネDMSAキット（1回分）

【一般名】ジメルカプトコハク酸
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
腎シンチグラムによる腎疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品に日局「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」約2mLを加えてよく振り混ぜ，ジメルカプトコハク酸テクネチウム（99mTc）注射液を得る。
得られたジメルカプトコハク酸テクネチウム（99mTc）注射液の37～185MBqを静注し，1時間以後に被検部をガンマカメラ又はスキャナで撮影することにより腎シンチグラムを得る。
なお，年齢，体重により，適宜増減する。

ジメルカプトコハク酸テクネチウム（99mTc）

キドニーシンチTc－99m注（10MBq）

【一般名】ジメルカプトコハク酸テクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腎シンチグラムによる腎疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはテクネチウム－99mとして37～185MBqを肘静脈に注射し，1時間以上の経過を待って，被検部をガンマカメラ又はスキャンナで撮影することにより，腎シンチグラムをとる。
なお，投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

大凝集人血清アルブミン

テクネMAAキット（1回分）

【一般名】大凝集人血清アルブミン
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜テクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）注射液の調製＞
・フリーザーよりテクネMAAキットを取り出し、10～20分間放置して室温に戻す。
・放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」1～9mLを本品バイアルに加える。
・10～15秒間よく振り混ぜ、室温に15分間放置することにより、テクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）注射液が調製される。
＜肺シンチグラフィ＞
上記によって得られたテクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）注射液をよく振り混ぜたのち注射筒にその37～370MBqをとり被検者に静注する。静注30秒～3分後にプローブ型シンチレーションスキャナ又はシンチカメラを用いてディテクタを体外より肺野部に向けて走査又は撮影することにより肺シンチグラムを得る。

テトラキスメトキシイソブチルイソニトリル銅(I)四フッ化ホウ酸

カーディオライト 第一（1回分）

毒

【一般名】テトラキスメトキシイソブチルイソニトリル銅(I)四フッ化ホウ酸
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断
○初回循環時法による心機能の診断
○副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ヘキサキス（2－メトキシイソブチルイソニトリル）テクネチウム（99mTc）注射液の調製＞
本品に、日局「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」185～740MBq（1～3mL）を加えて振り混ぜ、95～99℃で15分間加熱した後、室温で15分間放冷する。
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断＞
通常、成人には、調製後の本品370～555MBqを静脈より投与し、30分以降にガンマカメラを用いて心筋血流シンチグラムを得る。または、心電図に同期させてデータ収集を行い、心筋血流シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜初回循環時法による心機能の診断＞
通常、成人には、調製後の本品740MBqを肘静脈より急速に投与し、直後より心RIアンギオグラムを得る。必要に応じ、収集したデータより駆出分画を算出する。また、心電図に同期させてデータ収集を行い、拡張末期像及び収縮末期像を得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
・ダブルフェーズ法
通常、成人には、調製後の本品370～740MBqを静脈より投与し、投与後5～15分（初期像）及び投与後2～3時間（後期像）に頸部及び胸部を撮像してシンチグラムを得る。必要に応じて断層像を追加する。
・サブトラクション法
過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）による甲状腺シンチグラフィを実施後、通常、成人には、調製後の本品185～600MBqを静脈より投与し、その10分後に撮像する。必要に応じて断層像を追加する。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断＞
初回循環時法及び心筋血流シンチグラフィをともに行う必要のある患者においては、初回循環時法を行った後、本品投与30分以降に心筋血流シンチグラフィを併せて行うことができる。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
サブトラクション法実施時の甲状腺シンチグラフィは、過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）の添付文書を参照の上、以下の要領で実施する。
・過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）を用いる場合 通常、成人には、日局「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」74～370MBqを静脈より投与し、頸部及び胸部の像を30分後に撮像する。
・ヨウ化ナトリウム（123I）を用いる場合 通常、成人には、日局「ヨウ化ナトリウム（123I）カプセル」3．7～7．4MBqを経口投与し、頸部及び胸部の像を4時間後に撮像する。

4 組織細胞機能用医薬品

テトロホスミンテクネチウム（99mTc）

マイオビュー「注射用」（1回分）

【一般名】テトロホスミンテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
〇初回循環時法による心機能の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜テトロホスミンテクネチウム（99mTc）注射液の調製＞
本品に日局過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液2～8mLを加え，静かに振とうした後，常温で15分間以上放置し，テトロホスミンテクネチウム（99mTc）注射液を調製する。
＜心筋シンチグラフィ＞
通常，成人にはテトロホスミンテクネチウム（99mTc）注射液185～740MBqを静脈内に投与し，投与後10分以降に，被検部に検出器を向け，撮像もしくはデータ収集及び処理を行い，心筋シンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。
＜初回循環時法＞
通常，成人にはテトロホスミンテクネチウム（99mTc）注射液370～740MBqを静脈内に急速に投与し，投与直後よりデータを収集し，心RIアンジオグラムを得る。必要に応じ，収集したデータより，左室駆出分画等を算出する。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。

マイオビュー注シリンジ（296MBq1筒）

【一般名】テトロホスミンテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
〇初回循環時法による心機能の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋シンチグラフィ＞
通常，成人には本剤185～740MBqを静脈内に投与し，投与後10分以降に，被検部に検出器を向け，撮像もしくはデータ収集及び処理を行い，心筋シンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。
＜初回循環時法＞
通常，成人には本剤370～740MBqを静脈内に急速に投与し，投与直後よりデータを収集し，心RIアンジオグラムを得る。必要に応じ，収集したデータより，左室駆出分画等を算出する。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。

マイオビュー注シリンジ（592MBq1筒）

【一般名】テトロホスミンテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
〇初回循環時法による心機能の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋シンチグラフィ＞
通常，成人には本剤185～740MBqを静脈内に投与し，投与後10分以降に，被検部に検出器を向け，撮像もしくはデータ収集及び処理を行い，心筋シンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。
＜初回循環時法＞
通常，成人には本剤370～740MBqを静脈内に急速に投与し，投与直後よりデータを収集し，心RIアンジオグラムを得る。必要に応じ，収集したデータより，左室駆出分画等を算出する。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。

マイオビュー注シリンジ（740MBq1筒）

【一般名】テトロホスミンテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
〇初回循環時法による心機能の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋シンチグラフィ＞
通常，成人には本剤185～740MBqを静脈内に投与し，投与後10分以降に，被検部に検出器を向け，撮像もしくはデータ収集及び処理を行い，心筋シンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。
＜初回循環時法＞
通常，成人には本剤370～740MBqを静脈内に急速に投与し，投与直後よりデータを収集し，心RIアンジオグラムを得る。必要に応じ，収集したデータより，左室駆出分画等を算出する。
なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。

4 組織細胞機能用医薬品

人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）

プールシンチ注（10MBq）

【一般名】人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
RIアンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィによる各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には740MBqを静脈内投与し，被検部に検出器を向け，投与直後から連続画像（RIアンギオグラム）を得る。終了後，被検部の各方向から平衡時画像（血液プールシンチグラム）を得る。いずれも必要に応じデータ処理装置を用いデータ収集及び処理を行う。
また，必要に応じて，同時に血液を採取することにより循環血漿あるいは血液量の測定を追加することも可能である。
投与量は年齢，体重及び検査目的に応じ，適宜増減する。

ヒドロキシメチレンジホスホン酸

クリアボーンキット（1回分）

【一般名】ヒドロキシメチレンジホスホン酸
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨シンチグラムによる骨疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜調製法＞
本品を冷蔵庫から取り出し，約5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり，日局過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液3～9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し，室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）注射液を得る。
＜骨シンチグラフィ＞
通常，成人には555～740MBqを肘静脈内に注射し，1～2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。
投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）

クリアボーン注（10MBq）

【一般名】ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）
【メーカー】製）日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
骨シンチグラムによる骨疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には555～740MBqを肘静脈内に注射し，1～2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムを撮る。
投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

ピロリン酸ナトリウム

テクネピロリン酸キット（1回分）

【一般名】ピロリン酸ナトリウム
【メーカー】製）PDRファーマ　販）富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心シンチグラムによる心疾患の診断
〇骨シンチグラムによる骨疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心シンチグラフィ＞
本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後，日局「生理食塩液」2～4mLを加え，よく振り混ぜた後，約半量を被検者に静注し，約30分後に放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」370～740MBqを静注し，シンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いて静注直後より速やかにディテクタを体外より胸部に向けて撮影することによりRIアンギオカルジオグラムを得，またRIアンギオカルジオグラフィ終了後に撮影することにより心プールシンチグラムを得る。
＜骨シンチグラフィ＞
本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後，放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」1～9mLを加えよく振り混ぜた後，室温に5分間放置する。
調製されたピロリン酸テクネチウム（99mTc）注射液185～555MBqを被検者に静注し，1～6時間後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。

フィチン酸ナトリウム

テクネフチン酸キット（1回分）

【一般名】フィチン酸ナトリウム
【メーカー】製）PDRファーマ　販）富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断
〇次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ
乳癌，悪性黒色腫，子宮頸癌，子宮体癌，外陰癌，頭頸部癌（甲状腺癌を除く）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ＞
フィチン酸テクネチウム（99mTc）注射液を用いたセンチネルリンパ節生検は，本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで，実施が適切と判断される症例において実施すること。なお，症例の選択にあたっては，最新の関連ガイドライン等を参照し，適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。[15. 1. 1，15. 1. 2参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜フィチン酸テクネチウム（99mTc）注射液の調製＞
本品に放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」2～8mLを加え，よく振り混ぜてフィチン酸テクネチウム（99mTc）注射液を得る。
＜肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断＞
得られたフィチン酸テクネチウム（99mTc）注射液の18. 5～111MBqを静注し，20～30分後に適当な位置に患者を固定し，シンチスキャナーあるいはシンチカメラでシンチグラムをとる。
なお，年齢・体重により適宜増減する。
＜センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ＞
通常，成人には得られたフィチン酸テクネチウム（99mTc）注射液を，次表に従い，適宜分割して投与し，2時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより，センチネルリンパ節を同定する。また，必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。なお，投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。
（表開始）
癌種 投与部位 投与量
乳癌，悪性黒色腫，外陰癌 腫瘍近傍の皮下又は皮内 18. 5～111MBq
子宮頸癌 子宮膣部又は腫瘍近傍の粘膜下 38～111MBq
子宮体癌 子宮膣部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下 38～111MBq
頭頸部癌（甲状腺癌を除く） 腫瘍近傍の粘膜下 18. 5～111MBq
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ＞
乳癌，悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定においては，可能な限りフィチン酸テクネチウム（99mTc）注射液と色素法を併用することが望ましい。色素法との併用を行う際には，併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。

ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム（99mTc）

カーディオライト注射液 第一（600MBq1筒）

【一般名】ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断
〇初回循環時法による心機能の診断
〇副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断＞
通常、成人には、本品370～555MBqを静脈より投与し、30分以降にガンマカメラを用いて心筋血流シンチグラムを得る。または、心電図に同期させてデータ収集を行い、心筋血流シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜初回循環時法による心機能の診断＞
通常、成人には、本品740MBqを肘静脈より急速に投与し、直後より心RIアンギオグラムを得る。必要に応じ、収集したデータより駆出分画を算出する。
また、心電図に同期させてデータ収集を行い、拡張末期像及び収縮末期像を得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
・ダブルフェーズ法
通常、成人には、本品370～740MBqを静脈より投与し、投与後5～15分（初期像）及び投与後2～3時間（後期像）に頸部及び胸部を撮像してシンチグラムを得る。必要に応じて断層像を追加する。
・サブトラクション法
過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）による甲状腺シンチグラフィを実施後、通常、成人には、本品185～600MBqを静脈より投与し、その10分後に撮像する。必要に応じて断層像を追加する。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断＞
初回循環時法及び心筋血流シンチグラフィをともに行う必要のある患者においては、初回循環時法を行った後、本品投与30分以降に心筋血流シンチグラフィを併せて行うことができる。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
サブトラクション法実施時の甲状腺シンチグラフィは、過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）の添付文書を参照の上、以下の要領で実施する。
・過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）を用いる場合 通常、成人には、日局「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」74～370MBqを静脈より投与し、頸部及び胸部の像を30分後に撮像する。
・ヨウ化ナトリウム（123I）を用いる場合 通常、成人には、日局「ヨウ化ナトリウム（123I）カプセル」3. 7～7. 4MBqを経口投与し、頸部及び胸部の像を4時間後に撮像する。

カーディオライト注射液 第一（370MBq1筒）

【一般名】ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断
〇初回循環時法による心機能の診断
〇副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断＞
通常、成人には、本品370～555MBqを静脈より投与し、30分以降にガンマカメラを用いて心筋血流シンチグラムを得る。または、心電図に同期させてデータ収集を行い、心筋血流シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜初回循環時法による心機能の診断＞
通常、成人には、本品740MBqを肘静脈より急速に投与し、直後より心RIアンギオグラムを得る。必要に応じ、収集したデータより駆出分画を算出する。
また、心電図に同期させてデータ収集を行い、拡張末期像及び収縮末期像を得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
・ダブルフェーズ法
通常、成人には、本品370～740MBqを静脈より投与し、投与後5～15分（初期像）及び投与後2～3時間（後期像）に頸部及び胸部を撮像してシンチグラムを得る。必要に応じて断層像を追加する。
・サブトラクション法
過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）による甲状腺シンチグラフィを実施後、通常、成人には、本品185～600MBqを静脈より投与し、その10分後に撮像する。必要に応じて断層像を追加する。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断＞
初回循環時法及び心筋血流シンチグラフィをともに行う必要のある患者においては、初回循環時法を行った後、本品投与30分以降に心筋血流シンチグラフィを併せて行うことができる。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
サブトラクション法実施時の甲状腺シンチグラフィは、過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）の添付文書を参照の上、以下の要領で実施する。
・過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）を用いる場合 通常、成人には、日局「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」74～370MBqを静脈より投与し、頸部及び胸部の像を30分後に撮像する。
・ヨウ化ナトリウム（123I）を用いる場合 通常、成人には、日局「ヨウ化ナトリウム（123I）カプセル」3．7～7．4MBqを経口投与し、頸部及び胸部の像を4時間後に撮像する。

カーディオライト注射液 第一（740MBq1筒）

【一般名】ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ　販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断
○初回循環時法による心機能の診断
○副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断＞
通常、成人には、本品370～555MBqを静脈より投与し、30分以降にガンマカメラを用いて心筋血流シンチグラムを得る。または、心電図に同期させてデータ収集を行い、心筋血流シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜初回循環時法による心機能の診断＞
通常、成人には、本品740MBqを肘静脈より急速に投与し、直後より心RIアンギオグラムを得る。必要に応じ、収集したデータより駆出分画を算出する。
また、心電図に同期させてデータ収集を行い、拡張末期像及び収縮末期像を得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
・ダブルフェーズ法
通常、成人には、本品370～740MBqを静脈より投与し、投与後5～15分（初期像）及び投与後2～3時間（後期像）に頸部及び胸部を撮像してシンチグラムを得る。必要に応じて断層像を追加する。
・サブトラクション法
過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）による甲状腺シンチグラフィを実施後、通常、成人には、本品185～600MBqを静脈より投与し、その10分後に撮像する。必要に応じて断層像を追加する。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断＞
初回循環時法及び心筋血流シンチグラフィをともに行う必要のある患者においては、初回循環時法を行った後、本品投与30分以降に心筋血流シンチグラフィを併せて行うことができる。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
サブトラクション法実施時の甲状腺シンチグラフィは、過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）の添付文書を参照の上、以下の要領で実施する。
・過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）を用いる場合 通常、成人には、日局「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」74～370MBqを静脈より投与し、頸部及び胸部の像を30分後に撮像する。
・ヨウ化ナトリウム（123I）を用いる場合 通常、成人には、日局「ヨウ化ナトリウム（123I）カプセル」3．7～7．4MBqを経口投与し、頸部及び胸部の像を4時間後に撮像する。

カーディオライト注射液 第一（259MBq1筒）

【一般名】ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ　販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断
○初回循環時法による心機能の診断
○副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断＞
通常、成人には、本品370～555MBqを静脈より投与し、30分以降にガンマカメラを用いて心筋血流シンチグラムを得る。または、心電図に同期させてデータ収集を行い、心筋血流シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜初回循環時法による心機能の診断＞
通常、成人には、本品740MBqを肘静脈より急速に投与し、直後より心RIアンギオグラムを得る。必要に応じ、収集したデータより駆出分画を算出する。

また、心電図に同期させてデータ収集を行い、拡張末期像及び収縮末期像を得る。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
・ダブルフェーズ法
通常、成人には、本品370～740MBqを静脈より投与し、投与後5～15分（初期像）及び投与後2～3時間（後期像）に頸部及び胸部を撮像してシンチグラムを得る。必要に応じて断層像を追加する。
・サブトラクション法
過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）による甲状腺シンチグラフィを実施後、通常、成人には、本品185～600MBqを静脈より投与し、その10分後に撮像する。必要に応じて断層像を追加する。
なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断＞
初回循環時法及び心筋血流シンチグラフィをともに行う必要のある患者においては、初回循環時法を行った後、本品投与30分以降に心筋血流シンチグラフィを併せて行うことができる。
＜副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断＞
サブトラクション法実施時の甲状腺シンチグラフィは、過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）又はヨウ化ナトリウム（123I）の添付文書を参照の上、以下の要領で実施する。
・過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）を用いる場合 通常、成人には、日局「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」74～370MBqを静脈より投与し、頸部及び胸部の像を30分後に撮像する。
・ヨウ化ナトリウム（123I）を用いる場合 通常、成人には、日局「ヨウ化ナトリウム（123I）カプセル」3．7～7．4MBqを経口投与し、頸部及び胸部の像を4時間後に撮像する。

ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン

テクネMAG3キット（1回分）

【一般名】ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
シンチグラフィ及びレノグラフィによる腎及び尿路疾患の診断
【用法・用量】6．用法及び用量
本品に，放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液ジェネレータの溶出液200～400MBq（1～2mL）を加えてふり混ぜ，95～99℃で10分間加熱したのち，室温で約15分間放冷する。
通常，成人には200～400MBqを静脈内に投与する。被検部に検出器を向け，投与直後から動態画像を得るとともに，データ処理装置にデータを収集し，画像上に関心領域を設定することによりレノグラムを得る。また，必要に応じて有効腎血流量または有効腎血漿流量を測定する。
なお，投与量は，年齢，体重および検査目的により適宜増減する。

メチレンジホスホン酸

テクネMDPキット（1回分）

【一般名】メチレンジホスホン酸
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇骨シンチグラムによる骨疾患の診断
〇脳シンチグラムによる脳腫瘍あるいは脳血管障害の診断
【用法・用量】6．用法及び用量
＜メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）注射液の調製＞
本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後，放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）注射液」2～9mLを加え，よく振り混ぜた後，室温に5分間放置する。
＜骨シンチグラフィ＞
メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）注射液370～740MBqを被検者に静注し，2時間以後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。なお，年齢，体重により適宜増減する。
＜脳シンチグラフィ＞
メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）注射液740～925MBqを被検者に静注し，静注直後より速やかにディテクタを体外より頭部に向けて撮影することによりRIアンギオグラムを得，またRIアンギオグラフィ終了後に撮影することにより早期シンチグラムを得る。更に静注2時間以後に撮影することにより遅延シンチグラムを得る。なお，年齢，体重により適宜増減する。

メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）

テクネMDP注射液（740MBq1筒）

【一般名】メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇骨シンチグラフィによる骨疾患の診断
〇脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断
【用法・用量】6．用法及び用量
＜骨シンチグラフィ＞
本品370～740MBqを静注し、2時間以後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。なお、投与量は年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。
＜脳シンチグラフィ＞
本品740～925MBqを静注し、静注直後より速やかにディテクタを体外より頭部に向けて走査又は撮影することにより、RIアンギオグラムを得る。
また、RIアンギオグラフィ終了後に撮影することにより、早期シンチグラムを得る。さらに静注2時間以後に撮影することにより遅延シンチグラムを得る。なお、投与量は年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

テクネMDP注射液（370MBq1筒）

【一般名】メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇骨シンチグラフィによる骨疾患の診断
〇脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜骨シンチグラフィ＞
本品370～740MBqを静注し、2時間以後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。なお、投与量は年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。
＜脳シンチグラフィ＞
本品740～925MBqを静注し、静注直後より速やかにディテクタを体外より頭部に向けて走査又は撮影することにより、RIアンギオグラムを得る。
また、RIアンギオグラフィ終了後に撮影することにより、早期シンチグラムを得る。さらに静注2時間以後に撮影することにより遅延シンチグラムを得る。なお、投与量は年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

テクネMDP注射液（555MBq1筒）

【一般名】メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇骨シンチグラフィによる骨疾患の診断
〇脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜骨シンチグラフィ＞
本品370～740MBqを静注し、2時間以後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。なお、投与量は年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。
＜脳シンチグラフィ＞
本品740～925MBqを静注し、静注直後より速やかにディテクタを体外より頭部に向けて走査又は撮影することにより、RIアンギオグラムを得る。
また、RIアンギオグラフィ終了後に撮影することにより、早期シンチグラムを得る。さらに静注2時間以後に撮影することにより遅延シンチグラムを得る。なお、投与量は年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム（99mTc）

テクネMAG3注射液（200MBq1筒）

【一般名】メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
シンチグラフィ及びレノグラフィによる腎及び尿路疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には200～400MBqを静脈内に投与する。被検部に検出器を向け，投与直後から動態画像を得るとともに，データ処理装置にデータを収集し，画像上に関心領域を設定することによりレノグラムを得る。また，必要に応じて有効腎血流量または有効腎血漿流量を測定する。
なお，投与量は，年齢，体重および検査目的により適宜増減する。

テクネMAG3注射液（300MBq1筒）

【一般名】メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム（99mTc）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
シンチグラフィ及びレノグラフィによる腎及び尿路疾患の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には200～400MBqを静脈内に投与する。被検部に検出器を向け，投与直後から動態画像を得るとともに，データ処理装置にデータを収集し，画像上に関心領域を設定することによりレノグラムを得る。また，必要に応じて有効腎血流量または有効腎血漿流量を測定する。
なお，投与量は，年齢，体重および検査目的により適宜増減する。

ヨウ化ナトリウム（123I）

ヨードカプセル－123（3．7MBq1カプセル）

【一般名】ヨウ化ナトリウム（123I）
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇甲状腺シンチグラフィによる甲状腺疾患の診断
〇甲状腺摂取率による甲状腺機能の検査
【用法・用量】6. 用法及び用量
検査前1～2週間は，ヨウ素を含む食物やヨウ素－123甲状腺摂取率に影響する薬剤は摂らせないようにする。
＜甲状腺摂取率の測定＞
通常成人には，本剤3．7MBqを経口投与し，3～24時間後に1～3回シンチレーションカウンターで計数する。
なお，年齢，体重により適宜増減する。

＜甲状腺シンチグラフィ＞
通常成人には，本剤3．7～7．4MBqを経口投与し，3～24時間後に1～2回シンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャナで撮影又は走査することにより甲状腺シンチグラムをとる。
なお，年齢，体重により適宜増減する。

ヨウ化人血清アルブミン（131I）

放射性ヨウ化人血清アルブミン注射液（1MBq）

【一般名】ヨウ化人血清アルブミン（131I）
【メーカー】製)富士フイルムRIファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】1．循環血漿量の測定
2．循環血液量の測定
3．血液循環時間の測定
4．心拍出量の測定
【用法・用量】1．循環血漿量の測定
本品0．185～0．74MBqを静注し，10～15分後採血し血漿中の放射能を計測する。注射全放射能と10～15分後血漿中放射能から希釈法の原理に従って次式により循環血漿量を算出する。
［1］．循環血漿量（mL）＝（注射液を希釈したもの1mLあたりの計数値／注射後血漿1mLあたりの計数値）×希釈倍数×注射量（mL）
2．循環血液量の測定
循環血漿量を求めたのち，ヘマトクリット値（Ht）から次式により算出する。
［1］．循環血液量（mL）＝（循環血漿量／100－Ht（%））×100
3．血液循環時間の測定
本品0．185～1．85MBqを可及的速やかに注射し，ガンマカメラ又は指向性シンチレーション検出器を測定しようとする部位にあて，放射能の出現までに要する時間を測定する。
4．心拍出量の測定
本品0．185～1．85MBq静注後，ガンマカメラ又は指向性シンチレーション検出器を心臓部にあて，放射能を連続記録する。注射5分後に採血し，体外計数値を較正する。得られた希釈曲線をもとにして算出する。
［1］．心拍出量（mL／分）＝（（注入した総計数値）×60）／（（血液中の平均計数値）×（第一次循環に要する時間（秒））

ヨウ化メチルノルコレステノール（131I）

アドステロールーI131注射液（1MBq）

【一般名】ヨウ化メチルノルコレステノール（131I）
【メーカー】製)PDRファーマ 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断
【用法・用量】6．用法及び用量
本品に生理食塩液又は注射用水を加えて2倍以上希釈する。
次に，その約18．5MBqを被検者に30秒以上かけてゆっくり静注し，静注7日目以降にプローブ型シンチレーションデテクタースキャナー又はシンチカメラを用いてデテクターを体外より副腎部に向けて走査又は撮影することにより副腎シンチグラムを得る。
なお，年齢，体重により適宜増減する。

ヨードフェニルメチルペンタデカン酸（123I）

カルディオダイン注（10MBq）

【一般名】ヨードフェニルメチルペンタデカン酸（123I）
【メーカー】製)日本メジフィジックス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
脂肪酸代謝シンチグラフィによる心疾患の診断
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人には本剤74～148MBqを静脈内投与する。投与後15～30分より被検部に検出器を向け，撮像もしくはデータ収集を行いシンチグラムを得る。
投与量は年齢，体重により適宜増減する。

4．4 アレルギー用薬

4．4．1 抗ヒスタミン剤

dークロルフェニラミンマレイン酸塩

ポララミンシロップ0．04%（0．04%10mL）

【一般名】dークロルフェニラミンマレイン酸塩
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○じん麻疹
○血管運動性浮腫

○枯草熱
○皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹)
○アレルギー性鼻炎
○血管運動性鼻炎
○感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
【用法・用量】6. 用法及び用量
dークロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常成人1回2mgを1日1～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ポララミン注5mg (0. 5%1mL1管)

【一般名】dークロルフェニラミンマレイン酸塩
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○じん麻疹
○枯草熱
○皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症, 薬疹, 咬刺症)
○アレルギー性鼻炎
○血管運動性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
dークロルフェニラミンマレイン酸塩として, 通常成人1回5mgを1日1回皮下, 筋肉内又は静脈内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

ジフェンヒドラミン塩酸塩

レスタミンコーワ錠10mg (10mg1錠)

【一般名】ジフェンヒドラミン塩酸塩
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
じん麻疹, 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎), 枯草熱, アレルギー性鼻炎, 血管運動性鼻炎, 急性鼻炎, 春季カタルに伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人1回3～5錠(ジフェンヒドラミン塩酸塩として30～50mg)を1日2～3回経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

シプロヘプタジン塩酸塩水和物

ペリアクチン散1% (1%1g)
劇

【一般名】シプロヘプタジン塩酸塩水和物
【メーカー】製)日医工 販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症, 薬疹)
○じん麻疹
○血管運動性浮腫
○枯草熱
○アレルギー性鼻炎
○血管運動性鼻炎
○感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
【用法・用量】6. 用法及び用量
シプロヘプタジン塩酸塩として, 通常成人1回4mgを1日1～3回経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

ペリアクチンシロップ0. 04% (0. 04%10mL)

【一般名】シプロヘプタジン塩酸塩水和物
【メーカー】製)日医工 販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症, 薬疹)
○じん麻疹
○血管運動性浮腫
○枯草熱
○アレルギー性鼻炎
○血管運動性鼻炎
○感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
【用法・用量】6. 用法及び用量
シプロヘプタジン塩酸塩として, 通常成人1回4mgを1日1～3回経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 Augsberger式による小児の1回投与量例 下記用量を1日1～3回経口投与する。
(表開始)
年齢 1回投与量
2～3歳 3mL
4～6歳 4mL
7～9歳 5mL

10～12歳 6．5mL
（表終了）

プロメタジン塩酸塩

ヒベルナ注25mg（2．5%1mL1管）

【一般名】プロメタジン塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇パーキンソニスム
〇麻酔前投薬
〇人工（薬物）冬眠
〇感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
〇皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹、中毒疹）
〇枯草熱
〇アレルギー性鼻炎
〇じん麻疹
〇血管運動性浮腫
〇振せん麻痺
〇動揺病
5．効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン剤はフェノチアジン系化合物、ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によっては、このような症状を増悪、顕性化させることがある。
【用法・用量】6．用法及び用量
プロメタジン塩酸塩として、通常、成人1回5～50mgを、皮下あるいは筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

ピレチア錠（25mg）（25mg1錠）

【一般名】プロメタジン塩酸塩
【メーカー】製)高田製薬　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇パーキンソニスム
〇麻酔前投薬
〇人工（薬物）冬眠
〇感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
〇皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，薬疹，中毒疹）
〇枯草熱
〇アレルギー性鼻炎
〇じん麻疹
〇血管運動性浮腫
〇振せん麻痺
〇動揺病
5．効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン剤は，フェノチアジン系化合物，ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によっては，このような症状を増悪，顕性化させることがある。
【用法・用量】6．用法及び用量
プロメタジン塩酸塩として，通常成人1回5～25mgを1日1～3回経口投与する。
振せん麻痺，パーキンソニスムには1日25～200mgを，適宜分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

ピレチア細粒10%（10%1g）
劇

【一般名】プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
【メーカー】製)高田製薬　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇パーキンソニスム
〇麻酔前投薬
〇人工（薬物）冬眠
〇感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
〇皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，薬疹，中毒疹）
〇枯草熱
〇アレルギー性鼻炎
〇じん麻疹
〇血管運動性浮腫
〇振せん麻痺
〇動揺病
5．効能又は効果に関連する注意
抗パーキンソン剤は，フェノチアジン系化合物，ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によっては，このような症状を増悪，顕性化させることがある。
【用法・用量】6．用法及び用量
プロメタジン塩酸塩として，通常成人1回5～25mgを1日1～3回経口投与する。

振せん麻痺，パーキンソニスムには1日25～200mgを，適宜分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

メキタジン

ゼスラン錠3mg（3mg1錠）

【一般名】メキタジン
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇気管支喘息
〇アレルギー性鼻炎
〇じん麻疹
〇皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)
【用法・用量】6. 用法・用量
＜気管支喘息＞
通常成人1回メキタジンとして6mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
＜アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)＞
通常成人1回メキタジンとして3mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

4．4．2 刺激療法剤

ブシラミン

リマチル錠100mg（100mg1錠）
劇

【一般名】ブシラミン
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用すること。通常成人、1回ブシラミンとして100mgを1日3回(300mg)食後に経口投与する。なお、患者の年齢、症状、忍容性、本剤に対する反応等に応じ、また、効果の得られた後には1日量100～300mgの範囲で投与する。1日最大用量は300mgとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は遅効性であるので、本剤の効果が得られるまでは、従来より投与している消炎鎮痛剤等は継続して併用することが望ましい。ただし、本剤を6カ月間継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止すること。

4．4．9 その他のアレルギー用薬

アレルゲンエキス

アシテアダニ舌下錠100単位(IR)（100IR1錠）

【一般名】アレルゲンエキス
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法
5. 効能・効果に関連する注意
5．1 本剤の投与開始に際し、特異的IgE抗体検査又は皮膚反応テストを行い、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。
5．2 本剤の使用開始にあたっては、患者の症状等を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。
5．3 ダニ抗原以外のアレルゲンに対しても反応性が高い(特異的IgE抗体値が高い)ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。(使用経験がない。)
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1回100単位(IR)を1日1回舌下投与から開始し、1回投与量は100単位(IR)ずつ、300単位(IR)まで増量する。なお、漸増期間は、原則として3日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤を1年以上投与しても効果がみられなかった患者に対しては、それ以降の本剤投与の継続について慎重に判断すること。

アシテアダニ舌下錠300単位(IR)（300IR1錠）

【一般名】アレルゲンエキス
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法
5. 効能・効果に関連する注意
5．1 本剤の投与開始に際し、特異的IgE抗体検査又は皮膚反応テストを行い、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。
5．2 本剤の使用開始にあたっては、患者の症状等を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。
5．3 ダニ抗原以外のアレルゲンに対しても反応性が高い(特異的IgE抗体値が高い)ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者に対する本剤の有効性及

び安全性は確立していない。(使用経験がない。)
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、1回100単位(IR)を1日1回舌下投与から開始し、1回投与量は100単位(IR)ずつ、300単位(IR)まで増量する。なお、漸増期間は、原則として3日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤を1年以上投与しても効果がみられなかった患者に対しては、それ以降の本剤投与の継続について慎重に判断すること。

ミティキュアダニ舌下錠10000JAU (10000JAU1錠)

【一般名】アレルゲンエキス
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与開始に際し, 皮膚反応テスト(スクラッチテスト(プリックテスト), 皮内テスト)又は特異的IgE抗体検査を行い, ダニアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。
5. 2 本剤の使用開始にあたっては, 患者の症状等を踏まえ, 他の治療法も勘案した上で, 本剤の適用の可否を判断すること。
5. 3 ダニ抗原以外のアレルゲンに対しても反応性が高い(特異的IgE抗体価が高い)ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。(使用経験がない)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 投与開始後1週間は, ミティキュアダニ舌下錠3, 300JAUを1日1回1錠, 投与2週目以降は, ミティキュアダニ舌下錠10, 000JAUを1日1回1錠, 舌下にて1分間保持した後, 飲み込む。その後5分間は, うがいや飲食を控える。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を1年以上投与しても治療効果が得られなかった患者に対しては, それ以降の本剤投与の継続を慎重に判断すること。

ミティキュアダニ舌下錠3300JAU (3300JAU1錠)

【一般名】アレルゲンエキス
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与開始に際し, 皮膚反応テスト(スクラッチテスト(プリックテスト), 皮内テスト)又は特異的IgE抗体検査を行い, ダニアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。
5. 2 本剤の使用開始にあたっては, 患者の症状等を踏まえ, 他の治療法も勘案した上で, 本剤の適用の可否を判断すること。
5. 3 ダニ抗原以外のアレルゲンに対しても反応性が高い(特異的IgE抗体価が高い)ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。(使用経験がない)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 投与開始後1週間は, ミティキュアダニ舌下錠3, 300JAUを1日1回1錠, 投与2週目以降は, ミティキュアダニ舌下錠10, 000JAUを1日1回1錠, 舌下にて1分間保持した後, 飲み込む。その後5分間は, うがいや飲食を控える。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を1年以上投与しても治療効果が得られなかった患者に対しては, それ以降の本剤投与の継続を慎重に判断すること。

イカチバント酢酸塩

フィラジル皮下注30mgシリンジ (30mg3mL1筒)

【一般名】イカチバント酢酸塩
【メーカー】製)武田薬品工業 販)シャイアー・ジャパン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
遺伝性血管性浮腫の急性発作
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはイカチバントとして1回30mgを皮下注射する。
通常、2歳以上の小児には体重に応じてイカチバントとして1回10～30mgを皮下注射する。
効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、6時間以上の間隔をおいて同用量を追加投与することができる。ただし、24時間あたりの投与回数は3回までとする。[7. 、14. 1. 4 参照]
7. 用法及び用量に関連する注意
2歳以上の小児に対する1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。[6. 、14. 1. 4 参照]
2歳以上の小児に対する投与量
(表開始)
体重区分注) 投与量(薬液量)
12～25kg 10mg(1. 0mL)
26～40kg 15mg(1. 5mL)
41～50kg 20mg(2. 0mL)
51～65kg 25mg(2. 5mL)
66kg以上 30mg(3. 0mL)
(表終了)
注)体重は小数点以下第一位を四捨五入し整数とする。

イブジラスト

ケタスカプセル10mg (10mg1カプセル)

【一般名】イブジラスト
【メーカー】製)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息
〇脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
イブジラストとして通常、成人には1回10mgを1日2回経口投与する。
＜脳循環障害によるめまい＞
イブジラストとして通常、成人には1回10mgを1日3回経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜脳循環障害によるめまい＞
投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

エピナスチン塩酸塩

アレジオン錠20（20mg1錠）

【一般名】エピナスチン塩酸塩
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息
〇アレルギー性鼻炎
〇じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息、じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬＞
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜アレルギー性鼻炎＞
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

オロパタジン塩酸塩

アレロックOD錠5（5mg1錠）

【一般名】オロパタジン塩酸塩
【メーカー】製)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
成人
アレルギー性鼻炎，じん麻疹，皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症，尋常性乾癬，多形滲出性紅斑）
小児
アレルギー性鼻炎，じん麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常，成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
小児
通常，7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

アレロック顆粒0．5%（0．5%1g）

【一般名】オロパタジン塩酸塩
【メーカー】製)日新製薬 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
成人 アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）
小児 アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人 通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児 通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。
通常、2歳以上7歳未満の小児には1回オロパタジン塩酸塩として2．5mg（顆粒剤として0．5g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

スギ花粉エキス

シダキュアスギ花粉舌下錠2000JAU（2000JAU1錠）

【一般名】スギ花粉エキス
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
スギ花粉症（減感作療法）
5. 効能又は効果に関連する注意

5. 1 本剤の投与開始に際し，皮膚反応テスト（スクラッチテスト（プリックテスト），皮内テスト）又は特異的IgE抗体検査を行い，スギ花粉症の確定診断を行うこと。
5. 2 本剤の使用開始にあたっては，前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ，他の治療法も勘案した上で，本剤の適用の可否を判断すること。
5. 3 スギ花粉以外のアレルゲンに対しても反応性が高い（特異的IgE抗体価が高い）スギ花粉症患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。（使用経験がない）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，投与開始後1週間は，シダキュアスギ花粉舌下錠2，000JAUを1日1回1錠，投与2週目以降は，シダキュアスギ花粉舌下錠5，000JAUを1日1回1錠，舌下にて1分間保持した後，飲み込む。その後5分間は，うがいや飲食を控える。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。スギ花粉飛散時期はスギ花粉アレルゲンに対する患者の過敏性が高まっている場合が多い。
7. 2 投与開始後，初回の花粉飛散時期終了時点で本剤投与による治療効果が得られなかった患者に対しては，それ以降の本剤投与の継続を慎重に判断すること。

シダキュアスギ花粉舌下錠5000JAU（5000JAU1錠）

【一般名】スギ花粉エキス
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
スギ花粉症（減感作療法）
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与開始に際し，皮膚反応テスト（スクラッチテスト（プリックテスト），皮内テスト）又は特異的IgE抗体検査を行い，スギ花粉症の確定診断を行うこと。
5. 2 本剤の使用開始にあたっては，前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ，他の治療法も勘案した上で，本剤の適用の可否を判断すること。
5. 3 スギ花粉以外のアレルゲンに対しても反応性が高い（特異的IgE抗体価が高い）スギ花粉症患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。（使用経験がない）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，投与開始後1週間は，シダキュアスギ花粉舌下錠2，000JAUを1日1回1錠，投与2週目以降は，シダキュアスギ花粉舌下錠5，000JAUを1日1回1錠，舌下にて1分間保持した後，飲み込む。その後5分間は，うがいや飲食を控える。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。スギ花粉飛散時期はスギ花粉アレルゲンに対する患者の過敏性が高まっている場合が多い。
7. 2 投与開始後，初回の花粉飛散時期終了時点で本剤投与による治療効果が得られなかった患者に対しては，それ以降の本剤投与の継続を慎重に判断すること。

スプラタストトシル酸塩

アイピーディカプセル100（100mg1カプセル）

【一般名】スプラタストトシル酸塩
【メーカー】製)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息
〇アトピー性皮膚炎
〇アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはスプラタストトシル酸塩として1回100mgを1日3回毎食後に経口投与する。
ただし，年齢，症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者では，低用量（例えば150mg／日）から投与を開始し，増量する場合は患者の副作用及び臨床症状を十分観察しながら行うこと。[9. 8参照]

アイピーディドライシロップ5%（5%1g）

【一般名】スプラタストトシル酸塩
【メーカー】製)大鵬薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，小児にはスプラタストトシル酸塩として1回3mg／kgを1日2回朝食後及び夕食後に，用時溶解して経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
ただし，1日投与量はドライシロップとして6. 0g（スプラタストトシル酸塩として成人の通常の1日用量300mg）を超えないこと。
年齢別の標準投与量は，通常，下記の用量を1回量とし，1日2回朝食後及び夕食後に，用時溶解して経口投与する。
（表開始）
年齢 1回投与量
3歳以上5歳未満 0. 75g（スプラタストトシル酸塩として37. 5mg）
5歳以上11歳未満 1. 5g（スプラタストトシル酸塩として75mg）
11歳以上 2. 0g（スプラタストトシル酸塩として100mg）
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者では，低用量（例えば150mg／日）から投与を開始し，増量する場合は患者の副作用及び臨床症状を十分観察しながら行うこと。[9. 8参照]

デスロラタジン

デザレックス錠5mg（5mg1錠）

【一般名】デスロラタジン

【メーカー】製)オルガノン 販)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹
〇皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5mgを1日1回経口投与する。

デュピルマブ(遺伝子組換え)

デュピクセント皮下注200mgシリンジ(200mg1.14mL1筒)

劇

【一般名】デュピルマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
200mgペン、200mgシリンジ
既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患
〇アトピー性皮膚炎注1)
〇特発性の慢性蕁麻疹
〇気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)注1)
注1)最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
<アトピー性皮膚炎>
5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17.1.1−17.1.3 参照]
5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
<特発性の慢性蕁麻疹>
5.6 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。[17.1.5 参照]
<気管支喘息>
5.9 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5.10 本剤はIL−4及びIL−13シグナル伝達を阻害することにより、喘息の病態に関与する2型炎症反応を抑制することから、臨床試験で認められた本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー(血中好酸球数、FeNO、IgE等)の値と有効性の関係を十分に理解し、患者の当該バイオマーカーの値を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.7−17.1.9 参照]
5.11 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<アトピー性皮膚炎>
通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、生後6カ月以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。
5kg以上15kg未満 1回200mgを4週間隔
15kg以上30kg未満 1回300mgを4週間隔
30kg以上60kg未満 初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔
60kg以上 初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔
<特発性の慢性蕁麻疹>
通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、12歳以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。
30kg以上60kg未満 初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔
60kg以上 初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔
<気管支喘息>
通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、6歳以上12歳未満の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。
15kg以上30kg未満 1回300mgを4週間隔
30kg以上 1回200mgを2週間隔
7. 用法及び用量に関連する注意
<アトピー性皮膚炎>
7.1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
<アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息>
7.2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。
<特発性の慢性蕁麻疹>
7.3 臨床試験において、本剤の24週以降の使用経験は無いため、24週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量どおり、24週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。[17.1.5 参照]

デュピクセント皮下注300mgシリンジ(300mg2mL1筒)

劇

【一般名】デュピルマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
300mgペン、300mgシリンジ
既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患
〇アトピー性皮膚炎注1)
〇結節性痒疹
〇特発性の慢性蕁麻疹
〇中等症から重症の水疱性類天疱瘡

〇気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）注1）
〇慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）注1）
〇鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）注1）
注1）最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
5. 2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5. 3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
＜結節性痒疹＞
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、本剤はステロイド外用剤等による治療を施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 4 参照]
5. 5 最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
5. 6 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。[17. 1. 5 参照]
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 7 最新の国内診療ガイドラインを参考に、全身性ステロイド薬の投与が必要な中等症から重症の水疱性類天疱瘡患者に対して本剤を投与すること。
5. 8 本剤の適用に先立ち、全身性ステロイド薬単独による治療の実施も考慮すること。患者の症状や状態に応じて、全身性ステロイド薬単独による治療を行わず、本剤と全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、最新の国内診療ガイドライン等を参照の上で、本剤の投与の必要性を慎重に判断すること。
＜気管支喘息＞
5. 9 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 10 本剤はIL－4及びIL－13シグナル伝達を阻害することにより、喘息の病態に関与する2型炎症反応を抑制することから、臨床試験で認められた本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、IgE等）の値と有効性の関係を十分に理解し、患者の当該バイオマーカーの値を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7－17. 1. 9 参照]
5. 11 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
＜慢性閉塞性肺疾患＞
5. 12 最新のガイドライン等を参考に、長時間作用性β2刺激薬（LABA）、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）及び吸入ステロイド薬（吸入ステロイド薬が禁忌の場合はLABA及びLAMA）の併用療法で全身性ステロイド薬の投与等が必要な増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 13 本剤はIL－4及びIL－13シグナル伝達を阻害することにより、慢性閉塞性肺疾患の病態に関与する2型炎症反応を抑制することから、本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数等）を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10 参照]
5. 14 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
5. 15 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、生後6カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。
5kg以上15kg未満 1回200mgを4週間隔
15kg以上30kg未満 1回300mgを4週間隔
30kg以上60kg未満 初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔
60kg以上 初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔
＜結節性痒疹＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、12歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。
30kg以上60kg未満 初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔
60kg以上 初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
＜気管支喘息＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、6歳以上12歳未満の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。
15kg以上30kg未満 1回300mgを4週間隔
30kg以上 1回200mgを2週間隔
＜慢性閉塞性肺疾患＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
＜アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息＞
7. 2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
7. 3 臨床試験において、本剤の24週以降の使用経験は無いため、24週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量どおり、24週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。[17. 1. 5 参照]
＜水疱性類天疱瘡＞
7. 4 本剤は全身性ステロイド薬と併用で投与を開始すること。病勢のコントロールが得られた後には全身性ステロイド薬の漸減を考慮すること。

デュピクセント皮下注300mgペン（300mg2mL1キット）

劇

【一般名】デュピルマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
300mgペン、300mgシリンジ
既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患

〇アトピー性皮膚炎注1）
〇結節性痒疹
〇特発性の慢性蕁麻疹
〇中等症から重症の水疱性類天疱瘡
〇気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）注1）
〇慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）注1）
〇鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）注1）
注1）最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意
＜アトピー性皮膚炎＞
5. 1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
5. 2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5. 3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
＜結節性痒疹＞
5. 4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、本剤はステロイド外用剤等による治療を施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 4 参照]
5. 5 最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
5. 6 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。[17. 1. 5 参照]
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 7 最新の国内診療ガイドラインを参考に、全身性ステロイド薬の投与が必要な中等症から重症の水疱性類天疱瘡患者に対して本剤を投与すること。
5. 8 本剤の適用に先立ち、全身性ステロイド薬単独による治療の実施も考慮すること。患者の症状や状態に応じて、全身性ステロイド薬単独による治療を行わず、本剤と全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、最新の国内診療ガイドライン等を参照の上で、本剤の投与の必要性を慎重に判断すること。
＜気管支喘息＞
5. 9 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 10 本剤はIL－4及びIL－13シグナル伝達を阻害することにより、喘息の病態に関与する2型炎症反応を抑制することから、臨床試験で認められた本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、IgE等）の値と有効性の関係を十分に理解し、患者の当該バイオマーカーの値を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 7－17. 1. 9 参照]
5. 11 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
＜慢性閉塞性肺疾患＞
5. 12 最新のガイドライン等を参考に、長時間作用性β2刺激薬（LABA）、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）及び吸入ステロイド薬（吸入ステロイド薬が禁忌の場合はLABA及びLAMA）の併用療法で全身性ステロイド薬の投与等が必要な増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5. 13 本剤はIL－4及びIL－13シグナル伝達を阻害することにより、慢性閉塞性肺疾患の病態に関与する2型炎症反応を抑制することから、本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数等）を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 10 参照]
5. 14 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
5. 15 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜アトピー性皮膚炎＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、生後6カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。
5kg以上15kg未満 1回200mgを4週間隔
15kg以上30kg未満 1回300mgを4週間隔
30kg以上60kg未満 初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔
60kg以上 初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔
＜結節性痒疹＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、12歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。
30kg以上60kg未満 初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔
60kg以上 初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
＜気管支喘息＞
通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
通常、6歳以上12歳未満の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。
15kg以上30kg未満 1回300mgを4週間隔
30kg以上 1回200mgを2週間隔
＜慢性閉塞性肺疾患＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
＜鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎＞
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜アトピー性皮膚炎＞
7. 1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
＜アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息＞
7. 2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。
＜特発性の慢性蕁麻疹＞
7. 3 臨床試験において、本剤の24週以降の使用経験は無いため、24週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量どおり、24週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。[17. 1. 5 参照]
＜水疱性類天疱瘡＞
7. 4 本剤は全身性ステロイド薬と併用で投与を開始すること。病勢のコントロールが得られた後には全身性ステロイド薬の漸減を考慮すること。

トラニラスト

リザベンカプセル100mg（100mg1カプセル）

【一般名】トラニラスト

【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息
〇アレルギー性鼻炎
〇アトピー性皮膚炎
〇ケロイド・肥厚性瘢痕
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜リザベンカプセル100mg＞
通常、成人には1回1カプセル(トラニラストとして100mg)を1日3回経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。

リザベン細粒10%（10%1g）

【一般名】トラニラスト
【メーカー】製)キッセイ薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息
〇アレルギー性鼻炎
〇アトピー性皮膚炎
〇ケロイド・肥厚性瘢痕
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜リザベン細粒10%＞
通常、成人には1回1g(トラニラストとして100mg)を1日3回経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。
通常、小児には1日量0. 05g／kg(トラニラストとして5mg／kg)を3回に分けて経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。

トラロキヌマブ(遺伝子組換え)

アドトラーザ皮下注150mgシリンジ（150mg1mL1筒）

劇

【一般名】トラロキヌマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)レオファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
5. 2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5. 3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはトラロキヌマブ(遺伝子組換え)として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

ネモリズマブ(遺伝子組換え)

ミチーガ皮下注用60mgシリンジ（60mg1筒）

劇

【一般名】ネモリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、そう痒を十分にコントロールできない患者に投与すること。[17. 1. 1 参照]
5. 2 本剤はそう痒を治療する薬剤であり、そう痒が改善した場合も含め、本剤投与中はアトピー性皮膚炎に対して必要な治療を継続すること。[8. 1 参照]
5. 3 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。[8. 1 参照]
5. 4 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。[8. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として1回60mgを4週間の間隔で皮下投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤投与後に浮腫性紅斑、湿疹等の発現を含む、皮膚症状の悪化が認められているので、皮膚症状が悪化した場合には、本剤の継続の可否について慎重に検討すること。
7. 2 本剤とミチーガ皮下注用30mgバイアルの生物学的同等性は示されていないことから、互換使用を行わないこと。

標準化スギ花粉エキス

治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉2000JAU／mL（2mL1瓶）

【一般名】標準化スギ花粉エキス
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
スギ花粉症(減感作療法)
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与開始に際し、皮膚反応テスト(スクラッチテスト(プリックテスト)、皮内テスト)又は特異的IgE抗体検査を行い、スギ花粉症の確定診断を行うこと。
5. 2 本剤の使用開始にあたっては、前シーズンの花粉飛散時期における患者の症状を踏まえ、他の治療法も勘案した上で、本剤の適用の可否を判断すること。
5. 3 喘息発作時、気管支喘息の症状やアレルギー症状が激しいとき、急性感染症罹患時、体調が悪いときは投与を避けること。[2. 、9. 1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
減感作療法の実施に際し、皮膚反応が陽性の患者に皮内反応により過敏度(閾値)を求める。その閾値及びその時々の患者の症状に応じ、初回投与濃度及び量、初回後の投与濃度又は量、投与回数、投与間隔並びに維持量は適宜に定める。
1)閾値の求め方
治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉を診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリイ」で20、2、0. 2及び0. 02JAU/mLに用時希釈し、さらに患者の症状に応じて低濃度に順次希釈する。最も低濃度の液から0. 02mLずつ皮内に注射し、その反応を皮内反応判定基準に従って判定する。陽性反応を呈した最低濃度(最大希釈度)をもってその患者のアレルゲンに対する閾値とする。
2)初回投与濃度
患者のアレルゲンに対する閾値の濃度若しくは患者の症状の程度によってさらにこの濃度の1/10又は1/100の濃度を初回投与濃度とする。
3)投与法
通常、初回投与量として0. 02～0. 05mLを皮下に注射する。初回後の投与量は1週1～2回約50%ずつ増量し、0. 5mLに至れば10倍濃度の液0. 05mLにかえて同様に増量しながら投与を続け次第に高濃度の液に移り、維持量に達したら2週に1回の注射を数回行い、その後は1箇月に1回とする。
4)増量及び投与回数
各投与毎に患者の状態を問診し、その結果に応じて次回投与量を増減する。
例えば前回の注射により、喘息発作、全身性蕁麻疹及び鼻症状・眼症状を主とした臨床症状の増悪を起こし、また過大な局所反応を生じたときには増量を見合わせる。
また増量期間中の投与間隔は通常1週1～2回であるが、間隔が長引いた場合には増量せずにこの濃度の1/10又は1/100の濃度の液を投与する。
5)維持量
患者の臨床症状が改善されたとき又は局所の注射部位の反応の大きさが2～3cm程度に達したとき、その投与濃度及び量をもって維持量とするが、患者のその時々の症状に応じて維持量を適宜定め、投与を継続する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 正確な皮膚反応テストを行うため、皮膚反応テスト検査前日から抗ヒスタミン薬やメディエーター遊離抑制薬等の投与を中止すること。また、皮膚反応テストを実施する約1週間前から投与を中止することが望ましい薬剤があるので注意すること。
7. 2 スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。[9. 1. 1 参照]
7. 3 患者の状態によってアレルゲンに対する反応が変動することがあるので、投与量、濃度、増量、維持量等は個々の患者の症状を考慮して決定すること。
7. 4 増量を急速に行う場合は、患者の状態を勘案し入院又はそれに準じた管理下での投与を考慮すること。
7. 5 予期しない強い反応が起こるおそれがあるので、使用するエキスのロットが変わるときには前回投与量の25～50%を減ずることが推奨される。また、高濃度のアレルゲンエキスでは、同一ロットでもショック等の強い反応を誘発するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら濃度を上げること。

ビラスチン

ビラスチンOD錠20mg「EP」(20mg1錠)

後発

【一般名】ビラスチン
【先発品】ビラノアOD錠20mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○アレルギー性鼻炎
○蕁麻疹
○皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはビラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。

フェキソフェナジン塩酸塩

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」(30mg1錠)

【一般名】フェキソフェナジン塩酸塩
【メーカー】製)Meファルマ 販)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○アレルギー性鼻炎
○蕁麻疹
○皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。
通常、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mgを1日2回、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」(60mg1錠)

【一般名】フェキソフェナジン塩酸塩
【メーカー】製)Meファルマ 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹
〇皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。
通常、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mgを1日2回、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤

ディレグラ配合錠（1錠）

【一般名】フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤
【メーカー】製)LTLファーマ　販)サノフィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
アレルギー性鼻炎
5. 効能又は効果に関連する注意
鼻閉症状が中等症以上の場合に本剤の使用を検討すること。[8. 1, 17. 1. 1参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人及び12歳以上の小児には1回2錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg）を1日2回，朝及びタの空腹時に経口投与する。

プランルカスト水和物

オノンカプセル112. 5mg（112. 5mg1カプセル）

【一般名】プランルカスト水和物
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息
〇アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはプランルカスト水和物として1日量450mg（本剤4カプセル）を朝食後及びタ食後の2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
高齢者では減量する（例えば、1回1カプセルを1日2回）など注意すること。[9. 8 参照]

オノンドライシロップ10%（10%1g）

【一般名】プランルカスト水和物
【メーカー】製)小野薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇気管支喘息
〇アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、小児にはプランルカスト水和物として1日量7mg／kg（ドライシロップとして70mg／kg）を朝食後およびタ食後の2回に分け、用時懸濁して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。1日最高用量はプランルカスト水和物として10mg／kg（ドライシロップとして100mg／kg）とする。ただし、プランルカスト水和物として成人の通常の用量である450mg／日（ドライシロップとして4. 5g／日）を超えないこと。
体重別の標準投与量は、通常、下記の用量を1回量とし、1日2回、朝食後およびタ食後に経口投与する。
（表開始）
体　重 ドライシロップ1回量
12kg以上18kg未満 0. 5g（プランルカスト水和物として50mg）
18kg以上25kg未満 0. 7g（プランルカスト水和物として70mg）
25kg以上35kg未満 1. 0g（プランルカスト水和物として100mg）
35kg以上45kg未満 1. 4g（プランルカスト水和物として140mg）
（表終了）

ベポタスチンベシル酸塩

ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「タナベ」（10mg1錠）

後発

【一般名】ベポタスチンベシル酸塩
【先発品】タリオンOD錠10mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜成人＞
〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹
〇皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症）

＜小児＞
○アレルギー性鼻炎
○蕁麻疹
○皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法・用量
＜成人＞
通常、成人にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜小児＞
通常、7歳以上の小児にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 腎機能障害のある患者には、低用量（例えば1回量5mg）から投与するなど慎重に投与し、異常が認められた場合は減量、休薬するなど適切な処置を行う。[9. 2、16. 6. 1 参照]

モンテルカストナトリウム

シングレア細粒4mg（4mg1包）

【一般名】モンテルカストナトリウム
【メーカー】製)オルガノン 販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg（本剤1包）を1日1回就寝前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 体重，年齢，症状等による用量調節をせず，全量を服用すること。
7. 2 6歳以上の小児に対しては，モンテルカストチュアブル錠5mgを1日1回就寝前に投与すること。[9. 7. 1参照]

シングレアチュアブル錠5mg（5mg1錠）

【一般名】モンテルカストナトリウム
【メーカー】製)オルガノン 販)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
気管支喘息
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠と生物学的に同等でなく，モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠と比較してバイオアベイラビリティが高いため，モンテルカストチュアブル錠5mgとモンテルカストフィルムコーティング錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと1）。
7. 2 1歳以上6歳未満の小児に対しては，モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。[9. 7. 1参照]

モンテルカスト錠10mg「KM」（10mg1錠）

後発

【一般名】モンテルカストナトリウム
【先発品】キプレス錠10mg，シングレア錠10mg
【メーカー】製)キョーリンリメディオ 販)杏林製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○気管支喘息
○アレルギー性鼻炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜気管支喘息＞
通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。
＜アレルギー性鼻炎＞
通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を合併し本剤を気管支喘息の治療のために用いる成人患者には、モンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与すること。
7. 2 モンテルカストフィルムコーティング錠はモンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等でなく、モンテルカストチュアブル錠はモンテルカストフィルムコーティング錠と比較してバイオアベイラビリティが高いため、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgとモンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しないこと1）。
＜気管支喘息＞
7. 3 6歳以上の小児に対しては、モンテルカストチュアブル錠5mgを1日1回就寝前に投与すること。[9. 7. 1 参照]
7. 4 1歳以上6歳未満の小児に対しては、モンテルカスト細粒4mgを1日1回就寝前に投与すること。[9. 7. 2 参照]

ルパタジンフマル酸塩

ルパフィン錠10mg（10mg1錠）

【一般名】ルパタジンフマル酸塩
【メーカー】製)帝國製薬 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果

〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹
〇皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、12歳以上の小児及び成人にはルパタジンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じて、ルパタジンとして1回20mgに増量できる。

レブリキズマブ(遺伝子組換え)

イブグリース皮下注250mgオートインジェクター (250mg2mL1キット)

劇

【一般名】レブリキズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)日本イーライリリー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。
5. 2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5. 3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、レブリキズマブ(遺伝子組換え)として初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週間隔で皮下投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

レボセチリジン塩酸塩

ザイザル錠5mg (5mg1錠)

【一般名】レボセチリジン塩酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
[成人]
〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症
[小児]
〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
[成人]
通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mgとする。
[小児]
通常、7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2. 5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。[2. 2、9. 2. 1、9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL/min) クレアチニンクリアランス(mL/min) クレアチニンクリアランス(mL/min) クレアチニンクリアランス(mL/min)
≧80 50～79 30～49 10～29
推奨用量 5mgを1日に1回 2. 5mgを1日に1回 2. 5mgを2日に1回 2. 5mgを週に2回 (3～4日に1回)
(表終了)
腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。
7. 2 高齢者では、低用量(例えば2. 5mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9. 8 参照]

ザイザルシロップ0. 05% (0. 05%1mL)

【一般名】レボセチリジン塩酸塩
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
[成人]
〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症
[小児]
〇アレルギー性鼻炎
〇蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6. 用法及び用量
[成人]
通常、成人には1回10mL(レボセチリジン塩酸塩として5mg)を1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mL(レボセチリジン塩酸塩として10mg)とする。
[小児]
通常、6ヵ月以上1歳未満の小児には1回2. 5mL(レボセチリジン塩酸塩として1. 25mg)を1日1回経口投与する。
通常、1歳以上7歳未満の小児には1回2. 5mL(レボセチリジン塩酸塩として1. 25mg)を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

通常、7歳以上15歳未満の小児には1回5mL(レボセチリジン塩酸塩として2．5mg)を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。[2．2、9．2．1、9．2．2、16．6．1 参照]
成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／min) クレアチニンクリアランス(mL／min) クレアチニンクリアランス(mL／min) クレアチニンクリアランス(mL／min)
≧80 50～79 30～49 10～29
推奨用量 5mgを1日に1回 2．5mgを1日に1回 2．5mgを2日に1回 2．5mgを週に2回 (3～4日に1回)
(表終了)
腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。
7．2 高齢者では、低用量(例えば2．5mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9．8 参照]

ロラタジン

クラリチン錠10mg (10mg1錠)

【一般名】ロラタジン
【メーカー】製)バイエル薬品 販)MSD 販)シェリング・プラウ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○アレルギー性鼻炎
○蕁麻疹
○皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6．用法及び用量
成人 通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
小児 通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。

クラリチンドライシロップ1% (1%1g)

【一般名】ロラタジン
【メーカー】製)バイエル薬品 販)MSD 販)シェリング・プラウ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○アレルギー性鼻炎
○蕁麻疹
○皮膚疾患(湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6．用法及び用量
成人
通常，ロラタジンとして1回10mg(ドライシロップとして1g)を1日1回，食後に用時溶解して経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。
小児
通常，3歳以上7歳未満の小児にはロラタジンとして1回5mg(ドライシロップとして0．5g)，7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mg(ドライシロップとして1g)を1日1回，食後に用時溶解して経口投与する。

クラリチンレディタブ錠10mg (10mg1錠)

【一般名】ロラタジン
【メーカー】製)バイエル薬品 販)MSD 販)シェリング・プラウ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○アレルギー性鼻炎
○蕁麻疹
○皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法・用量】6．用法及び用量
成人 通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
小児 通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

5．1 生薬

5．1．0 生薬

ダイオウ

トチモトのダイオウ末（10g）

【一般名】ダイオウ
【メーカー】製)栃本天海堂　販)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
漢方処方の調剤に用いる。
【用法・用量】6．用法及び用量
漢方処方の調剤に用いる。

5．2 漢方製剤

5．2．0 漢方製剤

茵ちん蒿湯エキス

ツムラ茵ちん蒿湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】茵ちん蒿湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
尿量減少、やゝ便秘がちで比較的体力のあるものの次の諸症
黄疸、肝硬変症、ネフローゼ、じんましん、口内炎
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

温経湯エキス

ツムラ温経湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】温経湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症
月経不順、月経困難、こしけ、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけ
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

温清飲エキス

ツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】温清飲エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
皮膚の色つやが悪く、のぼせるものに用いる
月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

黄耆建中湯エキス

ツムラ黄耆建中湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】黄耆建中湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

身体虚弱で疲労しやすいものの次の諸症
虚弱体質、病後の衰弱、ねあせ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18．0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

黄連解毒湯エキス

クラシエ黄連解毒湯エキス錠（1錠）

【一般名】黄連解毒湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症
鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】黄連解毒湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症
鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

葛根湯エキス

クラシエ葛根湯エキス錠T（1錠）

【一般名】葛根湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】葛根湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
自然発汗がなく頭痛、発熱、悪寒、肩こり等を伴う比較的体力のあるものの次の諸症
感冒、鼻かぜ、熱性疾患の初期、炎症性疾患（結膜炎、角膜炎、中耳炎、扁桃腺炎、乳腺炎、リンパ腺炎）、肩こり、上半身の神経痛、じんましん
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

加味帰脾湯エキス

ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】加味帰脾湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
虚弱体質で血色の悪い人の次の諸症
貧血、不眠症、精神不安、神経症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

加味逍遙散エキス

ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】加味逍遙散エキス

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
体質虚弱な婦人で肩がこり、疲れやすく、精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のある次の諸症
冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

甘麦大棗湯エキス

ツムラ甘麦大棗湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】甘麦大棗湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
夜泣き、ひきつけ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

桂枝加芍薬湯エキス

クラシエ桂枝加芍薬湯エキス錠（1錠）

【一般名】桂枝加芍薬湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腹部膨満感のある次の諸症
しぶり腹、腹痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ桂枝加芍薬湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】桂枝加芍薬湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腹部膨満感のある次の諸症
しぶり腹、腹痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

桂枝加朮附湯エキス

ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】桂枝加朮附湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
関節痛、神経痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

桂枝加竜骨牡蛎湯エキス

ツムラ桂枝加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】桂枝加竜骨牡蛎湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
下腹直腹筋に緊張のある比較的体力の衰えているものの次の諸症
小児夜尿症、神経衰弱、性的神経衰弱、遺精、陰萎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

桂枝茯苓丸エキス

ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】桂枝茯苓丸エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
体格はしっかりしていて赤ら顔が多く、腹部は大体充実、下腹部に抵抗のあるものの次の諸症
子宮並びにその付属器の炎症、子宮内膜炎、月経不順、月経困難、帯下、更年期障害（頭痛、めまい、のぼせ、肩こり等）、冷え症、腹膜炎、打撲症、痔疾患、睾丸炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

香蘇散エキス

ツムラ香蘇散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】香蘇散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
胃腸虚弱で神経質の人の風邪の初期
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

牛車腎気丸エキス

ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】牛車腎気丸エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少または多尿で時に口渇がある次の諸症
下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

呉茱萸湯エキス

ツムラ呉茱萸湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】呉茱萸湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
手足の冷えやすい中等度以下の体力のものの次の諸症
習慣性偏頭痛、習慣性頭痛、嘔吐、脚気衝心
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

五苓散エキス

クラシエ五苓散料エキス錠（1錠）

【一般名】五苓散エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
のどが渇いて、尿量が少なく、はき気、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症
水瀉性下痢、急性胃腸炎（しぶり腹のものには使用しないこと）、暑気あたり、頭痛、むくみ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】五苓散エキス
【メーカー】製)ツムラ

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
口渇、尿量減少するものの次の諸症
浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸カタル、下痢、悪心、嘔吐、めまい、胃内停水、頭痛、尿毒症、暑気あたり、糖尿病
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

柴胡加竜骨牡蛎湯エキス

クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス錠（1錠）

【一般名】柴胡加竜骨牡蛎湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
精神不安があって、どうき、不眠などを伴う次の諸症
高血圧の随伴症状（どうき、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（医療用）（1g）

ハイリスク

【一般名】柴胡加竜骨牡蛎湯エキス
【メーカー】製)ツムラ
【ハイリスク分類】抗てんかん剤

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
比較的体力があり、心悸亢進、不眠、いらだち等の精神症状のあるものの次の諸症
高血圧症、動脈硬化症、慢性腎臓病、神経衰弱症、神経性心悸亢進症、てんかん、ヒステリー、小児夜啼症、陰萎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

柴朴湯エキス

ツムラ柴朴湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】柴朴湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、時に動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症
小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、せき、不安神経症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

柴苓湯エキス

ツムラ柴苓湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】柴苓湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
吐き気、食欲不振、のどのかわき、排尿が少ないなどの次の諸症
水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日9．0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

酸棗仁湯エキス

ツムラ酸棗仁湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】酸棗仁湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
心身がつかれ弱って眠れないもの
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

四逆散エキス

ツムラ四逆散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】四逆散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
比較的体力のあるもので、大柴胡湯証と小柴胡湯証との中間証を表わすものの次の諸症
胆嚢炎、胆石症、胃炎、胃酸過多、胃潰瘍、鼻カタル、気管支炎、神経質、ヒステリー
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

四物湯エキス

クラシエ四物湯エキス錠（1錠）

【一般名】四物湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
皮膚が枯燥し、色つやの悪い体質で胃腸障害のない人の次の諸症
産後あるいは流産後の疲労回復、月経不順、冷え症、しもやけ、しみ、血の道症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ四物湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】四物湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
皮膚が枯燥し、色つやの悪い体質で胃腸障害のない人の次の諸症
産後あるいは流産後の疲労回復、月経不順、冷え症、しもやけ、しみ、血の道症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

芍薬甘草湯エキス

ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】芍薬甘草湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

十全大補湯エキス

ツムラ十全大補湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】十全大補湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

十味敗毒湯エキス

ツムラ十味敗毒湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】十味敗毒湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、じんましん、急性湿疹、水虫
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小建中湯エキス

ツムラ小建中湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】小建中湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
体質虚弱で疲労しやすく、血色がすぐれず、腹痛、動悸、手足のほてり、冷え、頻尿および多尿などのいずれかを伴う次の諸症
小児虚弱体質、疲労倦怠、神経質、慢性胃腸炎、小児夜尿症、夜なき
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日15. 0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小柴胡湯エキス

ツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】小柴胡湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症
諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全
2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小青竜湯エキス

クラシエ小青竜湯エキス錠（1錠）

【一般名】小青竜湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙
気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】小青竜湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙
気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日9. 0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

消風散エキス

ツムラ消風散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】消風散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
分泌物が多く、かゆみの強い慢性の皮膚病（湿疹、蕁麻疹、水虫、あせも、皮膚掻痒症）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

辛夷清肺湯エキス

ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】辛夷清肺湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

真武湯エキス

ツムラ真武湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】真武湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
新陳代謝の沈衰しているものの次の諸症
胃腸疾患、胃腸虚弱症、慢性腸炎、消化不良、胃アトニー症、胃下垂症、ネフローゼ、腹膜炎、脳溢血、脊髄疾患による運動ならびに知覚麻痺、神経衰弱、高血圧症、心臓弁膜症、心不全で心悸亢進、半身不随、リウマチ、老人性掻痒症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

清心蓮子飲エキス

ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】清心蓮子飲エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
全身倦怠感があり、口や舌が乾き、尿が出しぶるものの次の諸症
残尿感、頻尿、排尿痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

大建中湯エキス

ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】大建中湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日15. 0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

大柴胡湯エキス

ツムラ大柴胡湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】大柴胡湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
比較的体力のある人で、便秘がちで、上腹部が張って苦しく、耳鳴り、肩こりなど伴うものの次の諸症
胆石症、胆のう炎、黄疸、肝機能障害、高血圧症、脳溢血、じんましん、胃酸過多症、急性胃腸カタル、悪心、嘔吐、食欲不振、痔疾、糖尿病、ノイローゼ、不眠症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

治打撲一方エキス

ツムラ治打撲一方エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】治打撲一方エキス

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
打撲によるはれ及び痛み
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

釣藤散エキス

ツムラ釣藤散エキス顆粒(医療用)(1g)

【一般名】釣藤散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
慢性に続く頭痛で中年以降、または高血圧の傾向のあるもの
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

猪苓湯エキス

ツムラ猪苓湯エキス顆粒(医療用)(1g)

【一般名】猪苓湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
尿量減少、小便難、口渇を訴えるものの次の諸症
尿道炎、腎臓炎、腎石症、淋炎、排尿痛、血尿、腰以下の浮腫、残尿感、下痢
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

桃核承気湯エキス

ツムラ桃核承気湯エキス顆粒(医療用)(1g)

【一般名】桃核承気湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
比較的体力があり、のぼせて便秘しがちなものの次の諸症
月経不順、月経困難症、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状(頭痛、めまい、肩こり)
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス

ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒(医療用)(1g)

【一般名】当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
手足の冷えを感じ、下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなり易いものの次の諸症
しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

当帰芍薬散エキス

ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒(医療用)(1g)

【一般名】当帰芍薬散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
筋肉が一体に軟弱で疲労しやすく、腰脚の冷えやすいものの次の諸症
貧血、倦怠感、更年期障害(頭重、頭痛、めまい、肩こり等)、月経不順、月経困難、不妊症、動悸、慢性腎炎、妊娠中の諸病(浮腫、習慣性流産、痔、腹痛)、脚気、半身不随、心臓弁膜症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

二朮湯エキス

ツムラ二朮湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】二朮湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
五十肩
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

女神散エキス

ツムラ女神散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】女神散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
のぼせとめまいのあるものの次の諸症
産前産後の神経症、月経不順、血の道症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

排膿散及湯エキス

ツムラ排膿散及湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】排膿散及湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
患部が発赤、腫脹して疼痛をともなった化膿症、瘍、せつ、面疔、その他せつ腫症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

麦門冬湯エキス

ツムラ麦門冬湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】麦門冬湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
痰の切れにくい咳、気管支炎、気管支ぜんそく
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日9. 0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

八味地黄丸エキス

クラシエ八味地黄丸料エキス錠（1錠）

【一般名】八味地黄丸エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少または多尿で、ときに口渇がある次の諸症
下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ八味地黄丸エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】八味地黄丸エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
疲労、倦怠感著しく、尿利減少または頻数、口渇し、手足に交互的に冷感と熱感のあるものの次の諸症

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

腎炎、糖尿病、陰萎、坐骨神経痛、腰痛、脚気、膀胱カタル、前立腺肥大、高血圧
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

半夏厚朴湯エキス

クラシエ半夏厚朴湯エキス錠（1錠）

【一般名】半夏厚朴湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、時に動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症
不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日12錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】半夏厚朴湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症
不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、神経性食道狭窄症、不眠症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

半夏瀉心湯エキス

クラシエ半夏瀉心湯エキス錠（1錠）

【一般名】半夏瀉心湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
みぞおちがつかえ、時に悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便又は下痢の傾向のあるものの次の諸症
急・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】半夏瀉心湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便または下痢の傾向のあるものの次の諸症
急・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

半夏白朮天麻湯エキス

ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】半夏白朮天麻湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
胃腸虚弱で下肢が冷え、めまい、頭痛などがある者
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

白虎加人参湯エキス

クラシエ白虎加人参湯エキス錠（1錠）

【一般名】白虎加人参湯エキス
【メーカー】製)大峰堂薬品工業　販)クラシエ薬品

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
のどの渇きとほてりのあるもの
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日12錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ツムラ白虎加人参湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】白虎加人参湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
のどの渇きとほてりのあるもの
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日9. 0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

防風通聖散エキス

ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】防風通聖散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症
高血圧の随伴症状（どうき、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

補中益気湯エキス

ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】補中益気湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
消化機能が衰え、四肢倦怠感著しい虚弱体質者の次の諸症
夏やせ、病後の体力増強、結核症、食欲不振、胃下垂、感冒、痔、脱肛、子宮下垂、陰萎、半身不随、多汗症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

麻黄湯エキス

ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】麻黄湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
悪寒、発熱、頭痛、腰痛、自然に汗の出ないものの次の諸症
感冒、インフルエンザ（初期のもの）、関節リウマチ、喘息、乳児の鼻閉塞、哺乳困難
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

麻子仁丸エキス

ツムラ麻子仁丸エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】麻子仁丸エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
便秘
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7. 5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

抑肝散エキス

ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】抑肝散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症
神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

抑肝散加陳皮半夏エキス

ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】抑肝散加陳皮半夏エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症
神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

六君子湯エキス

ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】六君子湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
胃腸の弱いもので、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症
胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

立効散エキス

ツムラ立効散エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】立効散エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
抜歯後の疼痛、歯痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

苓桂朮甘湯エキス

ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒（医療用）（1g）

【一般名】苓桂朮甘湯エキス
【メーカー】製)ツムラ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
めまい、ふらつきがあり、または動悸があり尿量が減少するものの次の諸症
神経質、ノイローゼ、めまい、動悸、息切れ、頭痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1日7．5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

5．9 その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品

5．9．0 その他の生薬および漢方処方に基づく医薬品

ブシ

アコニンサン錠（166．67mg1錠）

【一般名】ブシ
【メーカー】製)三和生薬　販)化研生薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
鎮痛、強心、利尿
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1日量9錠を1日3回に分服する。

ヨクイニンエキス

ヨクイニンエキス錠「コタロー」（1錠）

【一般名】ヨクイニンエキス
【メーカー】製)小太郎漢方製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
青年性扁平疣贅、尋常性疣贅。
【用法・用量】6．用法及び用量
ヨクイニンエキスとして、通常成人1日1．0～2．0gを3回に分割経口投与する。(ヨクイニンエキス錠「コタロー」は、通常成人1日9～18錠を3回に分割経口投与する)
なお、年齢、症状により適宜増減する。

6 病原生物に対する医薬品

6．1 抗生物質製剤

6．1．1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

クリンダマイシン塩酸塩

ダラシンカプセル150mg（150mg1カプセル）

【一般名】クリンダマイシン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎、猩紅熱
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
5．1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜効能共通＞
5．2 本剤の投与により偽膜性大腸炎があらわれることがあるため、次の場合には本剤を投与しないことが望ましい。[8．2、11．1．2 参照]
・軽微な感染症
・他に有効な使用薬剤がある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人はクリンダマイシン塩酸塩として1回150mg（力価）を6時間ごとに経口投与、重症感染症には1回300mg（力価）を8時間ごとに経口投与する。
小児には体重1kgにつき、1日量15mg（力価）を3～4回に分けて経口投与、重症感染症には体重1kgにつき1日量20mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。

クリンダマイシンリン酸エステル

ダラシンS注射液600mg（600mg1管）

【一般名】クリンダマイシンリン酸エステル
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属
＜適応症＞
敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
5．1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜効能共通＞
5．2 本剤の投与により偽膜性大腸炎があらわれることがあるため、次の場合には本剤を投与しないことが望ましい。[8．2、11．1．2 参照]
・軽微な感染症
・他に有効な使用薬剤がある場合
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜点滴静脈内注射＞
通常、成人には、クリンダマイシンとして1日600～1，200mg（力価）を2～4回に分けて点滴静注する。
通常、小児には、クリンダマイシンとして1日15～25mg（力価）／kgを3～4回に分けて点滴静注する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日2，400mg（力価）まで増量し、2～4回に分けて投与する。
また、小児では1日40mg（力価）／kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。
点滴静注に際しては、本剤300～600mg（力価）あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。
＜筋肉内注射＞
通常、成人には、クリンダマイシンとして1日600～1，200mg（力価）を2～4回に分けて筋肉内注射する。
なお、症状により適宜増減する。

ダプトマイシン

ダプトマイシン静注用350mg「ニプロ」（350mg1瓶）
後発

【一般名】ダプトマイシン
【先発品】キュビシン静注用350mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
5. 効能・効果に関連する注意

＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の出現等を防ぐため、原則として他の抗菌薬及びダプトマイシンに対する感受性を確認すること。[18. 2 参照]
5. 2 本剤は肺炎に使用しないこと。本剤は肺サーファクタントに結合し、不活性化される。
＜感染性心内膜炎＞
5. 3 成人の右心系感染性心内膜炎にのみ使用すること。左心系感染性心内膜炎に対して、国内での使用経験はなく、海外でも有効性は認められていない。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜敗血症、感染性心内膜炎＞
通常、成人にはダプトマイシンとして1日1回6mg／kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注又は緩徐に静脈内注射する。
＜深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染＞
通常、成人にはダプトマイシンとして1日1回4mg／kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注又は緩徐に静脈内注射する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 ダプトマイシンは主に腎臓で排泄されるため、血液透析又は連続携行式腹膜透析（CAPD）を受けている患者を含む腎機能障害の成人患者では、下表を目安に本剤の投与間隔を調節すること。[9. 2. 1、9. 2. 2、16. 6. 1 参照]
（表開始）
クレアチニン クリアランス（CLcr）（mL／min） 効能・効果（成人） 効能・効果（成人）
クレアチニン クリアランス（CLcr）（mL／min） 敗血症、感染性心内膜炎 深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
≧30 1回6mg／kgを24時間ごと 1回4mg／kgを24時間ごと
＜30（血液透析注1）又はCAPDを受けている患者を含む） 1回6mg／kgを48時間ごと 1回4mg／kgを48時間ごと
（表終了）
注1）可能な場合、血液透析日には血液透析後に本剤を投与すること。週3回でも可。
7. 2 本剤は、1日2回以上投与しないこと。海外第I相及び第II相試験において1日2回以上投与した場合、血中CK値が上昇した。
7. 3 グラム陰性菌等を含む混合感染と診断された場合、又は混合感染が疑われる場合は本剤と適切な薬剤を併用して治療を行うこと。ダプトマイシンはグラム陽性菌に対してのみ抗菌活性を有する。

テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」（200mg1瓶）

後発
劇

【一般名】テイコプラニン
【先発品】注射用タゴシッド200mg，テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
＜適応症＞
敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肺炎，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染
5. 効能・効果に関連する注意
本剤はメチシリン耐性の黄色ブドウ球菌感染症に対してのみ有用性が認められている。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，成人にはテイコプラニンとして初日400mg（力価）又は800mg（力価）を2回に分け，以後1日1回200mg（力価）又は400mg（力価）を30分以上かけて点滴静注する。敗血症には，初日800mg（力価）を2回に分け，以後1日1回400mg（力価）を30分以上かけて点滴静注する。
通常，乳児，幼児又は小児にはテイコプラニンとして10mg（力価）／kgを12時間間隔で3回，以後6～10mg（力価）／kg（敗血症などの重症感染症では10mg（力価）／kg）を24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。また，新生児（低出生体重児を含む）にはテイコプラニンとして初回のみ16mg（力価）／kgを，以後8mg（力価）／kgを24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。
なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。トラフレベルの血中濃度は5～10μg／mLを保つことが投与の目安となるが，敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために10μg／mL以上を保つこと。[9. 1. 2，9. 2. 1，9. 2. 2，9. 7，9. 8参照]
7. 2 本剤は主として腎臓から排泄され，腎機能障害患者では腎機能正常者よりも血中半減期が延長するので，投与量を調節して使用する必要がある。クレアチニン・クリアランスから投与量又は投与間隔を調節する目安は以下のとおりである。なお，血液透析あるいは腹膜透析を受けている患者への投与は，クレアチニン・クリアランスが10mL／min以下の患者と同様とする。[9. 2. 1，9. 2. 2，16. 6. 1参照]
（表開始）
障害度 初期投与（3日目まで） 4日目以降
60≧Ccr＞40 腎機能正常者と等しい投与量 1日の用量を半減するかあるいは隔日に投与する。
40≧Ccr＞10 腎機能正常者と等しい投与量 1日の用量を1／3に減ずるかあるいは3日ごとに投与する。
10≧Ccr 腎機能正常者と等しい投与量 1日の用量を1／5に減ずるかあるいは5日ごとに投与する。
（表終了）
7. 3 ショック及びレッドマン症候群（顔，頸，躯幹の紅斑性充血，そう痒等）が報告されているので，本剤の使用にあたっては30分以上かけて点滴静注し，急速なワンショット静注では使用しないこと。[11. 1. 1参照]

バンコマイシン塩酸塩

バンコマイシン塩酸塩散0. 5g「明治」（500mg1瓶）

【一般名】バンコマイシン塩酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇感染性腸炎
＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、クロストリジウム・ディフィシル
＜適応症＞
感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）
〇骨髄移植時の消化管内殺菌
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
＜感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）＞

「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)＞
用時溶解し、通常、成人1回0. 125～0. 5g(力価)を1日4回経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
＜骨髄移植時の消化管内殺菌＞
用時溶解し、通常、成人1回0. 5g(力価)を非吸収性の抗菌剤及び抗真菌剤と併用して1日4～6回経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)＞
7～10日以内に下痢、腹痛、発熱等の症状改善の兆候が全くみられない場合は投与を中止すること。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0. 5g「明治」(0. 5g1瓶)

【一般名】バンコマイシン塩酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
○＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎
○＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎
○＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)
＜適応症＞
敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎
○MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
5. 2 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症、メチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。
＜化膿性髄膜炎＞
5. 3 後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。[11. 1. 6 参照]
＜PRSP肺炎＞
5. 4 アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。
＜MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
5. 5 本剤は、以下の2条件を満たし、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる症例に投与すること。
5. 5. 1 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱
5. 5. 2 好中球数が500／mm3未満の場合、又は1000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
5. 6 国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
5. 7 本剤投与前に血液培養を実施すること。MRSA又はMRCNS感染の可能性が否定された場合には本剤の投与中止や他剤への変更を考慮すること。腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。
5. 8 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g(力価)を1回0. 5g(力価)6時間ごと又は1回1g(力価)12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
高齢者には、1回0. 5g(力価)12時間ごと又は1回1g(力価)24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
小児、乳児には、1日40mg(力価)／kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
新生児には、1回投与量を10～15mg(力価)／kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されてred neck(red man)症候群(顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等)、血圧低下等の副作用が発現することがあるので、60分以上かけて点滴静注すること。
7. 2 腎機能障害患者では健康者より血中濃度の半減期が延長するので、投与量を修正して使用する必要がある。クレアチニンクリアランスから投与量を修正する目安は下図により算出できる1)(外国人データ)。[9. 2、16. 6. 1 参照]
(図略)
＜MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
7. 3 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「VTRS」(1g1瓶)

【一般名】バンコマイシン塩酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
○＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎
○＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎
○＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)
＜適応症＞

敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎
〇MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
5. 2 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症、メチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。
＜化膿性髄膜炎＞
5. 3 後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。[11. 1. 6 参照]
＜PRSP肺炎＞
5. 4 アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。
＜MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
5. 5 本剤は、以下の2条件を満たし、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる症例に投与すること。
5. 5. 1 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱
5. 5. 2 好中球数が500／mm3未満の場合、又は1000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
5. 6 国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
5. 7 本剤投与前に血液培養を実施すること。MRSA又はMRCNS感染の可能性が否定された場合には本剤の投与中止や他剤への変更を考慮すること。腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。
5. 8 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g（力価）を1回0. 5g（力価）6時間ごと又は1回1g（力価）12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
高齢者には、1回0. 5g（力価）12時間ごと又は1回1g（力価）24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
小児、乳児には、1日40mg（力価）／kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
新生児には、1回投与量を10～15mg（力価）／kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されてred neck（red man）症候群（顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等）、血圧低下等の副作用が発現することがあるので、60分以上かけて点滴静注すること。
7. 2 腎機能障害患者では健康者より血中濃度の半減期が延長するので、投与量を修正して使用する必要がある。クレアチニンクリアランスから投与量を修正する目安は下図により算出できる1）（外国人データ）。[9. 2、16. 6. 1 参照]
（図略）
＜MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
7. 3 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

フィダキソマイシン

ダフクリア錠200mg（200mg1錠）

【一般名】フィダキソマイシン
【メーカー】製）ゼリア新薬工業 販）アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル
＜適応症＞
感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはフィダキソマイシンとして1回200mgを1日2回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与期間は原則として10日間であり、この期間を超えて使用する場合、ベネフィット・リスクを考慮して投与の継続を慎重に判断すること。

ベンジルペニシリンカリウム

注射用ペニシリンGカリウム100万単位（100万単位1瓶）

【一般名】ベンジルペニシリンカリウム
【メーカー】製）MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ベンジルペニシリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，髄膜炎菌，ジフテリア菌，炭疽菌，放線菌，破傷風菌，ガス壊疽菌群，回帰熱ボレリア，ワイル病レプトスピラ，鼠咬症スピリルム，梅毒トレポネーマ
＜適応症＞
敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，乳腺炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，淋菌感染症，化膿性髄膜炎，中耳炎，副鼻腔炎，猩紅熱，炭疽，ジフテリア（抗毒素併用），鼠咬症，破傷風（抗毒素併用），ガス壊疽（抗毒素併用），放線菌症，回帰熱，ワイル病，梅毒
5. 効能・効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜化膿性髄膜炎・感染性心内膜炎・梅毒を除く感染症＞
通常，成人には，ベンジルペニシリンとして1回30～60万単位を1日2～4回筋肉内注射する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜化膿性髄膜炎＞
通常，成人には，ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回，点滴静注する。

なお，年齢，症状により適宜減量する。
＜感染性心内膜炎＞
通常，成人には，ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回，点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜増減するが，1回500万単位，1日3000万単位を超えないこと。
＜梅毒＞
通常，成人には，ベンジルペニシリンとして1回300～400万単位を1日6回，点滴静注する。
なお，年齢，症状により適宜減量する。

ベンジルペニシリンベンザチン水和物

ステルイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジ（240万単位1筒）

【一般名】ベンジルペニシリンベンザチン水和物
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
梅毒トレポネーマ
＜適応症＞
梅毒（神経梅毒を除く）
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人及び13歳以上の小児
＜早期梅毒＞
通常、ベンジルペニシリンとして240万単位を単回、筋肉内に注射する。
＜後期梅毒＞
通常、ベンジルペニシリンとして1回240万単位を週に1回、計3回、筋肉内に注射する。
2歳以上13歳未満の小児
＜早期梅毒＞
通常、ベンジルペニシリンとして240万単位を単回、筋肉内に注射する。なお、年齢、体重により適宜減量することができる。
＜後期梅毒＞
通常、ベンジルペニシリンとして1回240万単位を週に1回、計3回、筋肉内に注射する。なお、年齢、体重により適宜減量することができる。
2歳未満の小児
＜早期先天梅毒、早期梅毒＞
通常、ベンジルペニシリンとして体重1kgあたり5万単位を単回、筋肉内に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を使用する際には、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

ムピロシンカルシウム水和物

バクトロバン鼻腔用軟膏2%（2%1g）

【一般名】ムピロシンカルシウム水和物
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ムピロシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
＜適応症＞
次の患者及び個人の保菌する鼻腔内のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の除菌
○MRSA感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者（易感染患者）
○易感染患者から隔離することが困難な入院患者
○易感染患者に接する医療従事者
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は、うがい、手洗い等の他の適切なMRSA感染対策を講じた上で、適用すること。
5. 2 「易感染患者」については、「院内感染対策の手引きーMRSAに注目してー」1）で定義されている易感染患者（次に示す患者）を参考に、自らの鼻腔内に保菌するMRSAにより患者が内因性のMRSA感染症を発症する危険性が高い場合に使用すること。
・高齢者、特に寝たきりの高齢患者
・免疫不全状態にある患者（悪性腫瘍患者、糖尿病患者、免疫抑制剤又は抗癌剤投与患者等）
・侵襲が大きく、長時間を要する手術患者（心臓、大血管手術、腹部大手術患者等）
・IVH施行患者
・気管内挿管等による長期呼吸管理患者
・広範囲の熱傷又は外傷患者
5. 3 鼻腔内にMRSAを保菌する入院患者については、易感染患者から隔離するなど、易感染患者との接触を断つ措置を講ずること。やむを得ず、隔離することが困難な場合に本剤の適用を考慮すること。
5. 4 鼻腔内にMRSAを保菌する医療従事者については、医師、看護師等で、易感染患者と頻回に接することが避けられない場合に本剤の適用を考慮すること。[25. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、適量を1日3回鼻腔内に塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、必要な最小限の期間（3日間程度）の投与にとどめ、漫然と長期にわたり投与しないこと。

6. 1. 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの

アズトレオナム

アザクタム注射用1g（1g1瓶）

【一般名】アズトレオナム
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性の淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、子宮頸管炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること1)。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には、1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射、点滴静注又は筋肉内注射する。ただし、通常、淋菌感染症及び子宮頸管炎には、1日1回1～2g(力価)を筋肉内注射又は静脈内注射する。
通常、小児には、1日40～80mg(力価)／kgを2～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には、成人では1日量4g(力価)まで増量し2～4回に分けて投与し、小児では1日量150mg(力価)／kgまで増量し3～4回に分けて投与する。
通常、未熟児、新生児には、1回20mg(力価)／kgを生後3日までは1日2回、4日以降は1日2～3回静脈内注射又は点滴静注する。

アミカシン硫酸塩

アミカシン硫酸塩注射液200mg「SW」(200mg1管)

【一般名】アミカシン硫酸塩
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
アミカシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜筋肉内投与の場合＞
通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg(力価)を1日1～2回筋肉内投与する。小児は、アミカシン硫酸塩として1日4～8mg(力価)／kgとし、1日1～2回筋肉内投与する。
なお、年齢及び症状により適宜増減する。
＜点滴静脈内投与の場合＞
通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg(力価)を、1日2回点滴静脈内投与する。小児はアミカシン硫酸塩として1日4～8mg(力価)／kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児(未熟児を含む)は、1回アミカシン硫酸塩として6mg(力価)／kgを、1日2回点滴静脈内投与する。
なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。
点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200mg(力価)の割合で溶解し、30分～1時間かけて投与すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎障害患者では、起炎菌の感受性、感染症の重症度、感染部位、腎機能障害の程度を考慮に入れ、投与量・投与間隔を調整すること。[8. 2、9. 2 参照]
7. 1 1回投与量を調節する方法
体重及びクレアチニン・クリアランスを用い、図1又は計算式より求めた初回量及び維持量を投与する1)。
(図略)
8時間ごと投与の計算式
(表開始)
初回量 (mg) DL＝D・W／5. 0×10^4[(Ccr＋132)^2－1700]
維持量 (mg) DM＝D・W／101(Ccr＋0. 7)
(表終了)
12時間ごとの計算式
(表開始)
初回量 (mg) DL＝D・W／4. 3×10^4[(Ccr＋125)^2－6700]
維持量 (mg) DM＝D・W／101(Ccr＋0. 7)
(表終了)
D 腎機能正常者に対する使用量(mg／kg)、W 体重(kg)
Ccr クレアチニン・クリアランス(mL／min)
7. 2 投与間隔を調節する方法
「血清クレアチニン値×9」時間ごとに通常量を投与する。

アミカシン硫酸塩注射用200mg「日医工」(200mg1瓶)

【一般名】アミカシン硫酸塩
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】効能・効果
＜適応菌種＞
アミカシンに感性の大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，緑膿菌
＜適応症＞
敗血症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎
【用法・用量】用法・用量
[筋肉内投与の場合]
通常，成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg(力価)を1日1～2回筋肉内投与する。小児は，アミカシン硫酸塩として1日4～8mg(力価)／kgとし，1日1～2回筋肉内投与する。
なお，年齢及び症状により適宜増減する。
筋肉内投与の場合には1瓶に日局生理食塩液又は日局注射用水1～2mLを加えて溶解する。
[点滴静脈内投与の場合]
通常，成人1回アミカシン硫酸塩として100～200mg(力価)を，1日2回点滴静脈内投与する。小児はアミカシン硫酸塩として1日4～8mg(力価)／kgとし，1日2回点滴静脈内投与する。また，新生児(未熟児を含む)は，1回アミカシン硫酸塩として6mg(力価)／kgを，1日2回点滴静脈内投与する。

なお，年齢，体重及び症状により適宜増減する。
点滴静脈内投与の場合には，通常100～500mLの補液中に100～200mg（力価）の割合で溶解し，30分～1時間かけて投与すること。
用法・用量に関連する使用上の注意
1．腎障害患者
腎障害患者では，投与量を減らすか，投与間隔をあけて投与すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕
2．本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

イセパマイシン硫酸塩

エクサシン注射液200（200mg2mL1管）

【一般名】イセパマイシン硫酸塩
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
イセパマイシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人ではイセパマイシン硫酸塩として1日400mg（力価）を1～2回に分け筋肉内注射又は点滴静注する。
点滴静注においては以下のとおりとする。
1日1回投与の場合 1時間かけて注入する。
1日2回投与の場合 30分～1時間かけて注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法・用量に関連する注意
腎機能障害患者では、腎機能障害度に応じて、投与量及び投与間隔を調節すべきである。［8．3、8．4、9．2、11．1．2、11．1．3、16．6．1 参照］
7．1 初回量、維持量ともに調節する方法
クレアチニンクリアランス（Ccr）を用い、下図又は下式より求めた初回量及び維持量を投与する。
（図略）
7．2 投与間隔を調節する方法
200mg投与の場合は「血清クレアチニン値（mg／dL）×9」時間毎に投与する。

カナマイシン一硫酸塩

カナマイシンカプセル250mg「明治」（250mg1カプセル）

【一般名】カナマイシン一硫酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
カナマイシンに感性の大腸菌，赤痢菌，腸炎ビブリオ
＜適応症＞
感染性腸炎
5．効能・効果に関連する注意
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
カナマイシンとして，通常成人1日2～4g（力価）を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg（力価）を4回に分割経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

オルドレブ点滴静注用150mg（150mg1瓶）

劇

【一般名】コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属
ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る
＜適応症＞
各種感染症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 β－ラクタム系、フルオロキノロン系及びアミノグリコシド系の3系統の抗菌薬に耐性を示す感染症の場合にのみ本剤を使用すること。
5．2 原則としてコリスチン及び上記3系統の抗菌薬に対する感受性を確認した上で本剤を使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、コリスチンとして1回1．25～2．5mg（力価）／kgを1日2回、30分以上かけて点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤はグラム陽性菌、ブルセラ属、バークホルデリア属、ナイセリア属、プロテウス属、セラチア属、プロビデンシア属及び嫌気性菌に対しては抗菌活性を示さないため、これらの菌種との重複感染が明らかである場合、これらの菌種に抗菌作用を有する抗菌薬と併用すること。
7．2 高齢者あるいは腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら、下表を目安として用法及び用量の調節を考慮すること。［8．4、9．2、9．8、16．6．1 参照］
参考 腎機能に対応する用法及び用量の目安
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） 用法及び用量
≧80 1回1．25～2．5mg（力価）／kgを1日2回投与

50～79 1回1．25～1．9mg（力価）／kgを1日2回投与
30～49 1回1．25mg（力価）／kgを1日2回又は1回2．5mg（力価）／kgを1日1回投与
10～29 1回1．5mg（力価）／kgを36時間ごとに投与
（表終了）

スペクチノマイシン塩酸塩水和物

トロビシン筋注用2g（2g1瓶）

【一般名】スペクチノマイシン塩酸塩水和物
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
スペクチノマイシンに感性の淋菌
＜適応症＞
淋菌感染症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜筋注＞
スペクチノマイシンとして，通常成人は2g（力価）を1回臀部筋肉内に注射する。また，2g（力価）1回投与にて効果の不十分なときは，4g（力価）を1回追加投与する。4g（力価）投与は左右の臀筋の2箇所に分けてもよい。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
本剤は1回投与後3～5日間は経過を観察し，効果判定をすること。なお，追加投与の必要のある場合は，用法及び用量に準ずること。

セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物

フェトロージャ点滴静注用1g（1g1瓶）

【一般名】セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属
ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。
＜適応症＞
各種感染症
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人には、セフィデロコルとして1回2gを8時間ごとに3時間かけて点滴静注する。なお、腎機能に応じて適宜増減する。
7．用法・用量に関連する注意
7．1　腎機能障害のある患者では、以下の基準を目安として用法・用量を調節すること。［9．2、16．6．1　参照］
腎機能障害（Ccr　60mL／min未満）のある又は血液透析を受けている患者※
（表開始）
Ccr（mL／min）／ 血液透析患者 1回投与量 投与間隔 投与時間
30≦Ccr＜60 1．5g 8時間毎 3時間
15≦Ccr＜30 1g 8時間毎 3時間
Ccr＜15 0．75g 12時間毎 3時間
血液透析患者 0．75g 12時間毎 3時間
（表終了）
Ccr クレアチニンクリアランス
※ 血液透析患者では、透析実施後できるだけ速やかに投与すること。
7．2　腎クリアランスが亢進した患者では、下表を目安として用法・用量を調節すること。
（表開始）
Ccr（mL／min） 1回投与量 投与間隔 投与時間
120≦Ccr 2g 6時間毎 3時間
（表終了）
7．3　本剤はグラム陽性菌、嫌気性菌に対して抗菌活性を示さないため、これらの菌種との重複感染が明らかである場合、これらの菌種に抗菌作用を有する抗菌薬と併用すること。

トブラマイシン

トブラシン注60mg（60mg1管）

劇

【一般名】トブラマイシン
【メーカー】製)東和薬品　販)塩野義製薬　販)ジェイドルフ製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性の大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜成人＞

通常、トブラマイシンとして、膀胱炎および腎盂腎炎には、1日120mg（力価）を2回に、その他の感染症には、1日180mg（力価）を2～3回に、それぞれ分割して、筋肉内注射または点滴静注する。
点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。
1回90mg投与の場合には、1時間以上かけて注入することが望ましい。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
＜小児＞
トブラマイシンとして、1日3mg（力価）／kgを2～3回に分割して、筋肉内注射または点滴静注する。
点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎機能障害患者では、血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続して、第8脳神経障害又は腎障害があらわれるおそれがあるので、腎機能障害度に応じて、次のような方法により投与量及び投与間隔を調節すべきである。[8. 3、9. 2、16. 6. 1 参照]
7. 1 1回投与量を調節する方法
7. 1. 1 初回は通常量を投与し、以降の維持量は下の計算図から求めた用量を、通常投与間隔で投与する。2）
（図略）
投与量ノモグラム（通常投与間隔）
7. 1. 2 初回量、維持量共に調節する方法
体重及びクレアチニンクリアランスを用い、下図又は計算式から求めた初回量及び維持量を筋注する。3）
（図略）
投与量ノモグラム（8時間ごと投与）
計算式（8時間ごと投与）
（表開始）
初回量（mg） D×W／5. 3×10^4〔（Ccr＋140）^2－1800〕
維持量（mg） D×W／101（Ccr＋1）
（表終了）
D 腎機能正常者の1回投与量〔mg（力価）／kg〕
W 体重（kg）、Ccr クレアチニンクリアランス
（図略）
投与量ノモグラム（12時間ごと投与）
計算式（12時間ごと投与）
（表開始）
初回量（mg） D×W／4. 4×10^4〔（Ccr＋126）^2－6000〕
維持量（mg） D×W／101（Ccr＋1）
（表終了）
D 腎機能正常者の1回投与量〔mg（力価）／kg〕
W 体重（kg）、Ccr クレアチニンクリアランス
7. 2 投与間隔を調節する方法
「血清クレアチニン値×6」時間ごとに通常量を投与する。4）

6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

アモキシシリン水和物

アモキシシリンカプセル250mg「日医工」（250mg1カプセル）

【一般名】アモキシシリン水和物
【メーカー】製）日医工ファーマ　販）日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎＞
5. 1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎＞
5. 2 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 3 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 4 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 5 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症＞
成人 アモキシシリン水和物として、通常1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児 アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg（力価）／kgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90mg（力価）／kgを超えないこと。
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎＞
・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、メトロニダゾールとして1回250mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎＞
プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

ワイドシリン細粒20%（200mg1g）

【一般名】アモキシシリン水和物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症
5. 効能・効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」2）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症＞
成人 アモキシシリン水和物として、通常1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児 アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg（力価）／kgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90mg（力価）／kgを超えないこと。
＜胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症＞
・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム

オーグメンチン配合錠250RS（（375mg）1錠）

【一般名】アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜オーグメンチン配合錠250RS＞
通常成人は、1回1錠、1日3～4回を6～8時間毎に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

クラバモックス小児用配合ドライシロップ（（636．5mg）1g）

【一般名】アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性の肺炎球菌（ペニシリンGに対するMIC≦2μg／mL）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、小児には、クラバモックスとして1日量96．4mg（力価）／kg（クラブラン酸カリウムとして6．4mg（力価）／kg、アモキシシリン水和物として90mg（力価）／kg）を2回に分けて12時間ごとに食直前に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜分包製剤＞
7．1 次表の体重換算による服用量を目安とし、症状に応じて適宜投与量を決めること。
（表開始）
1日量（ドライシロップとして） 1．01g 2．02g 3．03g 4．04g 5．05g 6．06g
体重 6～10kg 11～16kg 17～23kg 24～30kg 31～36kg 37～39kg
（表終了）
＜ボトル製剤＞
7．2 1日量（調製後懸濁液として）が0．75mL／kgになるよう調製すること。［14．1．1 参照］

6 病原生物に対する医薬品

アンピシリンナトリウム

ビクシリン注射用0．25g（250mg1瓶）

【一般名】アンピシリンナトリウム
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
アンピシリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，髄膜炎菌，炭疽菌，放線菌，大腸菌，赤痢菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，リステリア・モノサイトゲネス
＜適応症＞
敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，淋菌感染症，腹膜炎，肝膿瘍，感染性腸炎，子宮内感染，化膿性髄膜炎，眼瞼膿瘍，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染，猩紅熱，炭疽，放線菌症
5．効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，経口投与が困難な場合や緊急の場合，また，経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお，経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には，速やかに経口投与に切り替えること。
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
5．2「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
＜成人＞
筋肉内注射の場合
アンピシリンとして，通常，成人には1回250～1000mg（力価）を1日2～4回筋肉内注射する。
敗血症，感染性心内膜炎，化膿性髄膜炎については，一般に通常用量より大量を使用する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
静脈内注射の場合
アンピシリンとして，通常，成人には1日量1～2g（力価）を1～2回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，アンピシリンとして，通常，成人には1日量1～4g（力価）を1～2回に分けて輸液100～500mLに溶解し1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。
敗血症，感染性心内膜炎，化膿性髄膜炎については，一般に通常用量より大量を使用する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜小児＞
アンピシリンとして，通常，小児には1日100～200mg（力価）／kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，輸液に溶解して用いる。なお，症状・病態に応じて適宜増量とするが，投与量の上限は1日400mg（力価）／kgまでとする。
＜新生児＞
アンピシリンとして，通常，新生児には1日50～200mg（力価）／kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，輸液に溶解して用いる。

ビクシリン注射用1g（1g1瓶）

【一般名】アンピシリンナトリウム
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
アンピシリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，髄膜炎菌，炭疽菌，放線菌，大腸菌，赤痢菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，リステリア・モノサイトゲネス
＜適応症＞
敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，淋菌感染症，腹膜炎，肝膿瘍，感染性腸炎，子宮内感染，化膿性髄膜炎，眼瞼膿瘍，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染，猩紅熱，炭疽，放線菌症
5．効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，経口投与が困難な場合や緊急の場合，また，経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお，経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には，速やかに経口投与に切り替えること。
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
5．2「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
＜成人＞
筋肉内注射の場合
アンピシリンとして，通常，成人には1回250～1000mg（力価）を1日2～4回筋肉内注射する。
敗血症，感染性心内膜炎，化膿性髄膜炎については，一般に通常用量より大量を使用する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
静脈内注射の場合
アンピシリンとして，通常，成人には1日量1～2g（力価）を1～2回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，アンピシリンとして，通常，成人には1日量1～4g（力価）を1～2回に分けて輸液100～500mLに溶解し1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。
敗血症，感染性心内膜炎，化膿性髄膜炎については，一般に通常用量より大量を使用する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜小児＞
アンピシリンとして，通常，小児には1日100～200mg（力価）／kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，輸液に溶解して用いる。なお，症状・病態に応じて適宜増量とするが，投与量の上限は1日400mg（力価）／kgまでとする。
＜新生児＞
アンピシリンとして，通常，新生児には1日50～200mg（力価）／kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，輸液に溶解して用いる。

6 病原生物に対する医薬品

ビクシリン注射用2g（2g1瓶）

【一般名】アンピシリンナトリウム
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
アンピシリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，髄膜炎菌，炭疽菌，放線菌，大腸菌，赤痢菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，リステリア・モノサイトゲネス
＜適応症＞
敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，淋菌感染症，腹膜炎，肝膿瘍，感染性腸炎，子宮内感染，化膿性髄膜炎，眼瞼膿瘍，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染，猩紅熱，炭疽，放線菌症
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，経口投与が困難な場合や緊急の場合，また，経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお，経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には，速やかに経口投与に切り替えること。
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
5. 2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜成人＞
筋肉内注射の場合
アンピシリンとして，通常，成人には1回250～1000mg（力価）を1日2～4回筋肉内注射する。
敗血症，感染性心内膜炎，化膿性髄膜炎については，一般に通常用量より大量を使用する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
静脈内注射の場合
アンピシリンとして，通常，成人には1日量1～2g（力価）を1～2回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，アンピシリンとして，通常，成人には1日量1～4g（力価）を1～2回に分けて輸液100～500mLに溶解し1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。
敗血症，感染性心内膜炎，化膿性髄膜炎については，一般に通常用量より大量を使用する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。
＜小児＞
アンピシリンとして，通常，小児には1日100～200mg（力価）／kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，輸液に溶解して用いる。なお，症状・病態に応じて適宜増量とするが，投与量の上限は1日400mg（力価）／kgまでとする。
＜新生児＞
アンピシリンとして，通常，新生児には1日50～200mg（力価）／kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し，点滴静注による場合は，輸液に溶解して用いる。

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

スルバシリン静注用1．5g（（1．5g）1瓶）

【一般名】アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌
＜適応症＞
肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎
【用法・用量】6. 用法・用量
＜肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合＞
通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g（力価）1日4回（1日量として12g（力価））を上限とする。
＜膀胱炎の場合＞
通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
＜効能共通＞
通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg（力価）／kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。
なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β－ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

スルバシリン静注用3g（（3g）1瓶）

【一般名】アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌
＜適応症＞
肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎
【用法・用量】6. 用法・用量
＜肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合＞
通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g（力価）1日4回（1日量として12g（力価））を上限とする。
＜膀胱炎の場合＞
通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

＜効能共通＞
通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg（力価）／kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。
なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。
7. 用法・用量に関連する注意
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β－ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム

チエナム点滴静注用0．5g（500mg1瓶）

【一般名】イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
イミペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人にはイミペネムとして、1日0．5～1．0g（力価）を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。
小児には1日30～80mg（力価）／kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。
なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日2g（力価）まで、小児で1日100mg（力価）／kgまで増量することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 腎機能障害患者では腎機能に応じて用量、用法を調節し、血中蓄積による副作用発現を防ぐ必要がある。下記にその一例を示したが、本剤の場合はその体内薬物動態からみて投与量による調節が望ましい。［16．6．1 参照］
（表開始）
クレアチニンークリアランス（mL／min）投与量による調節 投与量による調節 投与間隔による調節 投与間隔による調節
クレアチニンークリアランス（mL／min）投与量 g（力価）投与間隔（時間）投与量 g（力価）投与間隔（時間）
70～50 0．5注1）12 0．5注1）12
50～30 0．5～0．25 12 0．5 12～24
30～10注2）0．25～0．125 12 － －
（表終了）
注1）重症、難治性感染症の場合は1日2．0g（力価）まで増量することができる［12時間ごとに1．0g（力価）］。
注2）クレアチニンークリアランス10mL／min以下の場合は血液透析を含め慎重に考慮の上、使用すること。イミペネム及びシラスタチンはいずれも血液透析により血中より排除される。

ゲンタマイシン硫酸塩

ゲンタシン注60（60mg1管）
劇

【一般名】ゲンタマイシン硫酸塩
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人ではゲンタマイシン硫酸塩として1日3mg（力価）／kgを3回に分割して筋肉内注射または点滴静注する。増量する場合は、1日5mg（力価）／kgを限度とし、3～4回に分割して投与する。
小児では、1回2．0～2．5mg（力価）／kgを1日2～3回筋肉内注射または点滴静注する。
点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 腎機能障害患者では、血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続して、第8脳神経障害又は腎障害があらわれるおそれがあるので、腎機能障害度に応じて、次のような方法により投与量及び投与間隔を調節すること。［8．3、8．5、9．2、16．6．1 参照］
7．1．1 投与間隔を調節する方法
通常量を「血清クレアチニン値（mg／dL）×8」時間毎に投与する。
7．1．2 1回投与量を調節する方法
初回は通常量を投与し、以降の維持量は通常量を血清クレアチニン値（mg／dL）で除した用量を8時間毎に投与する。
7．2 成人に1日最大5mg（力価）／kgまで増量した場合、副作用の発現を防ぐため、臨床的改善が認められた場合は、速やかに減量すること。

6 病原生物に対する医薬品

セファクロル

ケフラールカプセル250mg（250mg1カプセル）

【一般名】セファクロル
【メーカー】製)共和薬品工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，クレブシエラ属，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌
＜適応症＞
〇表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症
〇外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎
〇咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染
〇膀胱炎，腎盂腎炎
〇麦粒腫
〇中耳炎
〇歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎
〇猩紅熱
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人及び体重20kg以上の小児にはセファクロルとして1日750mg（力価）を3回に分割して経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例には1日1500mg（力価）を3回に分割して経口投与する。
なお，年齢，体重，症状等に応じ適宜増減する。

ケフラール細粒小児用100mg（100mg1g）

【一般名】セファクロル
【メーカー】製)共和薬品工業　販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，クレブシエラ属，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌
＜適応症＞
〇表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症
〇外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎
〇咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染
〇膀胱炎，腎盂腎炎
〇麦粒腫
〇中耳炎
〇歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎
〇猩紅熱
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，幼小児にはセファクロルとして体重kgあたり1日20～40mg（力価）を3回に分割して経口投与する。
なお，年齢，体重，症状等に応じ適宜増減する。

セファゾリンナトリウム

セファゾリンNa注射用1g「NP」（1g1瓶）

【一般名】セファゾリンナトリウム
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜バイアル＞
セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g（力価）、小児には体重kg当り20～40mg（力価）を2回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが、筋肉内へ注射することもできる。
症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には、1日量成人1．5～3g（力価）を、小児には体重kg当り50mg（力価）を3回に分割投与する。
症状が特に重篤な場合には、1日量成人5g（力価）、小児には体重kg当り100mg（力価）までを分割投与することができる。
また、輸液に加え、静脈内に点滴注入することもできる。
＜注射液の調製法＞
＜静脈内注射＞
本品を注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。

＜筋肉内注射＞
本品をリドカイン注射液（0．5w／v%）約2～3mLに溶解する。
7．用法・用量に関連する注意
＜バイアル＞
筋肉内投与は、静脈内注射が困難等のやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「NP」（1g1キット（生理食塩液100mL付））

【一般名】セファゾリンナトリウム
【メーカー】製)ニプロ 販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
5．効能・効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g（力価）、小児には体重kg当り20～40mg（力価）を2回に分けて点滴静注する。
症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には、1日量成人1．5～3g（力価）を、小児には体重kg当り50mg（力価）を3回に分割投与する。
症状が特に重篤な場合には、1日量成人5g（力価）、小児には体重kg当り100mg（力価）までを分割投与することができる。
投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注入する。

セファメジンα注射用0．5g（500mg1瓶）

【一般名】セファゾリンナトリウム
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
セファゾリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，大腸菌，肺炎桿菌，プロテウス・ミラビリス，プロビデンシア属
＜適応症＞
敗血症，感染性心内膜炎，表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，関節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，胆のう炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，眼内炎（全眼球炎を含む），中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
セファゾリンとして，通常，1日量成人には1g（力価），小児には体重kg当り20～40mg（力価）を2回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが，筋肉内へ注射することもできる。
症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には，1日量成人1．5～3g（力価）を，小児には体重kg当り50mg（力価）を3回に分割投与する。
症状が特に重篤な場合には，1日量成人5g（力価），小児には体重kg当り100mg（力価）までを分割投与することができる。
また，輸液に加え，静脈内に点滴注入することもできる。
7．用法及び用量に関連する注意
筋肉内投与は，静脈内注射が困難等のやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
注射液の調製法
セファメジンα注射用0．5g
＜静脈内注射＞
本品を注射用水，生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。
＜筋肉内注射＞
本品をリドカイン注射液（0．5w／v%）約2～3mLに溶解する。

セファレキシン

Lーケフレックス顆粒（500mg1g）

【一般名】セファレキシン
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス
＜適応症＞
〇表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
〇外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎
〇咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
〇膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）
〇バルトリン腺炎
〇涙嚢炎、麦粒腫
〇外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎
〇歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染
5．効能又は効果に関連する注意

＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び体重20kg以上の小児にはセファレキシンとして1日1g（力価）を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。
重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例にはセファレキシンとして1日2g（力価）を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 各用法における1日あたりの製剤量は次表のとおりである。
（表開始）
用法 1日投与量 1日投与量
用法 成分量 製剤量〔包数〕
成人及び体重20kg以上の小児 1g（力価） 2g〔2包〕
重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例 2g（力価） 4g〔4包〕
（表終了）

ケフレックスシロップ用細粒200（200mg1g）

【一般名】セファレキシン
【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，大腸菌，クレブシエラ属，インフルエンザ菌
＜適応症＞
〇表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症
〇外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
〇咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染
〇膀胱炎，腎盂腎炎
〇涙のう炎，麦粒腫
〇外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎
〇歯周組織炎，顎炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染
〇猩紅熱
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，幼小児にはセファレキシンとして体重kgあたり1日25～50mg（力価）を分割して6時間ごとに経口投与する。
重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例には，体重kgあたり1日50～100mg（力価）を分割して6時間ごとに経口投与する。
なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。

セファレキシン錠250mg「日医工」（250mg1錠）

【一般名】セファレキシン
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌
＜適応症＞
〇表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
〇外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎
〇骨髄炎、筋炎
〇咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
〇膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）
〇淋菌感染症、子宮頸管炎
〇バルトリン腺炎、子宮内感染
〇涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）
〇外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
〇歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人および体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして1回250mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。
重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対してはセファレキシンとして1回500mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

セフェピム塩酸塩水和物

セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」（1g1瓶）
後発

【一般名】セフェピム塩酸塩水和物
【メーカー】製)サンド 販)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇一般感染症
＜適応菌種＞
セフェピムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・

セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、中耳炎、副鼻腔炎
〇発熱性好中球減少症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎＞
5. 1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜発熱性好中球減少症＞
5. 2 本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。
・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱
・好中球数が500／mm3未満の場合、又は1000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
5. 3 国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
5. 4 本剤投与前に血液培養を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
5. 5 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。
5. 6 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
5. 7 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には速やかに投与を中止すること。
＜効能共通＞
5. 8 本剤投与前に感受性の確認が行えなかった場合、本剤投与開始後3日をめやすとして本剤に対する感受性を確認し、本剤投与が適正であるか判断すること。なお、本剤に感受性が認められない場合、速やかに他の薬剤に変更すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤の使用に際しては、投与開始後3日をめやすとしてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。
＜一般感染症＞
通常成人には、症状により1日1～2g（力価）を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し分割投与する。
＜発熱性好中球減少症＞
通常成人には、1日4g（力価）を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。
＜効能共通＞
静脈内注射の場合は、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。
また、点滴静注の場合は、糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～1時間かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎障害のある患者には、次表を目安に投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど慎重に投与すること。［11. 1. 8、13. 1、16. 6. 1 参照］
（表開始）
クレアチニンクリアランス 1回投与量（力価） 1回投与量（力価） 投与間隔
クレアチニンクリアランス 一般感染症 発熱性好中球減少症 難治性又は重症感染症注1） 投与間隔
＞50mL／min 1g 2g 12時間毎
30～50mL／min 0. 5g 1g 12時間毎
10～30mL／min 0. 5g 0. 5g 12時間毎
＜10mL／min 0. 5g 0. 5g 24時間毎
血液透析注2） 0. 5g 0. 5g 24時間毎
（表終了）
注1）1日量4g（力価）投与が必要な場合。
注2）血液透析により本剤の血中濃度が低下するので、本剤の投与は透析後に行うことが望ましい。
7. 2 高齢者では、1回0. 5gから投与を開始し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。［9. 8 参照］

セフォタキシムナトリウム

クラフォラン注射用0. 5g（500mg1瓶）

【一般名】セフォタキシムナトリウム
【メーカー】製）サノフィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
セフォタキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には、セフォタキシムとして1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内又は筋肉内に注射する。
通常小児には、セフォタキシムとして1日50～100mg（力価）／kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。また小児では150mg（力価）／kgまで増量し、3～4回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では300mg（力価）／kgまで増量できる。
静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。また補液に加えて、点滴静注することもできる。筋肉内注射に際しては、0. 5%リドカイン注射液に溶解して注射する。

クラフォラン注射用1g（1g1瓶）

【一般名】セフォタキシムナトリウム
【メーカー】製）サノフィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
セフォタキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属
＜適応症＞

6 病原生物に対する医薬品

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人には、セフォタキシムとして1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内又は筋肉内に注射する。
通常小児には、セフォタキシムとして1日50～100mg(力価)／kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。また小児では150mg(力価)／kgまで増量し、3～4回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では300mg(力価)／kgまで増量できる。
静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。また補液に加えて、点滴静注することもできる。筋肉内注射に際しては、0. 5%リドカイン注射液に溶解して注射する。

セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

ワイスタール配合静注用1g（(1g)1瓶）

【一般名】セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜バイアル＞
スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40～80mg(力価)／kgを2～4回に分けて静脈内注射する。
難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日量4g(力価)まで増量し2回に分けて投与する。小児では1日量160mg(力価)／kgまで増量し2～4回に分割投与する。
静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。
なお、点滴による静脈内投与に際しては補液に溶解して用いる。

セフジニル

セフゾン細粒小児用10%（100mg1g）

【一般名】セフジニル
【メーカー】製)LTLファーマ　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、小児に対してセフジニルとして1日量9～18mg(力価)／kgを3回に分割して経口投与する。
なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

セフタジジム水和物

セフタジジム静注用1g「VTRS」（1g1瓶）

【一般名】セフタジジム水和物
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)
＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量

通常、成人には1日1～2g(力価)を2回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。
通常、小児には1日40～100mg(力価)／kgを2～4回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を150mg(力価)／kgまで増量し、2～4回に分割投与する。
通常、未熟児・新生児の生後0から3日齢には1回20mg(力価)／kgを1日2～3回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)／kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を150mg(力価)／kgまで増量し、2～4回に分割投与する。
静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液、又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。
なお、本剤は糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。
7. 用法及び用量に関連する注意
腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。[8. 3、9. 2. 1、11. 1. 2、11. 1. 8 参照]
下表に投与法の一例を示す2)(外国人データ)。
(表開始)
腎機能検査値 腎機能検査値 投与法 投与法
クレアチニン クリアランス (mL／min) 血清クレアチニン (mg／dL) 1回投与量 [g(力価)] 投与間隔 (時間)
50～31 1. 7～2. 3 1. 0 12
30～16 2. 3～4. 0 1. 0 24
15～6 4. 0～5. 6 0. 5 24
<5 >5. 6 0. 5 48
(表終了)

セフトリアキソンナトリウム水和物

セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」(1g1瓶)

【一般名】セフトリアキソンナトリウム水和物
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)
＜適応症＞
敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人＞
1. 通常、1日1～2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。
(1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎
通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
(2)精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患
通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。
＜小児＞
1. 通常、1日20～60mg(力価)／kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)／kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
＜未熟児・新生児＞
1. 通常、生後0～3日齢には1回20mg(力価)／kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)／kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)／kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)／kgまでとする。
＜静脈内注射＞
静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。
＜点滴静注＞
点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。
7. 用法及び用量に関連する注意
高度の腎機能障害患者は、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g／日を超えないようにすること。[9. 2. 1、11. 1. 10、16. 6. 1 参照]

セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム

ザバクサ配合点滴静注用((1. 5g)1瓶)

【一般名】セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のレンサ球菌属，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，インフルエンザ菌，緑膿菌
＜適応症＞
敗血症，肺炎，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆のう炎，肝膿瘍
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用に際しては，β－ラクタマーゼの関与が考えられ，本剤に感性の原因菌による感染症である場合に投与すること。
＜肺炎＞
5. 2 臨床試験の対象が院内肺炎患者であったことを踏まえ，適切な患者に投与すること。[17. 1. 5参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆のう炎，肝膿瘍＞
通常，成人には1回1．5g(タゾバクタムとして0．5g／セフトロザンとして1g)を1日3回60分かけて点滴静注する。
なお，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆のう炎，肝膿瘍に対しては，メトロニダゾール注射液と併用すること。
＜敗血症，肺炎＞
通常，成人には1回3g(タゾバクタムとして1g／セフトロザンとして2g)を1日3回60分かけて点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 腎機能障害のある患者(CLCRが50mL／min以下)に対しては下表を参考に本剤の用量を調節すること。[8．3，9．2，9．8，16．6．1参照]
[表題]
＜膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆のう炎，肝膿瘍＞(表開始)
クレアチニンクリアランス(CLCR)＊ 本剤投与量＊＊
30～50mL／min 1回750mg1)を1日3回投与
15～29mL／min 1回375mg2)を1日3回投与
血液透析中の腎不全患者§ 1回150mg3)を1日3回投与。ただし，初回のみ750mg1)とすること(血液透析実施日は透析終了後速やかに投与)。
(表終了)[表脚注]
1)本剤750mg(タゾバクタム250mg，セフトロザン500mg) 2)本剤375mg(タゾバクタム125mg，セフトロザン250mg) 3)本剤150mg(タゾバクタム50mg，セフトロザン100mg)
[表題]
＜敗血症，肺炎＞(表開始)
クレアチニンクリアランス(CLCR)＊ 本剤投与量＊＊
30～50mL／min 1回1．5g1)を1日3回投与
15～29mL／min 1回750mg2)を1日3回投与
血液透析中の腎不全患者§ 1回450mg3)を1日3回投与。ただし，初回のみ2．25g4)とすること(血液透析実施日は透析終了後速やかに投与)。
(表終了)[表脚注]
1)本剤1．5g(タゾバクタム0．5g，セフトロザン1g) 2)本剤750mg(タゾバクタム250mg，セフトロザン500mg) 3)本剤450mg(タゾバクタム150mg，セフトロザン300mg) 4)本剤2．25g(タゾバクタム0．75g，セフトロザン1．5g)
＊ Cockcroft－Gault式により推定したCLCR
＊＊ いずれの用量も60分かけて投与する。
§ CLCRが15mL／min未満で血液透析をしていない患者における臨床推奨用量の根拠となるデータは得られていない。
＜腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆のう炎，肝膿瘍＞
7．2 本剤単独投与時の有効性及び安全性の検討を目的とした臨床試験は実施していない。併用するメトロニダゾール注射液の用法・用量，使用上の注意等は，メトロニダゾール注射液の添付文書に従うこと。[17．1．3，17．1．4参照]
＜敗血症，肺炎＞
7．3 本剤の適応菌種等を踏まえ，必要に応じてグラム陽性菌に抗菌活性を有する適切な薬剤を併用して治療を行うこと。[17．1．5参照]

セフメタゾールナトリウム

セフメタゾールNa静注用1g「NP」（1g1瓶）

【一般名】セフメタゾールナトリウム
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
セフメタゾールに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)
＜適応症＞
敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎
5．効能・効果に関連する注意
＜急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法・用量
＜バイアル＞
通常成人には、1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。
通常小児には、1日25～100mg(力価)／kgを2～4回に分けて静脈内注射または点滴静注する。
なお、難治性または重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)、小児では150mg(力価)／kgまで増量し、2～4回に分割投与する。
静脈内注射に際しては、本剤1g(力価)当たり、日本薬局方注射用水、日本薬局方生理食塩液または日本薬局方ブドウ糖注射液10mLに溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。

タゾバクタム・ピペラシリン水和物

タゾピペ配合静注用2．25「明治」((2．25g)1瓶)

【一般名】タゾバクタム・ピペラシリン水和物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
〇一般感染症
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎
〇発熱性好中球減少症
5．効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、β－lactamaseの関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。
＜発熱性好中球減少症＞
5．2 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。
・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37．5℃以上の発熱

・好中球数が500／mm3未満の場合、又は1000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
5. 3 本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
5. 4 本剤の投与に際しては、投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
5. 5 本剤の投与に際しては、投与開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。
5. 6 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
5. 7 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜一般感染症＞
・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
通常、小児には1回112. 5mg（力価）／kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4. 5g（力価）を超えないものとする。
・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
通常、小児には1回112. 5mg（力価）／kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4. 5g（力価）を超えないものとする。
＜発熱性好中球減少症＞
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
通常、小児には1回90mg（力価）／kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4. 5g（力価）を超えないものとする。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
7. 2 本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかっている場合等点滴静注が困難な場合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。
7. 3 高齢者では、患者の状態を十分に観察し、例えば2. 25gの投与から開始するなど慎重に投与すること。［9. 8 参照］
＜一般感染症＞
7. 4 肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。

タゾピペ配合静注用4. 5「明治」（（4. 5g）1瓶）

【一般名】タゾバクタム・ピペラシリン水和物
【メーカー】製）MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇一般感染症
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎
〇発熱性好中球減少症
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、β－lactamaseの関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。
＜発熱性好中球減少症＞
5. 2 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。
・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱
・好中球数が500／mm3未満の場合、又は1000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
5. 3 本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
5. 4 本剤の投与に際しては、投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
5. 5 本剤の投与に際しては、投与開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。
5. 6 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
5. 7 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜一般感染症＞
・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
通常、小児には1回112. 5mg（力価）／kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4. 5g（力価）を超えないものとする。
・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
通常、小児には1回112. 5mg（力価）／kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4. 5g（力価）を超えないものとする。
＜発熱性好中球減少症＞
通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4. 5g（力価）を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
通常、小児には1回90mg（力価）／kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4. 5g（力価）を超えないものとする。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞

7. 1 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
7. 2 本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかっている場合等点滴静注が困難な場合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。
7. 3 高齢者では、患者の状態を十分に観察し、例えば2. 25gの投与から開始するなど慎重に投与すること。[9. 8 参照]
＜一般感染症＞
7. 4 肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。

ピペラシリンナトリウム

ペントシリン注射用2g（2g1瓶）

【一般名】ピペラシリンナトリウム
【メーカー】製)富士フイルム富山化学　販)大正富山医薬品　販)第一三共　販)富山化学工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ピペラシリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，大腸菌，シトロバクター属，肺炎桿菌，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）
＜適応症＞
敗血症，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，胆のう炎，胆管炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，化膿性髄膜炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ピペラシリンナトリウムとして，通常，成人には，1日2～4g（力価）を2～4回に分けて静脈内に投与するが，筋肉内に投与もできる。なお，難治性又は重症感染症には症状に応じて，1回4g（力価）を1日4回まで増量して静脈内に投与する。
通常，小児には，1日50～125mg（力価）／kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお，難治性又は重症感染症には症状に応じて，1日300mg（力価）／kgまで増量して3回に分けて静脈内に投与する。ただし，1回投与量の上限は成人における1回4g（力価）を超えないものとする。

ファロペネムナトリウム水和物

ファロム錠200mg（200mg1錠）

【一般名】ファロペネムナトリウム水和物
【メーカー】製)マルホ　販)アステラス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ファロペネムに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌
＜適応症＞
表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの），外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙のう炎，麦粒腫，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの），外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，膀胱炎（単純性に限る），バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙のう炎，麦粒腫，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），外耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎＞
通常，成人にはファロペネムナトリウム水和物として1回150mg～200mg（力価）を1日3回経口投与する。
なお，年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜肺炎，肺膿瘍，膀胱炎（単純性を除く），腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），中耳炎，副鼻腔炎＞
通常，成人にはファロペネムナトリウム水和物として1回200mg～300mg（力価）を1日3回経口投与する。
なお，年齢及び症状に応じて適宜増減する。

ホスホマイシンカルシウム水和物

ホスミシン錠500（500mg1錠）

【一般名】ホスホマイシンカルシウム水和物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア・レットゲリ，緑膿菌，カンピロバクター属
＜適応症＞
深在性皮膚感染症，膀胱炎，腎盂腎炎，感染性腸炎，涙のう炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，成人はホスホマイシンとして1日量2～3g（力価）を3～4回に分け，小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg（力価）／kgを3～4回に分け，それぞれ経口投与する。

なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。

ホスミシンドライシロップ400（400mg1g）

【一般名】ホスホマイシンカルシウム水和物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア・レットゲリ，緑膿菌，カンピロバクター属
＜適応症＞
深在性皮膚感染症，膀胱炎，腎盂腎炎，感染性腸炎，涙のう炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常，小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg（力価）／kgを3～4回に分け経口投与する。
なお，年齢，症状に応じて適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 体重あたりの1日投与量は以下のとおりである。
（表開始）
体重（kg）1日投与量[mg（力価）] 投与法（以下の1日量を3～4回に分けて投与） 投与法（以下の1日量を3～4回に分けて投与）
体重（kg）1日投与量[mg（力価）] ホスホマイシンカルシウム水和物200mg（力価）／g ホスホマイシンカルシウム水和物400mg（力価）／g
5 200～600 1～3g 0. 5～1. 5g
10 400～1，200 2～6g 1～3g
15 600～1，800 3～9g 1. 5～4. 5g
（表終了）

ホスホマイシンナトリウム

ホスミシンS静注用2g（2g1瓶）

【一般名】ホスホマイシンナトリウム
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属，大腸菌，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア・レットゲリ，緑膿菌
＜適応症＞
敗血症，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎
5. 効能・効果に関連する注意
＜急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜点滴静脈内注射＞
通常，成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価），また小児には1日100～200mg（力価）／kgを2回に分け，補液100～500mLに溶解して，1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。
＜静脈内注射＞
通常，成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価），また小児には1日100～200mg（力価）／kgを2～4回に分け，5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い，本剤1～2g（力価）を20mLに溶解する。
なお，いずれの場合も年齢，症状により適宜増減する。

メロペネム水和物

メロペネム点滴静注用0. 5g「明治」（500mg1瓶）

【一般名】メロペネム水和物
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇一般感染症
＜適応菌種＞
メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎
〇発熱性好中球減少症
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤投与前に感受性の確認が行えなかった場合、本剤投与開始後3日を目安として本剤に対する感受性を確認し、本剤投与が適正であるか判断すること。なお、本剤に感受性が認められない場合、速やかに他の薬剤に変更すること。[8. 3 参照]
＜扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎＞
5. 2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜発熱性好中球減少症＞
5. 3 本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。

・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37．5℃以上の発熱
・好中球数が500／mm3未満の場合、又は1000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
5．4 国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
5．5 本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
5．6 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。
5．7 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
5．8 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。
【用法・用量】6．用法・用量
＜効能共通＞
本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。
＜一般感染症＞
化膿性髄膜炎以外の一般感染症
通常、成人にはメロペネムとして、1日0．5～1g（力価）を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回1g（力価）を上限として、1日3g（力価）まで増量することができる。
通常、小児にはメロペネムとして、1日30～60mg（力価）／kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg（力価）／kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量3g（力価）を超えないこととする。
化膿性髄膜炎
通常、成人にはメロペネムとして、1日6g（力価）を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。
通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg（力価）／kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。ただし、成人における1日用量6g（力価）を超えないこととする。
＜発熱性好中球減少症＞
通常、成人にはメロペネムとして、1日3g（力価）を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。
通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg（力価）／kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1日用量3g（力価）を超えないこととする。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 腎機能障害のある患者では、次表を目安に本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。［9．2、16．6．1 参照］
Ccr※が50mL／min以下の腎機能障害患者（成人）の投与量、投与間隔の目安
（表開始）
Ccr（mL／min） 投与量、投与間隔
26～50 1回あたりの投与量を減量せず 12時間ごとに投与
10～25 1回あたりの投与量を1／2に減量し 12時間ごとに投与
＜10 1回あたりの投与量を1／2に減量し 24時間ごとに投与
（表終了）
※クレアチニンクリアランス
7．2 血液透析日には、透析終了後に投与すること。［13．1 参照］

6．1．4 主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの

アジスロマイシン水和物

ジスロマックカプセル小児用100mg（100mg1カプセル）

【一般名】アジスロマイシン水和物
【メーカー】製）ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属
＜適応症＞
咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、中耳炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。
ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。
（表開始）
体 重 15～25kg 26～35kg 36～45kg 46kg～
1日あたりの 服用量（カプセル数） 200mg（力価）（2カプセル） 300mg（力価）（3カプセル） 400mg（力価）（4カプセル） 500mg（力価）（5カプセル）
（表終了）
15kg未満の患児には細粒を投与すること。
7．2 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤500mg（力価）を1日1回3日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約7日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与期間は3日間とする。
7．3 4日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。［16．7．2 参照］

ジスロマック細粒小児用10%（100mg1g）

【一般名】アジスロマイシン水和物
【メーカー】製）ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属
＜適応症＞
咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、中耳炎

5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。
ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 分包製品の場合 体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。
（表開始）
体重 15～25kg 26～35kg 36～45kg 46kg～
1日あたりの 服用量（包数）200mg（力価）（2包）300mg（力価）（3包）400mg（力価）（4包）500mg（力価）（5包）
（表終了）
7. 2 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤500mg（力価）を1日1回3日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約7日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与期間は3日間とする。
7. 3 4日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。［16. 7. 2 参照］

ジスロマック錠250mg（250mg1錠）

【一般名】アジスロマイシン水和物
【メーカー】製）ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
＜適応症＞
深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜骨盤内炎症性疾患＞
5. 1 淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎＞
5. 2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜肺炎＞
5. 3 症状に応じてアジスロマイシン注射剤から治療を開始する必要性を判断すること。［7. 6、7. 7 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎＞
成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1. 5g（力価）を経口投与する。
＜尿道炎、子宮頸管炎＞
成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。
＜骨盤内炎症性疾患＞
成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎＞
7. 1 本剤で治療を開始し、4日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。［16. 7. 2 参照］
7. 2 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤500mg（力価）を1日1回3日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約7日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与期間は3日間とする。
＜尿道炎、子宮頸管炎＞
7. 3 本剤投与開始後2～4週間は経過を観察し、効果を判定すること。細菌学的検査結果又は臨床症状から効果が認められない場合には医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。［16. 7. 2 参照］
7. 4 本剤1000mg（力価）を1回経口投与することにより、アジスロマイシン感性のトラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）に対して有効な組織内濃度が約10日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は1回とする。
＜肺炎＞
7. 5 本剤で治療を開始し、4日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。［16. 7. 2 参照］
7. 6 アジスロマイシン注射剤から本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる。［5. 3、17. 1. 7、17. 1. 8 参照］
7. 7 アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠500mg（力価）を1日1回投与に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。［5. 3、17. 1. 7、17. 1. 8 参照］
7. 8 レジオネラ・ニューモフィラに対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験が少ない）。
＜骨盤内炎症性疾患＞
7. 9 アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠250mg（力価）を1日1回投与に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間で実施され、総投与期間として7日間を超える投与経験はない。［17. 1. 9 参照］
7. 10 アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験はない）。

ジスロマック錠600mg（600mg1錠）

【一般名】アジスロマイシン水和物
【メーカー】製）ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）
＜適応症＞
後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の発症抑制及び治療
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を使用する際には、投与開始時期について国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜発症抑制＞
成人にはアジスロマイシンとして、1200mg（力価）を週1回経口投与する。
＜治療＞
成人にはアジスロマイシンとして、600mg（力価）を1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 治療に関する海外臨床試験においてエタンブトールとの併用効果が示されているため、治療の際にはエタンブトール（1日15mg／kg）と併用すること1）。
7. 2 治療に際してはエタンブトールに加え、医師の判断によりMACに対する抗菌活性（in vitro）を有する他の抗菌薬を併用することが望ましい。
7. 3 本剤を使用する際には、投与期間、併用薬について国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。

ジスロマック点滴静注用500mg（500mg1瓶）

【一般名】アジスロマイシン水和物
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
＜適応症＞
肺炎、骨盤内炎症性疾患
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人にはアジスロマイシンとして500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与期間として5日間を超える投与経験は少ないことから、投与期間が5日を超える場合は、経過観察を十分行うこと。
7. 2 臨床症状の改善など経口投与可能と医師が判断した場合は、アジスロマイシン錠に切り替えることができる。本剤からアジスロマイシン錠へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分行うこと。[17. 1. 1－17. 1. 3 参照]
＜肺炎＞
7. 3 アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠に切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠500mg（力価）を1日1回投与に切り替え、本剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。[17. 1. 1 参照]
＜骨盤内炎症性疾患＞
7. 4 アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠に切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠250mg（力価）を1日1回投与に切り替え、本剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間で実施され、総投与期間として7日間を超える投与経験はない。[17. 1. 3 参照]

エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

エリスロシンドライシロップ10%（100mg1g）

【一般名】エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)アボットジャパン 販)ヴィアトリス製薬 販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、百日咳菌、梅毒トレポネーマ、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、マイコプラズマ属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、中耳炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエリスロマイシンとして1日800～1200mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。
小児には1日体重1kgあたり25～50mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、小児用量は成人量を上限とする。

エリスロマイシンステアリン酸塩

エリスロシン錠200mg（200mg1錠）

【一般名】エリスロマイシンステアリン酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)アボットジャパン 販)ヴィアトリス製薬 販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、軟性下疳菌、百日咳菌、破傷風菌、梅毒トレポネーマ、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、マイコプラズマ属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、梅毒、子宮内感染、中耳炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳、破傷風
5. 効能又は効果に関連する注意
＜扁桃炎、中耳炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエリスロマイシンとして1日800～1200mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。
小児には1日体重1kgあたり25～50mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、小児用量は成人量を上限とする。

6 病原生物に対する医薬品

エリスロマイシンラクトビオン酸塩

エリスロシン点滴静注用500mg（500mg1瓶）

【一般名】エリスロマイシンラクトビオン酸塩
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)アボットジャパン　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌
＜適応症＞
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、ジフテリア
5. 効能又は効果に関連する注意
経口投与が困難な場合、あるいは、緊急を要する場合に本剤を使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはエリスロマイシンとして1日600～1500mg（力価）を2～3回に分けて1回2時間以上かけて点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
急速な静注によって心室頻拍（Torsade de pointesを含む）が発現したとの報告があるので、患者の状態に十分注意しながら、必ず1回2時間以上かけて点滴静注すること。[9. 1. 1、11. 1. 2 参照]

クラリスロマイシン

クラリスロマイシン錠200mg「大正」（200mg1錠）

【一般名】クラリスロマイシン
【メーカー】製)トクホン　販)大正製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇一般感染症
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
〇非結核性抗酸菌症
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症
〇ヘリコバクター・ピロリ感染症
＜適応菌種＞
本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ
＜適応症＞
胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜一般感染症 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
5. 1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症＞
5. 2 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 3 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 4 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 5 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜一般感染症＞
通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg（力価）を2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜非結核性抗酸菌症＞
通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg（力価）を2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症＞
通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜一般感染症＞
7. 1 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤（キノロン系薬剤など）への変更が必要である。[8. 1 参照]
7. 2 レジオネラ肺炎の治療において単独で使用することが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
7. 2. 1 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。
7. 2. 2 in vitro抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。
7. 3 クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として14日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。[8. 1 参照]
＜非結核性抗酸菌症＞
7. 4 肺MAC症及び後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン2）等を参考に併用療法を行うこと。

7. 5 本剤の投与期間は、以下を参照すること。[8. 1 参照]
(表開始)
疾患名 投与期間
肺MAC症 排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるので治療終了後においても定期的な検査が必要である。
後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症 臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。
(表終了)
<ヘリコバクター・ピロリ感染症>
7. 6 プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

クラリスロマイシン錠50mg小児用「大正」(50mg1錠)

後発

【一般名】クラリスロマイシン
【先発品】クラリシッド錠50mg小児用, クラリス錠50小児用
【メーカー】製)トクホン 販)大正製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○一般感染症
<適応菌種>
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属
<適応症>
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳
○後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症
<適応菌種>
本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)
<適応症>
後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症
5. 効能又は効果に関連する注意
<一般感染症 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎>
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
効能・効果 用法・用量
効能・効果 錠
一般感染症 通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg(力価)を2～3回に分けて経口投与する。レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg(力価)を2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症 通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg(力価)を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
<一般感染症>
7. 1 小児の1日投与量は成人の標準用量(1日400mg)を上限とすること。
7. 2 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など)への変更が必要である。[8. 1 参照]
7. 3 レジオネラ肺炎の治療において単独で使用することが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
7. 3. 1 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。
7. 3. 2 in vitro抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果(相乗ないし相加作用)が認められたとの報告がある。
<後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症>
7. 4 国内外の最新のガイドライン2)等を参考に併用療法を行うこと。
7. 5 臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。[8. 1 参照]

クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「大正」(100mg1g)

【一般名】クラリスロマイシン
【メーカー】製)トクホン 販)大正製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○一般感染症
<適応菌種>
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属
<適応症>
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳
○後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症
<適応菌種>
本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)
<適応症>
後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症
5. 効能又は効果に関連する注意
<一般感染症 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎>
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
効能・効果 用法・用量
効能・効果 ドライシロップ
一般感染症 用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg(力価)を2～3回に分けて経口投与する。レジオネラ

肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg(力価)を2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症 用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg(力価)を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜一般感染症＞
7. 1 小児の1日投与量は成人の標準用量(1日400mg)を上限とすること。
7. 2 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など)への変更が必要である。[8. 1 参照]
7. 3 レジオネラ肺炎の治療において単独で使用することが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
7. 3. 1 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。
7. 3. 2 in vitro抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果(相乗ないし相加作用)が認められたとの報告がある。
＜後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症＞
7. 4 国内外の最新のガイドライン2)等を参考に併用療法を行うこと。
7. 5 臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。[8. 1 参照]

ロキシスロマイシン

ルリッド錠150 (150mg1錠)

【一般名】ロキシスロマイシン
【メーカー】製)サノフィ 販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○適応菌種
本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, アクネ菌, 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)
○適応症
表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの), 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し, 抗菌薬投与の必要性を判断した上で, 本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常, 成人にはロキシスロマイシンとして1日量300mg(力価)を2回に分割し, 経口投与する。

6. 1. 5 主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの

ドキシサイクリン塩酸塩水和物

ビブラマイシン錠100mg (100mg1錠)

【一般名】ドキシサイクリン塩酸塩水和物
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、クラミジア属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること1)。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量200mg(力価)を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量100mg(力価)を1回に経口投与する。
なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜コレラ、ペスト、ブルセラ症、Q熱＞
7. 1 投与開始時期、投与量、投与期間、併用薬等について国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。
＜炭疽＞
7. 2 投与開始時期、投与量、投与期間、併用薬等について国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。
7. 3 体重45kg以上の小児においては、成人と同量を投与できる。体重45kg未満の小児においては体重換算に基づき適切な量を投与すること2)。[9. 7 参照]
7. 4 炭疽の発症及び進展抑制には、米国疾病管理センター(CDC)が、60日間の投与を推奨している3)。
＜クラミジア感染症＞
7. 5 本剤の投与期間は原則として14日間とし、必要に応じ更に投与期間を延長する。

6 病原生物に対する医薬品

ミノサイクリン塩酸塩

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」（100mg1瓶）

【一般名】ミノサイクリン塩酸塩
【メーカー】製)日医工

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜扁桃炎、急性気管支炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
点滴静脈内注射は、経口投与不能の患者及び救急の場合に行い、経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。
通常成人には、初回ミノサイクリン塩酸塩100～200mg（力価）、以後12時間ないし24時間ごとに100mg（力価）を補液に溶かし、30分～2時間かけて点滴静脈内注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜炭疽＞
炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。

ミノマイシン顆粒2%（20mg1g）

【一般名】ミノサイクリン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、感染性口内炎、猩紅熱、炭疽、つつが虫病、オウム病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、小児には体重1kgあたり、本剤0. 1～0. 2g（ミノサイクリン塩酸塩として2～4mg（力価））を1日量として、12あるいは24時間ごとに粉末のまま経口投与する。
なお、患者の年齢、症状などに応じて適宜増減する。
本剤は、用時水を加えてシロップ状にして用いることもできる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜炭疽＞
炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。

ミノマイシン錠50mg（50mg1錠）

【一般名】ミノサイクリン塩酸塩
【メーカー】製)ファイザー　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌、梅毒トレポネーマ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性膣炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つつが虫病、オウム病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人は初回投与量をミノサイクリンとして、100～200mg（力価）とし、以後12時間ごとあるいは24時間ごとにミノサイクリンとして100mg（力価）を経口投与する。
なお、患者の年齢、体重、症状などに応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜炭疽＞
炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるドキシサイクリンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。

6 病原生物に対する医薬品

6．1．6 主として抗酸菌に作用するもの

アミカシン硫酸塩

アリケイス吸入液590mg（590mg8．4mL1瓶）

【一般名】アミカシン硫酸塩
【メーカー】製)インスメッド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
適応菌種 アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）
適応症 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の適用は、肺MAC症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者に限定すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはアミカシンとして590mg（力価）を1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤を吸入する際には、専用のネブライザであるラミラネブライザシステムを使用すること。[14．1 参照]
7．2 使用にあたっては、ガイドライン等を参照し、多剤併用療法と併用すること。
7．3 喀痰培養陰性化が認められた以降も、一定期間は本剤の投与を継続すること。臨床試験においては、喀痰培養陰性化が認められた以降に最大12ヵ月間、本剤の投与を継続した。[17．1 参照]
7．4 投与開始後12ヵ月以内に喀痰培養陰性化が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

ストレプトマイシン硫酸塩

ストレプトマイシン硫酸塩注射用1g「明治」（1g1瓶）

【一般名】ストレプトマイシン硫酸塩
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
ストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兎病菌、ワイル病レプトスピラ
＜適応症＞
感染性心内膜炎（ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る）、ペスト、野兎病、肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、ワイル病
【用法・用量】6．用法・用量
＜肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合＞
通常、成人にはストレプトマイシンとして1日1g（力価）を筋肉内注射する。週2～3日、あるいははじめの1～3ヵ月は毎日、その後週2日投与する。また必要に応じて局所に投与する。
ただし、高齢者（60歳以上）には1回0．5～0．75g（力価）とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあっては適宜減量する。
なお、原則として他の抗結核薬と併用する。
＜マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症に対して使用する場合＞
通常、成人にはストレプトマイシンとして1日0．75～1g（力価）を週2回または週3回筋肉内注射する。
年齢、体重、症状により適宜減量する。
＜その他の場合＞
通常、成人にはストレプトマイシンとして1日1～2g（力価）を1～2回に分けて筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法・用量に関連する注意
＜MAC症を含む非結核性抗酸菌症＞
7．1 投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン1），2）等、最新の情報を参考にし、投与すること。

リファブチン

ミコブティンカプセル150mg（150mg1カプセル）

【一般名】リファブチン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は、リファンピシンの使用が困難な場合に使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜結核症＞
通常、成人にはリファブチンとして150mg～300mgを1日1回経口投与する。
多剤耐性結核症にはリファブチンとして300mg～450mgを1日1回経口投与する。
＜マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症の治療＞
通常、成人にはリファブチンとして300mgを1日1回経口投与する。
＜HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制＞
通常、成人にはリファブチンとして300mgを1日1回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤を使用する際には、近年、新たな臨床試験を実施していないため、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の学会のガイドライン1），2），3），4）等、最新の情報を参考にし、投与すること。
7．2 エファビレンツ等のCYP3Aを誘導する薬剤と併用する場合には、本剤の曝露量が低下する可能性があるので、ガイドライン等を参考に本剤の増

量を考慮すること。[10. 2、16. 7. 14 参照]
7. 3 1日投与量が300mgを超える場合は、副作用の発現頻度が高くなるおそれがあるので、特に注意すること。
7. 4 重度の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが30mL／分未満)に使用する場合は、本剤の用量を半量にすること。[9. 2. 1、16. 6. 1 参照]
＜MAC症を含む非結核性抗酸菌症、結核症＞
7. 5 抗酸菌に感受性を示す他の薬剤と必ず併用すること。

リファンピシン

リファジンカプセル150mg（150mg1カプセル）

【一般名】リファンピシン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜肺結核及びその他の結核症＞
通常成人には、リファンピシンとして1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。ただし、感性併用剤のある場合は週2日投与でもよい。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状により適宜増減する。また、他の抗結核剤との併用が望ましい。
＜MAC症を含む非結核性抗酸菌症＞
通常成人には、リファンピシンとして1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状、体重により適宜増減するが、1日最大量は600mg(力価)を超えない。
＜ハンセン病＞
通常成人には、リファンピシンとして1回600mg(力価)を1ヵ月に1～2回または1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状により適宜増減する。また、他の抗ハンセン病剤と併用すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜MAC症を含む非結核性抗酸菌症＞
投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン1)，2)，3)等、最新の情報を参考にし、投与すること。

6. 1. 7 主としてカビに作用するもの

アムホテリシンB

アムビゾーム点滴静注用50mg（50mg1瓶）
毒

【一般名】アムホテリシンB
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○真菌感染症
アスペルギルス属，カンジダ属，クリプトコッカス属，ムーコル属，アブシジア属，リゾプス属，リゾムーコル属，クラドスポリウム属，クラドヒアロホーラ属，ホンセカエア属，ヒアロホーラ属，エクソフィアラ属，コクシジオイデス属，ヒストプラズマ属及びブラストミセス属による下記感染症
真菌血症，呼吸器真菌症，真菌髄膜炎，播種性真菌症
○真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
○リーシュマニア症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜真菌感染症＞
5. 1 アゾール系抗真菌薬等が十分奏効するような軽症のカンジダ感染症に対しては，他剤を第一選択薬として使用することを考慮すること。
5. 2 クロモブラストミコーシス(黒色分芽菌症)に対する本剤の有効性は確立されていない。
5. 3 アスペルギルス属の呼吸器真菌症のうちアスペルギローマ(慢性壊死性肺アスペルギルス症を含む)においては，発熱等の臨床症状及び炎症反応が強く，胸部X線等で空洞周囲に浸潤影を認め，注射用抗真菌薬投与の必要性を認めた場合に，本剤投与の必要性を十分検討した上で投与すること。
＜真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
5. 4 本剤は以下の3条件を満たす症例に投与すること。
・1回の検温で38℃以上の発熱，又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱
・好中球数が500／mm3未満の場合，又は1，000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
・適切な抗菌薬投与を行っても解熱せず，抗真菌薬の投与が必要と考えられる場合
5. 5 発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで，本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
5. 6 投与前に適切な培養検査等を行い，起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には，本剤投与継続の必要性を検討すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜真菌感染症＞
体重1kg当たりアムホテリシンBとして2. 5mg(力価)を1日1回，1～2時間以上かけて点滴静注する。
患者の症状に応じて適宜増減できるが，1日総投与量は体重1kg当たり5mg(力価)までとする。但し，クリプトコッカス髄膜炎では，1日総投与量は体重1kg当たり6mg(力価)まで投与できる。
＜真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
体重1kg当たりアムホテリシンBとして2. 5mg(力価)を1日1回，1～2時間以上かけて点滴静注する。
＜リーシュマニア症＞
免疫能の正常な患者には，投与1～5日目の連日，14日目及び21日目にそれぞれ体重1kg当たりアムホテリシンBとして2. 5mg(力価)を1日1回，1～2時間以上かけて点滴静注する。
免疫不全状態の患者には，投与1～5日目の連日，10日目，17日目，24日目，31日目及び38日目にそれぞれ体重1kg当たりアムホテリシンBとして4. 0mg(力価)を1日1回，1～2時間以上かけて点滴静注する。

ファンギゾンシロップ100mg／mL（100mg1mL）
劇

【一般名】アムホテリシンB

6 病原生物に対する医薬品

【メーカー】製)チェプラファーム 販)クリニジェン 販)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
消化管におけるカンジダ異常増殖
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常小児に対し1回0. 5～1mL〔アムホテリシンBとして50～100mg(力価)〕を1日2～4回食後経口投与する。

ファンギゾン注射用50mg (50mg1瓶)

毒

【一般名】アムホテリシンB
【メーカー】製)チェプラファーム 販)クリニジェン 販)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜有効菌種＞
アスペルギルス、カンジダ、ムコール、クリプトコッカス、ブラストマイセス、ヒストプラズマ、コクシジオイデス、ホルモデンドラム、ヒアロホーラ、ホルミシチウム
＜適応症＞
上記真菌による深在性感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
毒性が非常に強いため深在性の重篤な疾患にのみ適用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜静注＞
(調製法)本品1バイアル(50mg)中に注射用水又は5%ブドウ糖注射液10mLを加えて溶かし、溶液が透明になるまでゆっくりと振盪する。この溶解液(アムホテリシンB 5mg／mL)をさらに5%ブドウ糖注射液で500mL以上に希釈(アムホテリシンB 0. 1mg／mL以下の濃度)して使用する。通常、成人に対しては、1日体重1kg当りアムホテリシンB 0. 25mg(力価)より開始し、次回より症状を観察しながら漸増し、1日量として体重1kg当り0. 5mg(力価)を点滴静注するが、投与量は1日体重1kg当り1mg(力価)又は隔日体重1kg当り1. 5mg(力価)までとする。副作用の発現のため投与困難な場合には、初回量は1日1mg(力価)より開始し、症状を観察しながら漸増し、1日総量50mg(力価)までを連日又は隔日1回点滴静注する。点滴静注は3～6時間以上かけて徐々に行う。患者の症状、状態に応じて適宜用量を調節する。
＜気管内注入＞
本品1バイアル(50mg)を注射用水10mLに溶解し、その0. 2～4mL(1～20mg)を更に注射用水約10mLに希釈(アムホテリシンB 0. 1～2mg／mL)して用いる。通常、初回量は1日1mg(力価)又は5～10mg(力価)より開始し、漸次増量し、1日10～20mg(力価)を隔日1回気管内に注入する。
＜胸膜内注入＞
気管内注入と同じ要領で溶解したアムホテリシンB液を、初回量は1日1mg(力価)より開始し、漸次増量し、5～20mg(力価)を週1～3回、胸水排除後、胸膜内に注入する。
＜髄腔内注入＞
1バイアル(50mg)を注射用水10mLに溶解し、その0. 2～4mL(1～20mg)を更に注射用水20～30mLに適宜希釈して用いる。通常1回0. 25～1mg(力価)を採取髄液量を超えない液量で漸増法により1日1回隔日、又は3日毎に徐々に注入する。
＜膀胱内注入＞
膀胱内の尿を排除し、アムホテリシンB 15～20mg(力価)を注射用水100mLに溶解し、1日1～2回尿道カテーテルをとおして直接注入する。注入後薬剤は1時間以上(出来れば2～3時間)膀胱内にとどめておく。
＜皮内注＞
1バイアル(50mg)を2%プロカイン10mLに溶かし、その0. 1～0. 4mL〔アムホテリシンBとして0. 5～2mg(力価)〕を病巣皮内及び皮下に分注する。1回の総量は50mg(力価)を限度とし、10～30日の間隔で行う。
＜吸入＞
1バイアル(50mg)を注射用水10～20mLで溶解し、1回2. 5～5mg／mLを1日2～5回吸入する。1～2ヵ月継続して行う。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜静注＞
7. 1 副作用発現により投与困難な場合があるので、初回は試験的に1mg(力価)を5%ブドウ糖注射液20mLに溶解し20～30分かけて投与し、30分毎に体温、脈拍、呼吸、血圧を2～4時間観察することが望ましい。
7. 2 1日総投与量は体重1kg当り1. 5mg(力価)を超えないこと。
7. 3 休薬後7日以上を経て投与を再開する場合には用法及び用量欄の記載に従い初回量より再開すること。

イサブコナゾニウム硫酸塩

クレセンバカプセル100mg (100mg1カプセル)

劇

【一般名】イサブコナゾニウム硫酸塩
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
下記の真菌症の治療
○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ)
○ムーコル症
○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))
5. 効能・効果に関連する注意
本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 カプセル剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。
7. 2 投与期間は基礎疾患の状態、免疫抑制からの回復及び臨床効果に基づき設定すること。

クレセンバカプセル40mg (40mg1カプセル)

劇

【一般名】イサブコナゾニウム硫酸塩

【メーカー】製)旭化成セラピューティクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
下記の真菌症の治療
〇アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ)
〇ムーコル症
〇クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))
5. 効能・効果に関連する注意
本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 カプセル剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。
7. 2 投与期間は基礎疾患の状態、免疫抑制からの回復及び臨床効果に基づき設定すること。

カスポファンギン酢酸塩

カンサイダス点滴静注用50mg（50mg1瓶）

劇

【一般名】カスポファンギン酢酸塩
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
〇カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
〇食道カンジダ症
〇侵襲性カンジダ症
〇アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症，慢性壊死性肺アスペルギルス症，肺アスペルギローマ)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
5. 1 本剤は以下の3条件を満たす症例に投与すること。
・1回の検温で38℃以上の発熱，又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱
・好中球数が500／mm3未満の場合，又は1，000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
・適切な抗菌薬投与を行っても解熱せず，抗真菌薬の投与が必要と考えられる場合
5. 2 発熱性好中球減少症の患者への投与は，発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで，本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
5. 3 発熱性好中球減少症に投与する場合には，投与前に適切な培養検査等を行い，起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には，本剤投与継続の必要性を検討すること。
＜侵襲性カンジダ症＞
5. 4 カンジダ血症，腹腔内膿瘍，腹膜炎，胸腔内感染以外における検討は行われていない。[17. 1. 1，17. 1. 2参照]
＜侵襲性アスペルギルス症＞
5. 5 他の治療が無効あるいは忍容性に問題がある患者に本剤の使用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人＞
真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
通常，カスポファンギンとして投与初日に70mgを，投与2日目以降は50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。
カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
・食道カンジダ症
通常，カスポファンギンとして50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。
・侵襲性カンジダ症，アスペルギルス症
通常，カスポファンギンとして投与初日に70mgを，投与2日目以降は50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。
＜小児＞
真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症，カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症，侵襲性カンジダ症，アスペルギルス症
通常，カスポファンギンとして投与初日に70mg／m2(体表面積)を，投与2日目以降は50mg／m2(体表面積)を1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。なお，1日1回50mg／m2(体表面積)の投与で効果不十分の場合には，1日1回70mg／m2(体表面積)まで増量することができる。いずれの場合も1日用量として70mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜成人＞
7. 1
中等度の肝機能障害を伴う患者に対しては，下表を目安に本剤の用量調節をすること。[16. 6. 1参照]
(表開始)
Child－Pughスコア 効能又は効果 効能又は効果
Child－Pughスコア 食道カンジダ症 発熱性好中球減少症，侵襲性カンジダ症，アスペルギルス症
7～9（中等度） 35mgを1日1回 投与初日に70mg，投与2日目以降は35mgを1日1回
(表終了)
軽度の肝機能障害(Child－Pughスコア5～6)を伴う患者に対しては通常の用量を投与する。
重度の肝機能障害(Child－Pughスコア10以上)を伴う患者に対しては本剤の投与経験がない。
7. 2 エファビレンツ，ネビラピン，リファンピシン，デキサメタゾン，フェニトイン，カルバマゼピンと本剤を併用する場合，本剤70mgの1日1回投与を検討すること。[10. 2，16. 7. 3，16. 7. 4参照]
＜小児＞
7. 3 3ヵ月未満の患者では血中濃度が高くなる可能性があるので，3ヵ月未満の患者に投与する際は減量を考慮すること。[16. 1. 2参照]
7. 4 小児の肝機能障害患者に対する検討は行われていない。
7. 5 エファビレンツ，ネビラピン，リファンピシン，デキサメタゾン，フェニトイン，カルバマゼピンと本剤を併用する場合，本剤70mg／m2(体表面積)の1日1回投与を検討すること。なお，1日用量として70mgを超えないこと。[10. 2，16. 7. 3，16. 7. 4参照]

カンサイダス点滴静注用70mg（70mg1瓶）

劇

【一般名】カスポファンギン酢酸塩
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
〇カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
〇食道カンジダ症
〇侵襲性カンジダ症
〇アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症，慢性壊死性肺アスペルギルス症，肺アスペルギローマ)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症＞
5. 1 本剤は以下の3条件を満たす症例に投与すること。
・1回の検温で38℃以上の発熱，又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱
・好中球数が500／mm3未満の場合，又は1，000／mm3未満で500／mm3未満に減少することが予測される場合
・適切な抗菌薬投与を行っても解熱せず，抗真菌薬の投与が必要と考えられる場合
5. 2 発熱性好中球減少症の患者への投与は，発熱性好中球減少症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで，本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
5. 3 発熱性好中球減少症に投与する場合には，投与前に適切な培養検査等を行い，起炎菌を明らかにする努力を行うこと。起炎菌が判明した際には，本剤投与継続の必要性を検討すること。
＜侵襲性カンジダ症＞
5. 4 カンジダ血症，腹腔内膿瘍，腹膜炎，胸膜腔内感染以外における検討は行われていない。[17. 1. 1，17. 1. 2参照]
＜侵襲性アスペルギルス症＞
5. 5 他の治療が無効あるいは忍容性に問題がある患者に本剤の使用を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人＞
真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
通常，カスポファンギンとして投与初日に70mgを，投与2日目以降は50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。
カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
・食道カンジダ症
通常，カスポファンギンとして50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。
・侵襲性カンジダ症，アスペルギルス症
通常，カスポファンギンとして投与初日に70mgを，投与2日目以降は50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。
＜小児＞
真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症，カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症，侵襲性カンジダ症，アスペルギルス症
通常，カスポファンギンとして投与初日に70mg／m2(体表面積)を，投与2日目以降は50mg／m2(体表面積)を1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。なお，1日1回50mg／m2(体表面積)の投与で効果不十分の場合には，1日1回70mg／m2(体表面積)まで増量することができる。いずれの場合も1日用量として70mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜成人＞
7. 1
中等度の肝機能障害を伴う患者に対しては，下表を目安に本剤の用量調節をすること。[16. 6. 1参照]
(表開始)
Child－Pughスコア 効能又は効果 効能又は効果
Child－Pughスコア 食道カンジダ症 発熱性好中球減少症，侵襲性カンジダ症，アスペルギルス症
7～9 (中等度) 35mgを1日1回 投与初日に70mg，投与2日目以降は35mgを1日1回
(表終了)
軽度の肝機能障害(Child－Pughスコア5～6)を伴う患者に対しては通常の用量を投与する。
重度の肝機能障害(Child－Pughスコア10以上)を伴う患者に対しては本剤の投与経験がない。
7. 2 エファビレンツ，ネビラピン，リファンピシン，デキサメタゾン，フェニトイン，カルバマゼピンと本剤を併用する場合，本剤70mgの1日1回投与を検討すること。[10. 2，16. 7. 3，16. 7. 4参照]
＜小児＞
7. 3 3ヵ月未満の患者では血中濃度が高くなる可能性があるので，3ヵ月未満の患者に投与する際は減量を考慮すること。[16. 1. 2参照]
7. 4 小児の肝機能障害患者に対する検討は行われていない。
7. 5 エファビレンツ，ネビラピン，リファンピシン，デキサメタゾン，フェニトイン，カルバマゼピンと本剤を併用する場合，本剤70mg／m2(体表面積)の1日1回投与を検討すること。なお，1日用量として70mgを超えないこと。[10. 2，16. 7. 3，16. 7. 4参照]

ボリコナゾール

ブイフェンド200mg静注用 (200mg1瓶)
劇

【一般名】ボリコナゾール
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下記の重症又は難治性真菌感染症
・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症
・カンジダ血症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症
・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症
・フサリウム症
・スケドスポリウム症
〇造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜カンジダ感染の治療＞
5. 1 他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
5. 2 真菌感染に高リスクの患者(好中球数が500／mm3未満に減少することが予測される患者など)を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
成人 通常、ボリコナゾールとして初日は1回6mg／kgを1日2回、2日目以降は1回3mg／kg又は1回4mg／kgを1日2回点滴静注する。
小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満) 通常、ボリコナゾールとして初日は1回9mg／kgを1日2回、2日目以降は1回8mg／kgを1日2回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg／kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg／kgずつ減量する。
小児(12歳以上で体重50kg以上) 通常、ボリコナゾールとして初日は1回6mg／kgを1日2回、2日目以降は1回4mg／kgを1日2回点滴静注する。
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 注射剤からボリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替

えることができる。
7. 2 小児においては、注射剤からボリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。[16. 1. 2 参照]
7. 3 腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤又はドライシロップを使用すること。
7. 4 軽度～中等度の肝機能低下(Child Pugh分類クラスA、Bの肝硬変に相当)がある患者では投与初日は通常の初日投与量とし、2日目以降は通常の2日目以降投与量の半量とすること。[9. 3. 2、15. 1. 1、16. 6. 1 参照]
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
7. 5 好中球数が500／mm3以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。

ボリコナゾール錠200mg「DSEP」(200mg1錠)

後発
劇

【一般名】ボリコナゾール
【先発品】ブイフェンド錠200mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の重症又は難治性真菌感染症
・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症
・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症
・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症
・フサリウム症
・スケドスポリウム症
○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜カンジダ感染の治療＞
5. 1 他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
5. 2 真菌感染に高リスクの患者(好中球数が500／mm3未満に減少することが予測される患者など)を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
成人(体重40kg以上) 通常、ボリコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には、増量できるが、初日投与量の上限は1回400mg1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg1日2回までとする。
成人(体重40kg未満) 通常、ボリコナゾールとして初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量できる。
小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満) ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして1回9mg／kgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg／kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg／kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。ただし、1回350mg1日2回を上限とする。
小児(12歳以上で体重50kg以上) ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 注射剤からボリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替えることができる。
7. 2 小児においては、注射剤からボリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。なお、ボリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。[16. 1. 2 参照]
7. 3 腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤又はドライシロップを使用すること。
7. 4 軽度～中等度の肝機能低下(Child Pugh分類クラスA、Bの肝硬変に相当)がある患者では投与初日は通常の初日投与量とし、2日目以降は通常の2日目以降投与量の半量とすること。[9. 3. 2、15. 1. 1、16. 6. 1 参照]
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
7. 5 好中球数が500／mm3以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。

ボリコナゾール錠50mg「DSEP」(50mg1錠)

後発
劇

【一般名】ボリコナゾール
【先発品】ブイフェンド錠50mg
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記の重症又は難治性真菌感染症
・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症
・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症
・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症
・フサリウム症
・スケドスポリウム症
○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜カンジダ感染の治療＞
5. 1 他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
5. 2 真菌感染に高リスクの患者(好中球数が500／mm3未満に減少することが予測される患者など)を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
成人(体重40kg以上) 通常、ボリコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には、増量できるが、初日投与量の上限は1回400mg1日2回、2日目以降投与量の上限

は1回300mg1日2回までとする。
成人（体重40kg未満） 通常、ボリコナゾールとして初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量できる。
小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして1回9mg／kgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg／kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg／kgずつ減量する（最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する）。ただし、1回350mg1日2回を上限とする。
小児（12歳以上で体重50kg以上） ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 注射剤からボリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替えることができる。
7. 2 小児においては、注射剤からボリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。なお、ボリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。［16. 1. 2 参照］
7. 3 腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤又はドライシロップを使用すること。
7. 4 軽度～中等度の肝機能低下（Child Pugh分類クラスA、Bの肝硬変に相当）がある患者では投与初日は通常の初日投与量とし、2日目以降は通常の2日目以降投与量の半量とすること。［9. 3. 2、15. 1. 1、16. 6. 1 参照］
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
7. 5 好中球数が500／mm3以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。

ミカファンギンナトリウム

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」（50mg1瓶）

後発
劇

【一般名】ミカファンギンナトリウム
【先発品】ファンガード点滴用50mg
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症
真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症
〇造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防
【用法・用量】6. 用法・用量
＜成人＞
アスペルギルス症
通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして50～150mg（力価）を1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日300mg（力価）を上限とする。
カンジダ症
通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして50mg（力価）を1日1回点滴静注する。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日300mg（力価）を上限とする。
造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防
成人にはミカファンギンナトリウムとして50mg（力価）を1日1回点滴静注する。
点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、75mg（力価）以下では30分以上、75mg（力価）を超えて投与する場合は1時間以上かけて行う。
溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。［溶液が等張とならないため。］
＜小児＞
アスペルギルス症
通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1～3mg（力価）／kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日6mg（力価）／kgを上限とする。
カンジダ症
通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg（力価）／kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日6mg（力価）／kgを上限とする。
造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防
小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg（力価）／kgを1日1回点滴静注する。
点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、1時間以上かけて行う。
溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。［溶液が等張とならないため。］
7. 用法・用量に関連する注意
＜成人＞
アスペルギルス症及びカンジダ症
7. 1 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg（力価）／kgを超えないこと。
造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防
7. 2 好中球数が500個／mm3以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。
7. 3 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg（力価）／kgを超えないこと。
＜小児＞
アスペルギルス症及びカンジダ症
7. 4 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg（力価）を超えないこと。
造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防
7. 5 好中球数が500個／mm3以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。
7. 6 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり50mg（力価）を超えないこと。

6. 1. 9 その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ボノサップパック400（1シート）

【一般名】ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ
＜適応症＞
胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 2 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 3 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 4 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

ボノピオンパック（1シート）

【一般名】ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ
＜適応症＞
胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 2 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 3 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 4 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合
通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

リファキシミン

リフキシマ錠200mg（200mg1錠）

【一般名】リファキシミン
【メーカー】製)あすか製薬　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
肝性脳症における高アンモニア血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は抗酸菌に対しても抗菌活性を示し、他のリファマイシン系抗菌薬と交差耐性を示す可能性がある。他のリファマイシン系抗菌薬に対する結核菌の耐性化を防ぐため、肺結核及びその他の結核症を合併している肝性脳症患者における高アンモニア血症に対しては、他の治療法を選択すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
国内臨床試験において、本剤の12週間を超える使用経験はないため、12週間を超えて投与する際はその必要性を慎重に判断すること。

6. 2 化学療法剤

6. 2. 1 サルファ剤

サラゾスルファピリジン

アザルフィジンEN錠500mg（500mg1錠）

【一般名】サラゾスルファピリジン
【メーカー】製)あゆみ製薬　販)参天製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
関節リウマチ
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用すること。通常、サラゾスルファピリジンとして成人1日投与量1gを朝食及び夕食後の2回に分割経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は、通常1～2ヵ月後に効果が得られるので、臨床効果が発現するまでは、従来より投与している消炎鎮痛剤は継続して併用することが望ま

しい。
7. 2 高齢者では、少量(0. 5g、1日1回、夕食後)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

サラゾピリン坐剤500mg (500mg1個)

【一般名】サラゾスルファピリジン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回1～2個を1日2回、朝排便後と就寝前に、肛門内に挿入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

サラゾピリン錠500mg (500mg1錠)

【一般名】サラゾスルファピリジン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○潰瘍性大腸炎
○限局性腸炎
○非特異性大腸炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常1日4～8錠(2～4g)を4～6回に分服する。
症状により初回毎日16錠(8g)を用いても差しつかえない。
この場合3週間を過ぎれば次第に減量し、1日3～4錠(1. 5～2g)を用いる。
ステロイド療法を長期間継続した症例については、サラゾピリン4錠(2g)を併用しながら、徐々にステロイドを減量することが必要である。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与により、軽度の悪心が発現した場合には、半量に減じ、高度の悪心が発現した場合には、2～3日投与を中止後、次第に増量して元の量に戻すこと。

6. 2. 2 抗結核剤

イソニアジド

イスコチン錠100mg (100mg1錠)

【一般名】イソニアジド
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共 販)第一製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
<適応菌種>
本剤に感性の結核菌
<適応症>
肺結核及びその他の結核症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常成人は, イソニアジドとして1日量200～500mg(4～10mg／kg)を1～3回に分けて, 毎日又は週2日経口投与する。必要な場合には, 1日量成人は1gまで, 13歳未満は20mg／kgまで増量してもよい。年齢, 症状により適宜増減する。なお, 他の抗結核薬と併用することが望ましい。

エタンブトール塩酸塩

エサンブトール錠125mg (125mg1錠)
劇

【一般名】エタンブトール塩酸塩
【メーカー】製)サンド 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
<適応菌種>
本剤に感性のマイコバクテリウム属
<適応症>
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症
【用法・用量】6. 用法及び用量
<肺結核及びその他の結核症>
通常成人は、エタンブトール塩酸塩として1日量0. 75～1gを1～2回に分けて経口投与する。
年齢、体重により適宜減量する。
なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。
<MAC症を含む非結核性抗酸菌症>
通常成人は、エタンブトール塩酸塩として0. 5～0. 75gを1日1回経口投与する。
年齢、体重、症状により適宜増減するが1日量として1gを超えない。
7. 用法及び用量に関連する注意
<肺結核及びその他の結核症>
7. 1 本剤の体重別1日投与量の目安は次表のとおりである。
(表開始)
体重 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 投与方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 125mg錠のみを用いる場合 投与

方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠 125mg錠 125mg錠のみを用いる場合 投与方法
60kg以上 1，000 4錠 8錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
50kg以上 875 3錠 1錠 7錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
40kg以上 750 3錠 6錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
35kg以上 625 2錠 1錠 5錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
30kg以上 500 2錠 4錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
（表終了）
注）体重別の1日量はエタンブトール塩酸塩15～20mg／kgの範囲内で算出している。
＜MAC症を含む非結核性抗酸菌症＞
7．2 投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン1），2），3）等、最新の情報を参考にし、投与すること。
7．3 本剤の体重別1日投与量の目安は次表のとおりである。
（表開始）
体重 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 投与方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 125mg錠のみを用いる場合 投与方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠 125mg錠 125mg錠のみを用いる場合 投与方法
50kg以上 750 3錠 6錠 1日1回朝食後に経口投与する。
40kg以上 625 2錠 1錠 5錠 1日1回朝食後に経口投与する。
30kg以上 500 2錠 4錠 1日1回朝食後に経口投与する。
（表終了）
注）体重別の1日量はエタンブトール塩酸塩約15mg／kgで算出している。

エサンブトール錠250mg（250mg1錠）

劇

【一般名】エタンブトール塩酸塩
【メーカー】製）サンド 販）武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜肺結核及びその他の結核症＞
通常成人は、エタンブトール塩酸塩として1日量0．75～1gを1～2回に分けて経口投与する。
年齢、体重により適宜減量する。
なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。
＜MAC症を含む非結核性抗酸菌症＞
通常成人は、エタンブトール塩酸塩として0．5～0．75gを1日1回経口投与する。
年齢、体重、症状により適宜増減するが1日量として1gを超えない。
7．用法及び用量に関連する注意
＜肺結核及びその他の結核症＞
7．1 本剤の体重別1日投与量の目安は次表のとおりである。
（表開始）
体重 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 投与方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 125mg錠のみを用いる場合 投与方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠 125mg錠 125mg錠のみを用いる場合 投与方法
60kg以上 1，000 4錠 8錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
50kg以上 875 3錠 1錠 7錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
40kg以上 750 3錠 6錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
35kg以上 625 2錠 1錠 5錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
30kg以上 500 2錠 4錠 1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
（表終了）
注）体重別の1日量はエタンブトール塩酸塩15～20mg／kgの範囲内で算出している。
＜MAC症を含む非結核性抗酸菌症＞
7．2 投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン1），2），3）等、最新の情報を参考にし、投与すること。
7．3 本剤の体重別1日投与量の目安は次表のとおりである。
（表開始）
体重 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 1日投与量 投与方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 250mg錠と125mg錠を用いる場合 125mg錠のみを用いる場合 投与方法
体重 mg 250mg錠のみを用いる場合 250mg錠 125mg錠 125mg錠のみを用いる場合 投与方法
50kg以上 750 3錠 6錠 1日1回朝食後に経口投与する。
40kg以上 625 2錠 1錠 5錠 1日1回朝食後に経口投与する。
30kg以上 500 2錠 4錠 1日1回朝食後に経口投与する。
（表終了）
注）体重別の1日量はエタンブトール塩酸塩約15mg／kgで算出している。

エチオナミド

ツベルミン錠100mg（100mg1錠）

【一般名】エチオナミド
【メーカー】製）MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性の結核菌
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症
【用法・用量】6．用法・用量

通常成人は，エチオナミドとして最初1日0．3g，以後漸次増量して0．5～0．7gを1～3回に分けて経口投与する。年齢，症状により適宜増減する。
なお，原則として他の抗結核薬と併用すること。

ピラジナミド

ピラマイド原末（1g）

【一般名】ピラジナミド
【メーカー】製)アルフレッサファーマ　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性の結核菌
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人は，ピラジナミドとして，1日量1．5～2．0gを1～3回に分けて経口投与する。
年齢，症状により適宜増減する。
なお，他の抗結核薬と併用すること。

6．2．3 抗ハンセン病剤

クロファジミン

ランプレンカプセル50mg（50mg1カプセル）

【一般名】クロファジミン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ　販)サンド

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のらい菌
＜適応症＞
ハンセン病
【用法・用量】6．用法及び用量
＜ハンセン病（多菌型）＞
通常成人には、クロファジミンとして50mgを1日1回または200mg～300mgを週2～3回に分割して、食直後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。
投与期間は最低2年とし、可能であれば皮膚塗抹陰性になるまで投与すること。
原則として、他剤と併用して使用すること。
＜ハンセン病（らい性結節性紅斑）＞
通常成人には、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。らい反応が安定した場合には100mgを週3回に減量する。
投与期間は3ヵ月以内とする。

6．2．4 合成抗菌剤

シタフロキサシン水和物

グレースビット錠50mg（50mg1錠）

【一般名】シタフロキサシン水和物
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
〇咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
〇膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎
〇子宮頸管炎
〇中耳炎、副鼻腔炎
〇歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1　本剤は下痢、軟便が高頻度に認められているため、本剤の使用に際しては、リスクとベネフィットを考慮すること。［11．2　参照］
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎＞
5．2「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人に対してシタフロキサシンとして1回50mgを1日2回又は1回100mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分と思われる症例には、シタフロキサシンとして1回100mgを1日2回経口投与することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
腎機能が低下している患者では、本剤の血中濃度が上昇するため、投与量、投与間隔を調節すること。［9．2、16．6．1　参照］
参考 腎機能障害患者におけるシタフロキサシンの用法及び用量の目安
（表開始）
クレアチニンクリアランス（CLcr）値（mL／min） 用法及び用量の目安（体重60kgとした場合）

50≦CLcr 50mg1日2回又は100mg1日1回
30≦CLcr＜50 50mg1日1回
10≦CLcr＜30 1回50mgを48時間以上の間隔毎
（表終了）

シプロフロキサシン

シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」（400mg200mL1袋）

【一般名】シプロフロキサシン
【メーカー】製)ニプロ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
成人
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属
＜適応症＞
敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽
小児
〇一般感染症
＜適応菌種＞
本剤に感性の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌
＜適応症＞
複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽
〇嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善
5. 効能・効果に関連する注意
成人
5. 1 本剤の適用は、原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定すること。ただし、炭疽及びレジオネラ属による感染症の適応の場合は、この限りではない。
5. 2 シプロフロキサシン塩酸塩水和物（経口剤）と異なり、本剤の効能・効果は、敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽に限定されているので、それ以外の疾患には使用しないこと。
5. 3 本剤のメチシリン耐性ブドウ球菌（MRSA）に対する有効性は証明されていないので、MRSAによる感染症が明らかである場合、速やかに抗MRSA作用の強い薬剤を投与すること。
小児
5. 4 本剤の適用は、原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定すること。ただし、炭疽については、この限りではない。[9. 7. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
成人
通常、シプロフロキサシンとして、1回400mgを1日2回、1時間かけて点滴静注する。患者の状態に応じて1日3回に増量できる。
小児
＜一般感染症＞
複雑性膀胱炎、腎盂腎炎 通常、シプロフロキサシンとして、1回6～10mg／kgを1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。
炭疽 通常、シプロフロキサシンとして、1回10mg／kgを1日2回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。
＜嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善＞
通常、シプロフロキサシンとして、1回10mg／kgを1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9. 2. 1、9. 8. 2、16. 5、16. 6. 1、16. 6. 3 参照]
（参考）
（表開始）
クレアチニンクリアランス（Ccr）（mL／min）用法・用量
30≦Ccr≦60 1回200mgを12時間ごとに投与
Ccr＜30 1回200mgを24時間ごとに投与
（表終了）
病状により必要と判断された場合には1回量として400mgを投与する。
なお、クレアチニンクリアランス値（mL／min）＝[体重（kg）×（140－年齢）]／[72×血清クレアチニン値（mg／dL）]、女性の場合はこれに0. 85を乗ずること1）。
7. 2 血液透析中に除去されるシプロフロキサシンは10%程度と大きな影響は受けない。血液透析中の患者への投与に際しては、必要に応じて低用量（200mg）を24時間ごとに投与するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[16. 6. 1 参照]
7. 3 症状が緩解した場合には、速やかに経口抗菌剤の投与に切り替えることが望ましい。
＜炭疽＞
7. 4 臨床症状が緩解した場合には、速やかに経口剤投与に切り替え、計60日間投与することを、米国疾病管理センター（CDC）が推奨している。

シプロフロキサシン塩酸塩水和物

シプロキサン錠200mg（200mg1錠）

【一般名】シプロフロキサシン塩酸塩水和物
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
シプロフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，レジオネラ属，ペプトストレプトコッカス属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，胆のう炎，胆管炎，感染性腸炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙のう炎，麦粒腫，瞼板腺炎，中耳炎，副鼻腔炎，炭疽
5. 効能又は効果に関連する注意

＜咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
シプロフロキサシンとして，通常成人1回100～200mgを1日2～3回経口投与する。
なお，感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。
炭疽に対しては，シプロフロキサシンとして，成人1回400mgを1日2回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜炭疽＞
7. 1 小児の炭疽に対しては，米国疾病管理センター（CDC）が，シプロフロキサシンとして，1回15mg／kg体重（ただし，成人用量を超えないこと）を1日2回経口投与することを推奨している。
7. 2 炭疽の発症及び進展抑制には，米国疾病管理センター（CDC）が，60日間の投与を推奨している。

トスフロキサシントシル酸塩水和物

トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒15%「明治」（150mg1g）

後発

【一般名】トスフロキサシントシル酸塩水和物
【先発品】オゼックス細粒小児用15%
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
＜適応菌種＞
トスフロキサシンに感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤の使用に際しては、他の経口抗菌薬による治療効果が期待できない症例に使用すること。
5. 2 関節障害が発現するおそれがあるので、本剤の使用に際しては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8. 2、9. 7. 2、15. 1、15. 2 参照]
＜肺炎＞
5. 3 肺炎球菌（ペニシリンGに対するMIC≧4μg／mL）に対する本剤の使用経験はない（CLSI法）。
5. 4 インフルエンザ菌にはβ－ラクタム耐性インフルエンザ菌を含む。[18. 2 参照]
＜中耳炎＞
5. 5 肺炎球菌（ペニシリンGに対するMIC≧4μg／mL）に対する本剤の使用経験はない（CLSI法）。
5. 6 インフルエンザ菌にはβ－ラクタム耐性インフルエンザ菌を含む。[18. 2 参照]
5. 7 「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、小児に対してはトスフロキサシントシル酸塩水和物として1回6mg／kg（トスフロキサシンとして4. 1mg／kg）を1日2回経口投与する。
ただし、1回180mg、1日360mg（トスフロキサシンとして1回122. 4mg、1日244. 8mg）を超えないこととする。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、食直前又は食後に投与することが望ましい。
＜炭疽＞
7. 2 炭疽の発症及び進展抑制には、シプロフロキサシンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。[8. 5 参照]

ノルフロキサシン

小児用バクシダール錠50mg（50mg1錠）

【一般名】ノルフロキサシン
【メーカー】製)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兎病菌、カンピロバクター属
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、炭疽、野兎病
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は他の抗菌剤が無効と判断される症例に対してのみ投与する。
ノルフロキサシンとして、通常1日体重1kg当たり6～12mgを3回に分けて経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。
また、投与期間はできるだけ短期間（原則として7日以内）にとどめること。
ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1日体重1kg当たり15～18mgを3回に分けて、14日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜腸チフス、パラチフス＞
7. 1 本剤が50mg錠であることから、下記の表を目安とすること。
（表開始）
体重 投与量
15～22kg 1回2錠
23～31kg 1回3錠
32～40kg 1回4錠
41～49kg 1回5錠
（表終了）
＜炭疽＞
7. 2 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。

6 病原生物に対する医薬品

メシル酸ガレノキサシン水和物

ジェニナック錠200mg（200mg1錠）

【一般名】メシル酸ガレノキサシン水和物
【メーカー】製)富士フイルム富山化学　販)アステラス製薬　販)大正製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1　肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌を含む。耐性菌を含む適応菌種の詳細は、「17. 臨床成績」、「18. 薬効薬理」の項を参照すること。
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎＞
5. 2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人においてガレノキサシンとして、1回400mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
低体重（40kg未満）の患者でかつ透析等を受けていない高度の腎機能障害（Ccr　30mL／min未満）の患者への投与は、低用量（200mg）を用いることが望ましい。[9. 2. 1、16. 6. 1　参照]

モキシフロキサシン塩酸塩

アベロックス錠400mg（400mg1錠）

劇

【一般名】モキシフロキサシン塩酸塩
【メーカー】製)バイエル薬品　販)塩野義製薬　販)富士フイルムファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
モキシフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染＞
5. 1　一次選択薬としての使用は避けること。
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎＞
5. 2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回400mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
7. 2　体重が40kg未満の患者では、低用量（200mg）を用いるなど慎重に投与すること。[9. 8. 2　参照]
＜表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染＞
7. 3　本剤の投与期間は、原則として7日間以内とすること。
＜肺炎、副鼻腔炎＞
7. 4　本剤の投与期間は、原則として10日間以内とすること。

ラスクフロキサシン塩酸塩

ラスビック錠75mg（75mg1錠）

【一般名】ラスクフロキサシン塩酸塩
【メーカー】製)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること1）。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、ラスクフロキサシンとして1回75mgを1日1回経口投与する。

リネゾリド

リネゾリド錠600mg「明治」（600mg1錠）

後発

【一般名】リネゾリド
【先発品】ザイボックス錠600mg
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇＜適応菌種＞
本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎
〇＜適応菌種＞
本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム
＜適応症＞
各種感染症
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。［18. 2. 2 参照］
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに経口投与する。
通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10mg／kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600mgを超えないこと。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 点滴静注、経口投与及び切り替え投与のいずれの投与方法においても、28日を超える投与の安全性及び有効性は検討されていない。したがって、原則として本剤の投与は28日を超えないことが望ましい。［8. 6 参照］
7. 2 本剤はグラム陽性菌に対してのみ抗菌活性を有する。したがってグラム陰性菌等を含む混合感染と診断された場合、又は混合感染が疑われる場合は適切な薬剤を併用して治療を行うこと。
7. 3 注射剤から錠剤への切り替え
注射剤からリネゾリドの投与を開始した患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、同じ用量の錠剤に切り替えることができる。

リネゾリド点滴静注液600mg「明治」（600mg300mL1袋）

後発

【一般名】リネゾリド
【先発品】ザイボックス注射液600mg
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇＜適応菌種＞
本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎
〇＜適応菌種＞
本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム
＜適応症＞
各種感染症
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。［18. 2. 2 参照］
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに、それぞれ30分～2時間かけて点滴静注する。
通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10mg／kgを8時間ごとに、それぞれ30分～2時間かけて点滴静注する。なお、1回投与量として600mgを超えないこと。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 点滴静注、経口投与及び切り替え投与のいずれの投与方法においても、28日を超える投与の安全性及び有効性は検討されていない。したがって、原則として本剤の投与は28日を超えないことが望ましい。［8. 6 参照］
7. 2 本剤はグラム陽性菌に対してのみ抗菌活性を有する。したがってグラム陰性菌等を含む混合感染と診断された場合、又は混合感染が疑われる場合は適切な薬剤を併用して治療を行うこと。
7. 3 注射剤から錠剤への切り替え
注射剤からリネゾリドの投与を開始した患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、同じ用量の錠剤に切り替えることができる。

レボフロキサシン水和物

レボフロキサシン錠250mg「DSEP」（250mg1錠（レボフロキサシンとして））

後発

【一般名】レボフロキサシン水和物
【先発品】クラビット錠250mg，レボフロキサシン錠250mg「ケミファ」
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兎病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、肺結核及びその他の結核症、Q熱
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。
肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。
腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　耐性菌の出現を抑制するため、用量調節時を含め分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与すること。[18. 3　参照]
7. 2　腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、次の用法及び用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけて投与することが望ましい。[9. 2、9. 8. 2、16. 6. 1　参照]
（表開始）
腎機能クレアチニンクリアランス（CLcr）値（mL／min） 用法及び用量
20≦CLcr＜50 初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。
CLcr＜20 初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。
（表終了）
＜腸チフス、パラチフス＞
7. 3　レボフロキサシンとして（注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め）14日間投与すること。
＜炭疽＞
7. 4　炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁（EMA）が60日間の投与を推奨している。

レボフロキサシン錠500mg「DSEP」（500mg1錠（レボフロキサシンとして））

後発

【一般名】レボフロキサシン水和物
【先発品】クラビット錠500mg，レボフロキサシン錠500mg「ケミファ」
【メーカー】製）第一三共エスファ　販）第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兎病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、肺結核及びその他の結核症、Q熱
5. 効能又は効果に関連する注意
＜咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。
肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。
腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　耐性菌の出現を抑制するため、用量調節時を含め分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与すること。[18. 3　参照]
7. 2　腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、次の用法及び用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけて投与することが望ましい。[9. 2、9. 8. 2、16. 6. 1　参照]
（表開始）
腎機能クレアチニンクリアランス（CLcr）値（mL／min） 用法及び用量
20≦CLcr＜50 初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。
CLcr＜20 初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。
（表終了）
＜腸チフス、パラチフス＞
7. 3　レボフロキサシンとして（注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め）14日間投与すること。
＜炭疽＞
7. 4　炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁（EMA）が60日間の投与を推奨している。

レボフロキサシン点滴静注500mg／20mL「DSEP」（500mg20mL1瓶）

後発

【一般名】レボフロキサシン水和物
【先発品】クラビット点滴静注500mg／20mL
【メーカー】製）第一三共エスファ　販）第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兎病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、Q熱
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回、約60分間かけて点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、次の用法及び用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけて投与することが望ましい。[9. 2、9. 8. 2、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
(表開始)
腎機能クレアチニンクリアランス(CLcr)値(mL／min) 用法及び用量
20≦CLcr＜50 初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。
CLcr＜20 初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。
(表終了)
＜腸チフス、パラチフス＞
7. 2 レボフロキサシンとして(経口剤に切り替えた場合には経口剤の投与期間も含め)14日間投与すること。
＜炭疽＞
7. 3 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁(EMA)が60日間の投与を推奨している。症状が緩解した場合には、経口投与に切り替えること。

6. 2. 5 抗ウイルス剤

アシクロビル

アシクロビル点滴静注液250mg「日医工」(250mg1管)

【一般名】アシクロビル
【メーカー】製)日医工 販)日本ケミファ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症
免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹
脳炎・髄膜炎
〇新生児単純ヘルペスウイルス感染症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎＞
[成人]
通常、成人にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。
なお、脳炎・髄膜炎においては、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり10mgまでとする。
[小児]
通常、小児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。
なお、必要に応じて増量できるが、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。
さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。
＜新生児単純ヘルペスウイルス感染症＞
通常、新生児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり10mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、10日間点滴静注する。
なお、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
7. 2 クレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は下表のとおりである(外国人データ)。[8. 、9. 2. 1、9. 8、13. 1、16. 6. 1 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス (mL／min／1. 73m2) 標準1回投与量に対応する百分率(%) 投与間隔 (時間)
＞50 100 8
25～50 100 12
10～25 100 24
0～10 50 24
(表終了)

ゾビラックス錠200 (200mg1錠)

【一般名】アシクロビル
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
[成人]
〇単純疱疹
〇造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制
〇帯状疱疹
[小児]
〇単純疱疹
〇造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制
〇帯状疱疹
〇性器ヘルペスの再発抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤は、主として免疫機能の低下を伴わない患者に適応される。悪性腫瘍、自己免疫疾患などの免疫機能の低下した患者には、アシクロビル注射剤の点滴静脈内投与等を考慮すること。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
5. 2 性器ヘルペスの発症を繰り返す患者(免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者)に対して投与すること。
5. 3 体重40kg以上に限り投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
[成人]
＜単純疱疹＞

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。
＜造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制＞
通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
＜帯状疱疹＞
通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
［小児］
＜単純疱疹＞
通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。
＜造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制＞
通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。
＜帯状疱疹＞
通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
7．2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（外国人データ）。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。［8. 、9. 2. 1、9. 8、13. 1、16. 6. 1 参照］
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min／1．73m2） 単純疱疹 帯状疱疹
＞25 1回200mgを1日5回 1回800mgを1日5回
10～25 1回200mgを1日5回 1回800mgを1日3回
＜10 1回200mgを1日2回 1回800mgを1日2回
（表終了）
＜単純疱疹＞
7．3 本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。
＜帯状疱疹＞
7．4 原則として皮疹出現後5日以内に投与を開始すること。
7．5 本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
7．6 本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。

アメナメビル

アメナリーフ錠200mg（200mg1錠）

【一般名】アメナメビル
【メーカー】製)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇帯状疱疹
〇再発性の単純疱疹
5. 効能・効果に関連する注意
＜再発性の単純疱疹＞
5．1 単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状及び病歴に基づき確認すること。
5．2 患部の違和感，灼熱感，そう痒等の初期症状を正確に判断可能な患者に処方すること。
5．3 口唇ヘルペス又は性器ヘルペス以外の病型に対する臨床試験は実施されていない。［17．1．2，17．1．3参照］
【用法・用量】6. 用法・用量
＜帯状疱疹＞
通常，成人にはアメナメビルとして1回400mgを1日1回食後に経口投与する。
＜再発性の単純疱疹＞
通常，成人にはアメナメビルとして1200mgを食後に単回経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 空腹時に投与するとアメナメビルの吸収が低下し，効果が減弱するおそれがあるので，食後に服用するよう患者に指導すること。食前又は食間のタイミングで服用する必要がある場合は，軽食等を摂取した上で服用させること。［16．2．1参照］
＜帯状疱疹＞
7．2 本剤の投与は，発病初期に近いほど効果が期待できるので，早期に投与を開始すること。なお，目安として皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。
7．3 本剤は，原則として7日間使用すること。改善の兆しが見られないか，あるいは悪化する場合には，速やかに他の治療に切り替えること。
＜再発性の単純疱疹＞
7．4 初期症状発現後速やかに本剤を服用することが望ましい。初期症状発現から6時間経過後に服用した患者，また口唇ヘルペスでは皮疹（水疱，膿疱，びらん，潰瘍，痂皮）発現後に服用した患者に対する有効性を裏付けるデータは得られていない。［8. 参照］
7．5 次回再発分の処方は1回分に留めること。

エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

デシコビ配合錠HT（1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ 販)鳥居薬品
【ハイリスク分類】抗HIV薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
HIV－1感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤による治療にあたっては，患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
デシコビ配合錠HT
通常，成人及び12歳以上かつ体重35kg以上の小児には，以下の用法・用量で経口投与する。投与に際しては，必ず他の抗HIV薬と併用すること。
＜リトナビル又はコビシスタットと併用しない場合＞
デシコビ配合錠HT（エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして25mgを含有）を1日1回1錠経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤はエムトリシタビン及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩の2成分を含有した配合錠である。これらの成分を含む製剤と併用しないこと。また，テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。
7. 2 エムトリシタビンと類似の薬剤耐性，ウイルス学的特性を有しているラミブジンを含む製剤と併用しないこと。また，ラミブジン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む抗HIV療法においてウイルス学的効果が得られず，HIV－1逆転写酵素遺伝子のM184V／I変異が認められた場合，ラミブジン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を本剤に変更することのみで効果の改善は期待できない。
7. 3 本剤投与後，クレアチニンクリアランスが30mL／min未満に低下した場合は，投与の中止を考慮すること。［8. 4，9. 1. 2，9. 2. 1，10. 2，11. 1. 1，16. 6. 1参照］

エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩

ツルバダ配合錠（1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ 販)鳥居薬品
【ハイリスク分類】抗HIV薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○HIV－1感染症
○HIV－1感染症の曝露前予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜曝露前予防＞
5. 1 本剤は，HIV－1感染症の曝露前予防に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に，HIV－1感染リスクの高い者における性的接触によるHIV－1感染の予防にのみ使用すること。
5. 2 本剤はHIV－1感染症を完全に予防できるとは限らない。本剤を使用する場合は，他のHIV－1感染予防手段（コンドームの使用，パートナーのHIV－1感染状態の把握，性感染症の定期的な検査等）と併用して使用すること。
5. 3 本剤単独ではHIV－1感染症に対する治療としては不十分であり，薬剤耐性変異を誘導する可能性があるため，本剤を使用する場合は，検査によりHIV－1陰性であることを確認すること。急性HIV－1感染症と一致する臨床症状がある場合は，本剤を投与しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
○HIV－1感染症
通常，成人には1回1錠（エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含有）を1日1回経口投与する。なお，投与に際しては必ず他の抗HIV薬と併用すること。
○HIV－1感染症の曝露前予防
通常，成人には1回1錠（エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含有）を1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の成分を含む製剤と併用しないこと。また，テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。
＜治療＞
7. 2 本剤の有効成分であるエムトリシタビンの薬剤耐性を含むウイルス学的特性はラミブジンと類似しているので，本剤とラミブジンを含む製剤を併用しないこと。また，ラミブジン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む抗HIV療法においてウイルス学的効果が得られず，HIV－1逆転写酵素遺伝子のM184V／I変異が認められた場合，ラミブジン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を本剤に変更することのみで効果の改善は期待できない。
7. 3 腎機能障害のある患者では，エムトリシタビン製剤及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩製剤の薬物動態試験において，エムトリシタビン及びテノホビルの血中濃度が上昇したとの報告があるので，腎機能の低下に応じて，次の投与方法を目安とする（外国人における薬物動態試験成績による）。［8. 1、9. 2. 1、10. 2、11. 1. 1、16. 6. 1 参照］
（表開始）
クレアチニンクリアランス（CLcr） 投与方法
50mL／min以上 本剤1錠を1日1回投与
30～49mL／min 本剤1錠を2日間に1回投与
30mL／min未満又は血液透析患者 本剤は投与しない
（表終了）
7. 4 核酸系逆転写酵素阻害薬（NRTI）3成分のみを用いる一部の治療は，NRTI2成分に非核酸系逆転写酵素阻害薬又はHIV－1プロテアーゼ阻害薬を併用する併用療法と比べて，概して効果が低いことが報告されているので，本剤と他のNRTI1成分のみによる治療で効果が認められない場合には他の組み合わせを考慮すること。

エンテカビル水和物

バラクルード錠0. 5mg（0. 5mg1錠）
劇

【一般名】エンテカビル水和物
【メーカー】製)ブリストル・マイヤーズスクイブ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤投与開始に先立ち，HBV DNA，HBV DNAポリメラーゼあるいはHBe抗原により，ウイルスの増殖を確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は，空腹時（食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前）に経口投与する。
通常，成人にはエンテカビルとして0. 5mgを1日1回経口投与する。
なお，ラミブジン不応（ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルス血症が認められる又はラミブジン耐性変異ウイルスを有するなど）患者には，エンテカビルとして1mgを1日1回経口投与することが推奨される。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は食事の影響により吸収率が低下するので，空腹時（食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前）に投与すること。［16. 2. 1参照］
7. 2 腎機能障害患者では，高い血中濃度が持続するおそれがあるので，下表を参考にして，クレアチニンクリアランスが50mL／min未満の患者並びに血液透析又は持続携行式腹膜透析を施行されている患者では，投与間隔の調節が必要である。［9. 2，9. 3. 1，16. 6. 1，16. 6. 3参照］
［表題］

腎機能障害患者における用法・用量の目安(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／min) 通常用量 ラミブジン不応患者
30以上50未満 0．5mgを2日に1回 1mgを2日に1回
10以上30未満 0．5mgを3日に1回 1mgを3日に1回
10未満 0．5mgを7日に1回 1mgを7日に1回
血液透析注)又は持続携行式腹膜透析(CAPD)患者 0．5mgを7日に1回 1mgを7日に1回
(表終了)[表脚注]
注)血液透析日は透析後に投与する。

オセルタミビルリン酸塩

オセルタミビルDS3%「サワイ」(3%1g)

後発

【一般名】オセルタミビルリン酸塩
【先発品】タミフルドライシロップ3%
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防
5．効能又は効果に関連する注意
＜治療＞
5．1 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。[1．1 参照]
＜予防＞
5．2 原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。[1．1、7．4 参照]
・高齢者(65歳以上)
・慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者
・代謝性疾患患者(糖尿病等)
・腎機能障害患者
＜効能共通＞
5．3 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。[1．1 参照]
5．4 本剤は細菌感染症には効果がない。[1．1、8．4 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜治療＞
成人
通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。
小児
通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。
幼小児の場合 2mg／kg(ドライシロップ剤として66．7mg／kg)
新生児、乳児の場合 3mg／kg(ドライシロップ剤として100mg／kg)
＜予防＞
成人
通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日1回、7～10日間、用時懸濁して経口投与する。
小児
通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日1回、10日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。
幼小児の場合 2mg／kg(ドライシロップ剤として66．7mg／kg)
7．用法及び用量に関連する注意
＜治療＞
7．1 インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること。症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。
＜予防＞
7．2 インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること。接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。
7．3 インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。
＜効能共通＞
7．4 成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること(外国人における成績による)。[8．2、9．2．1、16．6．3 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス(mL／分) 投与法 投与法
クレアチニンクリアランス(mL／分) 治療 予防
Ccr＞30 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回
10＜Ccr≦30 1回75mg 1日1回 1回75mg 隔日 又は 1回30mg 1日1回
Ccr≦10 推奨用量は確立していない 推奨用量は確立していない
(表終了)
Ccr クレアチニンクリアランス
(参考)国外では、幼小児における本剤のクリアランス能を考慮し、以下に示す体重群別固定用量が用いられている。[16．6．1 参照]
(表開始)
体重 固定用量注)
15kg以下 1回30mg
15kgを超え23kg以下 1回45mg
23kgを超え40kg以下 1回60mg
40kgを超える 1回75mg
(表終了)
注)用量(mg)はオセルタミビルとして
治療に用いる場合は1日2回、予防に用いる場合は1日1回

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」(75mg1カプセル)

後発

【一般名】オセルタミビルリン酸塩
【先発品】タミフルカプセル75
【メーカー】製)沢井製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜治療＞
5. 1 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。[1. 1 参照]
＜予防＞
5. 2 原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。[1. 1、7. 4 参照]
・高齢者（65歳以上）
・慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者
・代謝性疾患患者（糖尿病等）
・腎機能障害患者
＜効能共通＞
5. 3 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。[1. 1 参照]
5. 4 本剤は細菌感染症には効果がない。[1. 1、8. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治療＞
通常、成人及び体重37. 5kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間経口投与する。
＜予防＞
成人
通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日1回、7～10日間経口投与する。
体重37. 5kg以上の小児
通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日1回、10日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜治療＞
7. 1 インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること。症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。
＜予防＞
7. 2 インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること。接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。
7. 3 インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。
＜効能共通＞
7. 4 成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること（外国人における成績による）。[8. 2、9. 2. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／分）投与法 投与法
クレアチニンクリアランス（mL／分）治療 予防
Ccr＞30 1回75mg 1日2回 1回75mg 1日1回
10＜Ccr≦30 1回75mg 1日1回 1回75mg 隔日
Ccr≦10 推奨用量は確立していない 推奨用量は確立していない
（表終了）
Ccr クレアチニンクリアランス

ガンシクロビル

ガンシクロビル点滴静注用500mg「VTRS」（500mg1瓶）

後発
毒

【一般名】ガンシクロビル
【先発品】デノシン点滴静注用500mg
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記におけるサイトメガロウイルス感染症
○後天性免疫不全症候群
○臓器移植（造血幹細胞移植も含む）
○悪性腫瘍
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は先天性若しくは新生児サイトメガロウイルス感染症は効能又は効果とはしていない。[9. 7 参照]
5. 2 本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、サイトメガロウイルス感染症と確定診断された患者若しくは臨床的にサイトメガロウイルス感染症が強く疑われる患者において、治療上の効果が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。
【用法・用量】6. 用法及び用量
初期治療は、通常、ガンシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日2回、12時間毎に1時間以上かけて、点滴静注する。
維持治療は、後天性免疫不全症候群の患者又は免疫抑制剤投与中の患者で、再発の可能性が高い場合は必要に応じ維持治療に移行することとし、通常、体重1kg当たり1日6mgを週に5日又は1日5mgを週に7日、1時間以上かけて点滴静注する。
維持治療中又は投与終了後、サイトメガロウイルス感染症の再発が認められる患者においては必要に応じて再投与として初期治療の用法・用量にて投与することができる。
なお、腎機能障害のある患者に対しては、腎機能障害の程度に応じて適宜減量する。
＜注射液の調製法＞
1バイアル（ガンシクロビル500mgを含有）を注射用水10mLに溶解し、投与量に相当する量を1バイアル当たり通常100mLの補液で希釈する。なお、希釈後の補液のガンシクロビル濃度は10mg／mLを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 サイトメガロウイルス血症の陰性化を確認した場合には、初期治療を終了すること。
7. 2 維持治療は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ行い、不必要な長期投与は避けること。
7. 3 本剤投与中、好中球減少（500／mm3未満）又は血小板減少（25，000／mm3未満）等、著しい骨髄抑制が認められた場合は、骨髄機能が回復するまで休薬すること。これより軽度の好中球減少（500～1，000／mm3）及び血小板減少（50，000／mm3以下）の場合は減量すること。[1. 1、2. 1、8. 2、11. 1. 1 参照]
7. 4 腎機能障害例については、参考までに米国での標準的な本剤の減量の目安を下表に示す。[9. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
（表開始）
クレアチニン クリアランス値（mL／min）初期治療 初期治療 維持治療 維持治療
クレアチニン クリアランス値（mL／min）用量（mg／kg）投与間隔（時間）用量（mg／kg）投与間隔（時間）
≧70 5. 0 12 5. 0 24
50～69 2. 5 12 2. 5 24

25～49 2. 5 24 1. 25 24
10～24 1. 25 24 0. 625 24
＜10 1. 25 透析後 週3回 0. 625 透析後 週3回
（表終了）

グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル

マヴィレット配合錠（1錠）

【一般名】グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル
【メーカー】製)アッヴィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により、非代償性肝硬変でないことを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合＞
通常、成人、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。
＜セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合＞
＜セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合＞
通常、成人、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎患者に対しては、前治療の有無により投与期間を考慮すること。国内臨床試験において、NS3／4Aプロテアーゼ阻害剤、NS5A阻害剤又はNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者に対する本剤の投与期間は12週間であった。[17. 1. 1 参照]
7. 2 本剤とグレカプレビル・ピブレンタスビル配合顆粒小児用の生物学的同等性は示されていないため、互換使用を行わないこと。

ザナミビル水和物

リレンザ（5mg1ブリスター）

【一般名】ザナミビル水和物
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤はC型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。
5. 2 本剤は細菌感染症には効果がない。[8. 2 参照]
＜治療＞
5. 3 抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療には必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
5. 4 インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること。
＜予防＞
5. 5 原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。
・高齢者（65歳以上）
・慢性心疾患患者
・代謝性疾患患者（糖尿病等）
・腎機能障害患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜治療に用いる場合＞
通常、成人及び小児には、ザナミビルとして1回10mg（5mgブリスターを2ブリスター）を、1日2回、5日間、専用の吸入器を用いて吸入する。
＜予防に用いる場合＞
通常、成人及び小児には、ザナミビルとして1回10mg（5mgブリスターを2ブリスター）を、1日1回、10日間、専用の吸入器を用いて吸入する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜治療＞
7. 1 発症後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい（症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。
＜予防＞
7. 2 次の点に注意して使用すること。
・インフルエンザウイルス感染症患者に接触後1. 5日以内に投与を開始すること（接触後36時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。
・インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して使用している期間のみ持続する。

ソホスブビル・ベルパタスビル

エプクルーサ配合錠（1錠）

【一般名】ソホスブビル・ベルパタスビル
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
C型慢性肝炎，C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の使用に際しては，HCV RNAが陽性であることを確認すること。

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜未治療又は前治療歴のないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善＞
＜C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善＞
通常，成人には，1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。
＜前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善＞
リバビリンとの併用において，通常，成人には，1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜共通＞
7. 1 肝予備能，臨床症状等を観察し，適切な用法・用量を選択すること。[17. 1. 1，17. 1. 2，17. 1. 3参照]
7. 2 本剤は，有効成分としてソホスブビル及びベルパタスビルを含有した配合錠である。本剤の有効成分であるソホスブビルを含む製剤と併用しないこと。
＜未治療又は前治療歴のないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善＞
7. 3 国内臨床試験は，未治療又はNS5A阻害剤，NS3／4Aプロテアーゼ阻害剤若しくはNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴（インターフェロン併用NS3／4Aプロテアーゼ阻害剤による治療歴はNS3／4Aプロテアーゼ阻害剤による前治療歴として取り扱わない）のない患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。[17. 1. 3参照]
＜前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善＞
7. 4 国内臨床試験は，NS5A阻害剤，NS3／4Aプロテアーゼ阻害剤又はNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。[17. 1. 1参照]

テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

ベムリディ錠25mg（25mg1錠）

劇

【一般名】テノホビル アラフェナミドフマル酸塩
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤投与開始に先立ち、HBV－DNA定量により、ウイルスの増殖を確認すること。
5. 2 本剤の投与開始時期、他の抗ウイルス剤に対する耐性がみられた患者への使用等については、国内外のガイドライン等を参考にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテノホビル アラフェナミドとして1回25mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与期間、併用薬等については、国内外のガイドライン等を参考にすること。
7. 2 本剤の有効成分であるテノホビル アラフェナミドの他、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤と併用しないこと。
7. 3 本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが15mL／分未満に低下した場合は、維持血液透析を行っている患者を除き、投与の中止を考慮すること。なお、透析日に本剤を投与する際は、透析後に1日用量を投与すること。[8. 3、9. 1. 3、9. 2. 1、11. 1. 1、16. 6. 2 参照]

ドルテグラビルナトリウム

テビケイ錠50mg（50mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ドルテグラビルナトリウム
【メーカー】製)ヴィーブヘルスケア 販)グラクソ・スミスクライン
【ハイリスク分類】抗HIV薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
HIV感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には以下の用法・用量で経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。
＜未治療患者、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験のある患者＞
ドルテグラビルとして50mgを1日1回経口投与する。
＜インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する患者＞
ドルテグラビルとして50mgを1日2回経口投与する。
なお、12歳以上及び体重40kg以上の未治療、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験がある小児患者には、ドルテグラビルとして50mgを1日1回経口投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜未治療患者、インテグラーゼ阻害薬（INSTI）以外の抗ヒト免疫不全ウイルス（HIV）薬による治療経験のある患者＞
7. 1 本剤とエトラビリン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する場合は、本剤を50mg1日2回に増量投与すること。[10. 2、16. 7. 3 参照]
＜INSTIに対する耐性を有する患者＞
7. 2 本剤とエトラビリンを併用する場合は、リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル又はロピナビルのいずれかを併用投与すること。[10. 2、16. 7. 3 参照]
7. 3 本剤とエファビレンツ、ネビラピン、ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル、カルバマゼピン又はリファンピシンを併用しないこと。[10. 2、16. 7. 3 参照]

ニルセビマブ（遺伝子組換え）

ベイフォータス筋注100mgシリンジ（100mg1mL1筒）

【一般名】ニルセビマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果

1. 生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制
2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。
○生後初回のRSウイルス感染流行期の、流行初期において
・在胎期間28週以下の早産で、12カ月齢以下の新生児及び乳児
・在胎期間29～35週の早産で、6カ月齢以下の新生児及び乳児
○生後初回及び生後2回目のRSウイルス感染流行期の、流行初期において
・過去6カ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた24カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児
・24カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児
・24カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児
・24カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児
5. 2 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。
5. 3 既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。
5. 4 本剤の臨床試験において、免疫不全を伴う児の一部で、健康な児と比べて血清中ニルセビマブの速い消失が認められた。この原因は明確ではないが、血中タンパク質喪失を伴う病態(例 慢性肝疾患、悪性腫瘍、ネフローゼ症候群、HIV感染症、オーメン症候群及び移植片対宿主)と関連している可能性がある。また、ダウン症候群の児の一部でも、健康な児と比べて血清中ニルセビマブの速い消失が認められた。これらの児では本剤の有効性が減弱する可能性があるため、他剤の使用も含め、本剤の投与可否を慎重に判断すること。[16. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。
生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、以下の通り補充投与することが望ましい。
＜本剤の初回投与から90日未満の場合＞
生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて50mg又は100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は200mgとする。
＜本剤の初回投与から90日以上経過している場合＞
生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく50mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は100mgとする。

ベイフォータス筋注50mgシリンジ（50mg0. 5mL1筒）

【一般名】ニルセビマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
1. 生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制
2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。
○生後初回のRSウイルス感染流行期の、流行初期において
・在胎期間28週以下の早産で、12カ月齢以下の新生児及び乳児
・在胎期間29～35週の早産で、6カ月齢以下の新生児及び乳児
○生後初回及び生後2回目のRSウイルス感染流行期の、流行初期において
・過去6カ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた24カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児
・24カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児
・24カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児
・24カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児
5. 2 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。
5. 3 既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。
5. 4 本剤の臨床試験において、免疫不全を伴う児の一部で、健康な児と比べて血清中ニルセビマブの速い消失が認められた。この原因は明確ではないが、血中タンパク質喪失を伴う病態(例 慢性肝疾患、悪性腫瘍、ネフローゼ症候群、HIV感染症、オーメン症候群及び移植片対宿主)と関連している可能性がある。また、ダウン症候群の児の一部でも、健康な児と比べて血清中ニルセビマブの速い消失が認められた。これらの児では本剤の有効性が減弱する可能性があるため、他剤の使用も含め、本剤の投与可否を慎重に判断すること。[16. 5 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。
生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、以下の通り補充投与することが望ましい。
＜本剤の初回投与から90日未満の場合＞
生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて50mg又は100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は200mgとする。
＜本剤の初回投与から90日以上経過している場合＞
生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく50mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は100mgとする。

ニルマトレルビル・リトナビル

パキロビッドパック300（1シート）
劇

【一般名】ニルマトレルビル・リトナビル
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症

5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS－CoV－2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 重症度の高いSARS－CoV－2による感染症患者に対する有効性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。
通常、6歳以上かつ体重20kg以上40kg未満の小児には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 SARS－CoV－2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 2 成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児の中等度腎機能障害患者（eGFR[推算糸球体ろ過量]30mL／min以上60mL／min未満）には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与すること。重度の腎機能障害患者（eGFR 30mL／min未満）への投与は推奨しない。[9. 2. 2、9. 2. 3、14. 1. 1、16. 6. 1 参照]

パキロビッドパック600（1シート）

劇

【一般名】ニルマトレルビル・リトナビル
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS－CoV－2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
5. 2 重症度の高いSARS－CoV－2による感染症患者に対する有効性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。
通常、6歳以上かつ体重20kg以上40kg未満の小児には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 SARS－CoV－2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]
7. 2 成人及び6歳以上かつ体重40kg以上の小児の中等度腎機能障害患者（eGFR[推算糸球体ろ過量]30mL／min以上60mL／min未満）には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与すること。重度の腎機能障害患者（eGFR 30mL／min未満）への投与は推奨しない。[9. 2. 2、9. 2. 3、14. 1. 1、16. 6. 1 参照]

バラシクロビル塩酸塩

バラシクロビル顆粒50%「トーワ」（50%1g）

【一般名】バラシクロビル塩酸塩
【メーカー】製)東和薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇単純疱疹
〇造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
〇帯状疱疹
〇水痘
〇性器ヘルペスの再発抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
5. 1 本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。[17. 3 参照]
5. 2 性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者）に対して投与すること。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
[成人]
＜単純疱疹＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
＜造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
＜帯状疱疹＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
＜水痘＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
[小児]
＜単純疱疹＞
通常、体重10kg未満の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回、体重10kg以上の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日2回、経口投与する。ただし、1回最高用量は500mgとする。
＜造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制＞
通常、体重10kg未満の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回、体重10kg以上の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は500mgとする。
＜帯状疱疹＞
通常、小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回経口投与する。ただし、1回最高用量は1000mgとする。
＜水痘＞
通常、小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回経口投与する。ただし、1回最高用量は1000mgとする。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞

通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
7. 2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔及び投与量の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL／min未満の目安よりさらに減量（250mgを24時間毎等）することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。[8. 2、9. 2. 1、9. 8、13. 1、16. 6. 1、16. 6. 2 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min）
≧50 30～49 10～29 ＜10
単純疱疹 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制 500mgを12時間毎 500mgを12時間毎 500mgを24時間毎 500mgを24時間毎
帯状疱疹 水痘 1000mgを8時間毎 1000mgを12時間毎 1000mgを24時間毎 500mgを24時間毎
性器ヘルペスの再発抑制 500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）には、500mgを12時間毎 500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）には、500mgを12時間毎 250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）には、500mgを24時間毎 250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）には、500mgを24時間毎
（表終了）
＜単純疱疹＞
7. 3 本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。
＜帯状疱疹＞
7. 4 目安として、皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。
7. 5 本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
＜水痘＞
7. 6 目安として、皮疹出現後2日以内に投与を開始することが望ましい。
7. 7 成人においては本剤を5～7日間、小児においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
7. 8 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）から1回500mg1日2回投与（単純疱疹の治療に対する用法及び用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与に変更することを考慮すること。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
7. 9 本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]

バラシクロビル錠500mg「SPKK」（500mg1錠）

後発

【一般名】バラシクロビル塩酸塩
【先発品】バラシクロビル錠500mg「EE」，バラシクロビル錠500mg「NIG」，バラシクロビル錠500mg「トーワ」，バラシクロビル錠500mg「日本臓器」，バルトレックス錠500
【メーカー】製)サンドファーマ 販)サンド

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇単純疱疹
〇造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
〇帯状疱疹
〇水痘
〇性器ヘルペスの再発抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
5. 1 本剤の投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、本剤投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等が推奨される。[17. 3 参照]
5. 2 性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者）に対して投与すること。[17. 1. 8、17. 1. 9 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
[成人]
＜単純疱疹＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
＜造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
＜帯状疱疹＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
＜水痘＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
[小児]
＜単純疱疹＞
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
＜造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制＞
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。
＜帯状疱疹＞
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
＜水痘＞
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
7. 2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔及び投与量の目安は下表のとおりである。また、血液透析を

受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL／min未満の目安よりさらに減量（250mgを24時間毎 等）することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。［8. 2、9. 2. 1、9. 8、13. 1、16. 6. 1、16. 6. 3 参照］
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min）
≧50 30～49 10～29 ＜10
単純疱疹 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制 500mgを12時間毎 500mgを12時間毎 500mgを24時間毎 500mgを24時間毎
帯状疱疹 水痘 1000mgを8時間毎 1000mgを12時間毎 1000mgを24時間毎 500mgを24時間毎
性器ヘルペスの再発抑制 500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）には、500mgを12時間毎 250mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）には、500mgを24時間毎 なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100／mm3以上）には、500mgを24時間毎
（表終了）
＜単純疱疹＞
7. 3 本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。
＜帯状疱疹＞
7. 4 目安として、皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。
7. 5 本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
＜水痘＞
7. 6 目安として、皮疹出現後2日以内に投与を開始することが望ましい。
7. 7 成人においては本剤を5～7日間、小児においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
＜性器ヘルペスの再発抑制＞
7. 8 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）から1回500mg1日2回投与（単純疱疹の治療に対する用法及び用量）に変更すること。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法及び用量）の再開を考慮すること。また、再発抑制に対して本剤を投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返すような患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与に変更することを考慮すること。［17. 1. 8、17. 1. 9 参照］
7. 9 本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。［17. 1. 8、17. 1. 9 参照］

パリビズマブ（遺伝子組換え）

シナジス筋注液100mg（100mg1mL1瓶）

【一般名】パリビズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）アストラゼネカ 販）アッヴィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制
RSウイルス感染流行初期において
○在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児
○在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児
○過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。
5. 2 既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
パリビズマブ（遺伝子組換え）として体重1kgあたり15mgをRSウイルス流行期を通して月1回筋肉内に投与する。なお、注射量が1mLを超える場合には分割して投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与液量は以下による。
1回投与液量（mL）＝体重（kg）×15mg／kg÷100mg／mL
7. 2 本剤投与中に患者がRSウイルスに感染した場合においても、再感染による重篤な下気道疾患の発症を抑制するためにRSウイルスの流行期間中は本剤を継続投与することが推奨される。
7. 3 心肺バイパス施行により本剤の血中濃度が低下するので、心肺バイパス施行後は前回投与から1ヵ月を経過していなくても速やかに本剤の投与を行うことが望ましい。
以後、その投与を基点とし、通常どおりの間隔で投与すること。［16. 1 参照］

シナジス筋注液50mg（50mg0. 5mL1瓶）

【一般名】パリビズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）アストラゼネカ 販）アッヴィ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制
RSウイルス感染流行初期において
○在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児
○在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児
○過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児
○24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児

〇24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児
〇24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児
〇24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児
〇24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。
5. 2 既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
パリビズマブ(遺伝子組換え)として体重1kgあたり15mgをRSウイルス流行期を通して月1回筋肉内に投与する。なお、注射量が1mLを超える場合には分割して投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与液量は以下による。
1回投与液量(mL)＝体重(kg)×15mg／kg÷100mg／mL
7. 2 本剤投与中に患者がRSウイルスに感染した場合においても、再感染による重篤な下気道疾患の発症を抑制するためにRSウイルスの流行期間中は本剤を継続投与することが推奨される。
7. 3 心肺バイパス施行により本剤の血中濃度が低下するので、心肺バイパス施行後は前回投与から1ヵ月を経過していなくても速やかに本剤の投与を行うことが望ましい。
以後、その投与を基点とし、通常どおりの間隔で投与すること。[16. 1 参照]

バルガンシクロビル塩酸塩

バリキサ錠450mg (450mg1錠)

毒

【一般名】バルガンシクロビル塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
〇下記におけるサイトメガロウイルス感染症
〇後天性免疫不全症候群
〇臓器移植(造血幹細胞移植も含む)
〇悪性腫瘍
〇臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 消化管障害等が合併した患者に本剤を投与する際には、吸収が低下するおそれがあるため、本剤の使用の適否については十分検討すること。
＜サイトメガロウイルス感染症＞
5. 2 本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、サイトメガロウイルス感染が確認された患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
5. 3 後天性免疫不全症候群患者においては、ヘモグロビン濃度8g／dL未満の患者における本剤投与の有効性及び安全性に関する情報は得られていないことから、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与を行うこと。
＜臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制＞
5. 4 本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、発症リスクの高い患者(サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性かつレシピエント陰性等)において治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜サイトメガロウイルス感染症＞
初期治療
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日2回、食後に経口投与する。
維持治療
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日1回、食後に経口投与する。
＜臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制＞
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日1回、食後に経口投与する。
通常、小児にはバルガンシクロビルとして次式により算出した投与量を1日1回、食後に経口投与する。ただし、1日用量として900mgを超えないこと。
推定糸球体ろ過量が150より高値の場合は150を用いること。
投与量(mg)
＝7×体表面積(m2)×推定糸球体ろ過量(mL／min／1. 73m2)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与中、好中球減少(500／mm3未満)、血小板減少(25, 000／mm3未満)又はヘモグロビン減少(8g／dL未満)等、著しい骨髄抑制が認められた場合は、骨髄機能が回復するまで休薬すること。これより軽度の好中球減少(500～1, 000／mm3)及び血小板減少(25, 000～50, 000／mm3)の場合は減量すること。[1. 1、2. 1、8. 3、11. 1. 1 参照]
7. 2 腎障害のある患者、腎機能の低下している患者では、消失半減期が延長されるので、本剤投与にあたっては血清クレアチニン及びクレアチニンクリアランスに注意すること。参考までに、投与量の調整に関し、成人における外国での標準的な本剤の減量の目安を下表に示す。[9. 2、9. 7. 4、9. 8、16. 6. 1 参照]
(表開始)
クレアチニンクリアランス (mL／min) バリキサ錠450mgの用法及び用量 バリキサ錠450mgの用法及び用量
クレアチニンクリアランス (mL／min) 初期治療 維持治療、発症抑制
≧60 1回900mgを1日2回 1回900mgを1日1回
40～59 1回450mgを1日2回 1回450mgを1日1回
25～39 1回450mgを1日1回 1回450mgを1日おき(2日に1回)
10～24 1回450mgを1日おき(2日に1回) 1回450mgを週2回
(表終了)
推定クレアチニンクリアランスは血清クレアチニン値を用い以下の式で算出すること。
男性の場合＝(140－年齢[年])×(体重[kg])／(72)×(血清クレアチニン値[mg／dL])
女性の場合＝0. 85×男性の値
＜サイトメガロウイルス感染症＞
7. 3 初期治療について、21日間を超える本剤投与の有効性及び安全性に関する情報は得られていないので、21日間を超える投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに限ること。[17. 1. 1 参照]
7. 4 サイトメガロウイルス血症の陰性化を確認した場合には、初期治療を終了すること。
7. 5 維持治療は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ行い、不必要な長期投与は避けること。
7. 6 維持治療中に症状が悪化した場合は、初期治療に戻る等考慮すること。
＜臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制＞
7. 7 移植後早期より投与を開始し、腎移植患者では200日まで、腎臓以外の臓器移植患者では100日までの投与を目安とすること1)。

バリキサドライシロップ5000mg（50mg1mL(懸濁後の内用液として)）
毒

【一般名】バルガンシクロビル塩酸塩
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜製剤共通＞
〇下記におけるサイトメガロウイルス感染症
〇後天性免疫不全症候群
〇臓器移植（造血幹細胞移植も含む）
〇悪性腫瘍
〇臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
＜ドライシロップ＞
〇症候性先天性サイトメガロウイルス感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 消化管障害等が合併した患者に本剤を投与する際には、吸収が低下するおそれがあるため、本剤の使用の適否については十分検討すること。
＜サイトメガロウイルス感染症＞
5. 2 本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、サイトメガロウイルス感染が確認された患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
5. 3 後天性免疫不全症候群患者においては、ヘモグロビン濃度8g／dL未満の患者における本剤投与の有効性及び安全性に関する情報は得られていないことから、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与を行うこと。
＜臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制＞
5. 4 本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、発症リスクの高い患者（サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性かつレシピエント陰性等）において治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
＜症候性先天性サイトメガロウイルス感染症＞
5. 5 本剤の投与による重篤な副作用が報告されているので、神経学的後遺症リスクの高い中枢神経病変（難聴や網脈絡膜炎を含む）や治療が必要な臨床検査値異常等を有する患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜サイトメガロウイルス感染症＞
初期治療
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日2回、食後に経口投与する。
維持治療
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日1回、食後に経口投与する。
＜臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制＞
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日1回、食後に経口投与する。
通常、小児にはバルガンシクロビルとして次式により算出した投与量を1日1回、食後に経口投与する。ただし、1日用量として900mgを超えないこと。
推定糸球体ろ過量が150より高値の場合は150を用いること。
投与量（mg）
＝7×体表面積（m2）×推定糸球体ろ過量（mL／min／1. 73m2）
＜症候性先天性サイトメガロウイルス感染症＞
通常、新生児及び乳児にはバルガンシクロビルとして1回16mg／kgを1日2回、経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤投与中、好中球減少（500／mm3未満）、血小板減少（25，000／mm3未満）又はヘモグロビン減少（8g／dL未満）等、著しい骨髄抑制が認められた場合は、骨髄機能が回復するまで休薬すること。これより軽度の好中球減少（500～1，000／mm3）及び血小板減少（25，000～50，000／mm3）の場合は減量すること。[1. 1、2. 1、8. 3、11. 1. 1 参照]
7. 2 腎障害のある患者、腎機能の低下している患者では、消失半減期が延長されるので、本剤投与にあたっては血清クレアチニン及びクレアチニンクリアランスに注意すること。参考までに、投与量の調整に関し、成人における外国での標準的な本剤の減量の目安を下表に示す。[9. 2、9. 7. 4、9. 8、16. 6. 1 参照]
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） バリキサドライシロップ5000mgの用法及び用量 バリキサドライシロップ5000mgの用法及び用量
クレアチニンクリアランス（mL／min） 初期治療 維持治療、発症抑制
≧60 1回900mgを1日2回 1回900mgを1日1回
40～59 1回450mgを1日2回 1回450mgを1日1回
25～39 1回450mgを1日1回 1回225mgを1日1回
10～24 1回225mgを1日1回 1回125mgを1日1回
＜10 1回200mgを週3回透析後 1回100mgを週3回透析後
（表終了）
推定クレアチニンクリアランスは血清クレアチニン値を用い以下の式で算出すること。
男性の場合＝（140－年齢[年]）×（体重[kg]）／（72）×（血清クレアチニン値[mg／dL]）
女性の場合＝0. 85×男性の値
＜サイトメガロウイルス感染症＞
7. 3 初期治療について、21日間を超える本剤投与の有効性及び安全性に関する情報は得られていないので、21日間を超える投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに限ること。[17. 1. 1 参照]
7. 4 サイトメガロウイルス血症の陰性化を確認した場合には、初期治療を終了すること。
7. 5 維持治療は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ行い、不必要な長期投与は避けること。
7. 6 維持治療中に症状が悪化した場合は、初期治療に戻る等考慮すること。
＜臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制＞
7. 7 移植後早期より投与を開始し、腎移植患者では200日まで、腎臓以外の臓器移植患者では100日までの投与を目安とすること1）。
＜症候性先天性サイトメガロウイルス感染症＞
7. 8 投与期間が6ヵ月を超えた場合の有効性及び安全性に関する情報は得られておらず、非臨床試験において発がん性が報告されている点を考慮し、本剤の投与期間は6ヵ月を目安とすること。[15. 2. 1、15. 2. 2、17. 1. 3 参照]

ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

ビクタルビ配合錠（1錠）
劇 ハイリスク

【一般名】ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ
【ハイリスク分類】抗HIV薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
HIV－1感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 以下のいずれかのHIV－1感染症患者に使用すること。
5. 1. 1 抗HIV薬による治療経験がない患者
5. 1. 2 ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前3ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV－1 RNA量が50copies／mL未満）が得られており、ビクテグラビル、エムトリシタビン又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者
5. 1. 3 切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV－1 RNA量が50copies／mL未満）が得られており、ビクテグラビル又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者
5. 2 本剤による治療に当たっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。［17. 1. 5 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回1錠（ビクテグラビルとして50mg、エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして25mgを含有）を1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤はビクテグラビルナトリウム、エムトリシタビン及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩の3成分を含有した配合錠である。これらの成分を含む製剤と併用しないこと。また、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。
7. 2 本剤投与後、クレアチニンクリアランスが30mL／分未満に低下した場合は、維持血液透析を行っている患者を除き、投与の中止を考慮すること。なお、透析日に本剤を投与する際は、透析後に1日用量を投与すること。［8. 3、9. 2. 1、9. 2. 2、11. 1. 1、16. 6. 2 参照］
7. 3 本剤はHIV－1感染症に対して1剤で治療を行うものであるため、他の抗HIV薬と併用しないこと。
7. 4 エムトリシタビンと類似の薬剤耐性、ウイルス学的特性を有しているラミブジンを含む製剤と併用しないこと。

ビダラビン

アラセナーA点滴静注用300mg（300mg1瓶）

【一般名】ビダラビン
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇単純ヘルペス脳炎
〇免疫抑制患者における帯状疱疹
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は，通常，5%ブドウ糖注射液または生理食塩液を用いて用時溶解し，輸液500mLあたり2～4時間かけて点滴静注する。
＜単純ヘルペス脳炎＞
ビダラビンとして，通常1日10～15mg／kg，10日間点滴静注する。なお，症状・腎障害の程度により適宜増減する。
＜免疫抑制患者における帯状疱疹＞
ビダラビンとして，通常1日5～10mg／kg，5日間点滴静注する。なお，症状・腎障害の程度により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
帯状疱疹患者に投与する場合には，可能な限り早期（発症から5日以内）に投与を開始することが望ましい。
薬液の調製法
通常，輸液（5%ブドウ糖注射液または生理食塩液）500mLあたり本品1バイアルを溶かして用いる。なお，薬液の調製は次の操作で行う。
（1）輸液用容器より輸液約10mLを取り，本品1バイアルに注入し，約15秒間よく振り混ぜ，本品の懸濁液を調製する。
（2）本品の懸濁液を輸液用容器に戻し，よく振り混ぜ本品の溶解液を調製する。

アラセナーA軟膏3%（3%1g）

【一般名】ビダラビン
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
帯状疱疹，単純疱疹
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は局所治療を目的とした薬剤であるため，発熱，汎発疹等の全身症状がみられる場合又は使用中にあらわれた場合には重症化することがあるので，他の全身的治療を考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
患部に適量を1日1～4回，塗布または貼布する。
用法用量に関連する使用上の注意
7. 1 本剤の使用は，発病初期に近い程効果が期待できるので，原則として発症から5日以内に使用開始すること。
7. 2 本剤を7日間使用し，改善の兆しがみられないか，あるいは悪化する場合には他の治療に切り替えること。

ファビピラビル

アビガン錠200mg（200mg1錠）
劇

【一般名】ファビピラビル
【メーカー】製)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）
〇重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症＞
5. 1 本剤は、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分な新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、本剤を当該インフルエンザウイルスへの対策に使用すると国が判断した場合にのみ、患者への投与が検討される医薬品である。本剤の使用に際しては、国が示す当該インフルエンザウイルスへの対策の情報を含め、最新の情報を随時参照し、適切な患者に対して使用すること。
5. 2 本剤は細菌感染症には効果がない。［8. 3 参照］
＜効能共通＞

5. 3 小児等に対する投与経験はない。[9. 7 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症＞
通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1600mgを1日2回、2日目から5日目は1回600mgを1日2回経口投与する。総投与期間は5日間とすること。
＜重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症＞
通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症＞
7. 1 インフルエンザ様症状の発現後速やかに投与を開始すること。
7. 2 承認用法及び用量における本剤の有効性及び安全性が検討された臨床試験は実施されていない。承認用法及び用量は、インフルエンザウイルス感染症患者を対象としたプラセボ対照第Ⅰ/Ⅱ相試験成績及び国内外薬物動態データに基づき推定した。[16. 1. 1、17. 1. 1 参照]
＜重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症＞
7. 3 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症の症状の発現後速やかに投与を開始すること。

ファムシクロビル

ファムビル錠250mg（250mg1錠）

【一般名】ファムシクロビル
【メーカー】製)旭化成セラピューティクス 販)マルホ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇単純疱疹
〇帯状疱疹
【用法・用量】6. 用法・用量
＜単純疱疹＞
通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして1回1000mgを2回経口投与することもできる。
＜帯状疱疹＞
通常、成人にはファムシクロビルとして1回500mgを1日3回経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 腎機能障害患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。[7. 2、9. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
腎機能に応じた本剤の減量の目安注）
（表開始）
単純疱疹 単純疱疹 帯状疱疹
通常 用法・用量 1回250mg 1日3回 1回1000mg を2回 1回500mg 1日3回
クレアチニン クリアランス（mL／分）≧60 1回250mg 1日3回 1回1000mg を2回 1回500mg 1日3回
クレアチニン クリアランス（mL／分）40－59 1回250mg 1日3回 1回500mg を2回 1回500mg 1日2回
クレアチニン クリアランス（mL／分）20－39 1回250mg 1日2回 500mg 単回 1回500mg 1日1回
クレアチニン クリアランス（mL／分）＜20 1回250mg 1日1回 250mg 単回 1回250mg 1日1回
（表終了）
注)外国人における成績1)，2)，3)をもとに設定した。
7. 2 血液透析患者には本剤250mgを透析直後に投与する。なお、次回透析前に追加投与は行わない。[7. 1、9. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
＜単純疱疹に対して1回250mgを1日3回投与する場合＞
7. 3 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。
7. 4 本剤は、原則として、5日間使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。
＜単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合＞
7. 5 単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状に基づき確認すること。
7. 6 本剤の服用は、初期症状発現後、速やかに開始することが望ましい。[初期症状発現から6時間経過後に服用を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。]また、臨床試験において、2回目の投与は、初回投与後12時間後（許容範囲として6～18時間後）に投与された。[8. 3 参照]
7. 7 次回の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。
・再発を繰り返す患者であることは、再発頻度が年間概ね3回以上などの病歴を参考に判断すること。[17. 1. 2 参照]
・再発の初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）を正確に判断可能な患者であることを確認すること。
・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘案し、本剤の処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合にのみ処方すること。
・1回の再発分の処方に留めること。
7. 8 国内臨床試験は、口唇ヘルペス又は性器ヘルペスの患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。[17. 1. 2 参照]
＜帯状疱疹＞
7. 9 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。
7. 10 本剤は、原則として、7日間使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。

ペラミビル水和物

ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg（150mg15mL1瓶）

【一般名】ペラミビル水和物
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与にあたっては、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の投与の必要性を慎重に検討すること。[1. 1 参照]
5. 2 本剤は点滴用製剤であることを踏まえ、経口剤や吸入剤等の他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を十分考慮した上で、本剤の投与の必要性を検討すること。[1. 1 参照]
5. 3 流行ウイルスの薬剤耐性情報に留意し、本剤投与の適切性を検討すること。[1. 1 参照]
5. 4 本剤はC型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。[1. 1 参照]
5. 5 本剤は細菌感染症には効果がない。[1. 1、8. 2 参照]

【用法・用量】6. 用法・用量
＜成人＞
通常、ペラミビルとして300mgを15分以上かけて単回点滴静注する。
合併症等により重症化するおそれのある患者には、1日1回600mgを15分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。
なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。
＜小児＞
通常、ペラミビルとして1日1回10mg／kgを15分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。投与量の上限は、1回量として600mgまでとする。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与は、症状発現後、可能な限り速やかに開始することが望ましい。症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。
7. 2 反復投与は、体温等の臨床症状から継続が必要と判断した場合に行うこととし、漫然と投与を継続しないこと。なお、3日間以上反復投与した経験は限られている。[17. 1 参照]
7. 3 腎機能障害のある患者では、腎機能の低下に応じて、下表を目安に投与量を調節すること。本剤を反復投与する場合も、下表を目安とすること。[9. 2、16. 6. 1 参照]
（表開始）
Ccr（mL／min） 1回投与量 1回投与量
Ccr（mL／min） 通常の場合 重症化するおそれのある患者の場合
50≦Ccr 300mg 600mg
30≦Ccr＜50 100mg 200mg
10※≦Ccr＜30 50mg 100mg
（表終了）
Ccr クレアチニンクリアランス
※ クレアチニンクリアランス10mL／min未満及び透析患者の場合、慎重に投与量を調節の上投与すること。ペラミビルは血液透析により速やかに血漿中から除去される。

ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg（300mg60mL1袋）

【一般名】ペラミビル水和物
【メーカー】製)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
5. 効能・効果に関連する注意
5. 1 本剤の投与にあたっては、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の投与の必要性を慎重に検討すること。[1. 1 参照]
5. 2 本剤は点滴用製剤であることを踏まえ、経口剤や吸入剤等の他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を十分考慮した上で、本剤の投与の必要性を検討すること。[1. 1 参照]
5. 3 流行ウイルスの薬剤耐性情報に留意し、本剤投与の適切性を検討すること。[1. 1 参照]
5. 4 本剤はC型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。[1. 1 参照]
5. 5 本剤は細菌感染症には効果がない。[1. 1、8. 2 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
＜成人＞
通常、ペラミビルとして300mgを15分以上かけて単回点滴静注する。
合併症等により重症化するおそれのある患者には、1日1回600mgを15分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。
なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。
＜小児＞
通常、ペラミビルとして1日1回10mg／kgを15分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。投与量の上限は、1回量として600mgまでとする。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与は、症状発現後、可能な限り速やかに開始することが望ましい。症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。
7. 2 反復投与は、体温等の臨床症状から継続が必要と判断した場合に行うこととし、漫然と投与を継続しないこと。なお、3日間以上反復投与した経験は限られている。[17. 1 参照]
7. 3 腎機能障害のある患者では、腎機能の低下に応じて、下表を目安に投与量を調節すること。本剤を反復投与する場合も、下表を目安とすること。[9. 2、16. 6. 1 参照]
（表開始）
Ccr（mL／min） 1回投与量 1回投与量
Ccr（mL／min） 通常の場合 重症化するおそれのある患者の場合
50≦Ccr 300mg 600mg
30≦Ccr＜50 100mg 200mg
10※≦Ccr＜30 50mg 100mg
（表終了）
Ccr クレアチニンクリアランス
※ クレアチニンクリアランス10mL／min未満及び透析患者の場合、慎重に投与量を調節の上投与すること。ペラミビルは血液透析により速やかに血漿中から除去される。

ホスカルネットナトリウム水和物

点滴静注用ホスカビル注24mg／mL（6g250mL1瓶）

毒

【一般名】ホスカルネットナトリウム水和物
【メーカー】製)クリニジェン 販)アストラゼネカ 販)ノーベルファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎
○造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症
○造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症＞
5. 1 本剤は、先天性もしくは新生児サイトメガロウイルス感染症を効能・効果とはしていない。
5. 2 本剤は、サイトメガロウイルス感染が確認された患者において、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
5. 3 本剤は、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症において、他剤の治療効果が不十分又は忍容

性に問題があると考えられる場合に投与すること。
5. 4 本剤をサイトメガロウイルス非感染者に感染予防の目的で使用しないこと。
＜後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎＞
5. 5 本剤の投与により重篤な副作用が報告されていること及び本剤ではサイトメガロウイルス網膜炎を完治できないことを念頭におき、患者の精神面も含めて治療の要否を慎重に考えること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症＞
初期療法
通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回、又は1回体重1kgあたり90mgを、2時間以上かけて12時間ごとに1日2回、それぞれ点滴静注する。なお、初期療法は2～3週間以上行う。
維持療法
初期療法に続く維持療法には、通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり90～120mgを2時間以上かけて1日1回点滴静注する。
維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。
＜造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症＞
初期療法
通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて12時間ごとに1日2回点滴静注する。初期療法は1～2週間以上行う。
維持療法
通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり90～120mgを2時間以上かけて1日1回点滴静注する。
維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。
＜造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎＞
通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回点滴静注する。
なお、本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。
＜効能共通＞
（投与法及び希釈調製法）
本剤を中心静脈より投与する場合は希釈せずに用いるが、末梢静脈より投与する場合には、血管への刺激を軽減するため、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液にて2倍に希釈して用いる（12mg／mL）こと。なお、本剤の血漿中濃度の過剰な上昇により、本剤の毒性が増強することがあるので、点滴速度に十分注意し、点滴静注以外では投与しないこと。
また、点滴速度を調節するため、点滴ポンプを使用することが望ましい。
（用量の調節）
本剤の用量は、各患者の腎機能に応じて個別に調節すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症＞
7. 1 サイトメガロウイルス血症に対して本剤を投与する場合には、臓器特異的感染症状の出現に関し注意深く経過観察を行うこと。なお、感染症状が出現した場合には、速やかにサイトメガロウイルス感染症に対する本剤投与量への変更等、適切な処置を行うこと。
＜効能共通＞
7. 2 本剤の投与により重度の腎障害を起こすことがあるので、本剤投与中は、血清クレアチニン値を初期療法期には少なくとも隔日に、維持療法期では週に一度は測定し、腎機能に応じて投与量を調節すること。
なお、本剤投与中にクレアチニンクリアランス値が0. 4mL／分／kg以下になった場合には休薬し、腎機能が回復するまで投与しないこと。[1. 1、2. 2、9. 2. 1、11. 1. 2、16. 5 参照]
腎機能に応じた1回投与量調節ガイド
＜後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症＞
初期療法
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）通常投与量 180mg／kg／日 通常投与量 180mg／kg／日
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）点滴時間 1時間以上 点滴時間 2時間以上
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）1日3回（8時間毎）1回投与量（mg／kg）1日2回（12時間毎）1回投与量（mg／kg）
＞1. 4 60 90
1. 4≧ ＞1 45 70
1≧ ＞0. 8 35 50
1日2回（12時間毎）1回投与量（mg／kg）1日1回（24時間毎）1回投与量（mg／kg）
0. 8≧ ＞0. 6 40 80
0. 6≧ ＞0. 5 30 60
0. 5≧ ≧0. 4 25 50
0. 4＞ 投与しないこと 投与しないこと
（表終了）
維持療法
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）通常投与量 90mg／kg／日 通常投与量 120mg／kg／日
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）点滴時間 2時間以上 点滴時間 2時間以上
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）1日1回（24時間毎）1回投与量（mg／kg）1日1回（24時間毎）1回投与量（mg／kg）
＞1. 4 90 120
1. 4≧ ＞1 70 90
1≧ ＞0. 8 50 65
2日に1回（48時間毎）1回投与量（mg／kg）2日に1回（48時間毎）1回投与量（mg／kg）
0. 8≧ ＞0. 6 80 105
0. 6≧ ＞0. 5 60 80
0. 5≧ ≧0. 4 50 65
0. 4＞ 投与しないこと 投与しないこと
（表終了）
＜造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症＞
初期療法
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）通常投与量 120mg／kg／日
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）点滴時間 1時間以上
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）1日2回（12時間毎）1回投与量（mg／kg）
＞1. 4 60
1. 4≧ ＞1 45
1≧ ＞0. 8 35
0. 8≧ ＞0. 6 25
0. 6≧ ＞0. 5 20
0. 5≧ ≧0. 4 15
0. 4＞ 投与しないこと
（表終了）
維持療法
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）通常投与量 90mg／kg／日 通常投与量 120mg／kg／日
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）点滴時間2時間以上 点滴時間2時間以上
クレアチニンクリアランス（mL／分／kg）1日1回（24時間毎）1回投与量（mg／kg）1日1回（24時間毎）1回投与量（mg／kg）

＞1. 4 90 120
1. 4≧ ＞1 70 90
1≧ ＞0. 8 50 65
2日に1回(48時間毎)1回投与量(mg／kg) 2日に1回(48時間毎)1回投与量(mg／kg)
0. 8≧ ＞0. 6 80 105
0. 6≧ ＞0. 5 60 80
0. 5≧ ≧0. 4 50 65
0. 4＞ 投与しないこと 投与しないこと
(表終了)
＜造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎＞
(表開始)
クレアチニンクリアランス (mL／分／kg) 通常投与量 180mg／kg／日
クレアチニンクリアランス (mL／分／kg) 点滴時間 1時間以上
クレアチニンクリアランス (mL／分／kg) 1日3回(8時間毎)1回投与量(mg／kg)
＞1. 4 60
1. 4≧ ＞1 45
1≧ ＞0. 8 35
0. 8≧ ＞0. 6 25
0. 6≧ ＞0. 5 20
0. 5≧ ≧0. 4 15
0. 4＞ 投与しないこと
(表終了)
本用量調節ガイドを使用するには、クレアチニンクリアランス実測値(mL／分)を体重(kg)で除すか、血清クレアチニン値(mg／100mL)を用いて下記の計算式により、推定クレアチニンクリアランス値を求める。ただし、あくまでも推定値であるので、重症の腎障害症例においては必ずクレアチニンクリアランスを測定すること。
[クレアチニンクリアランス計算式]
(男性)クレアチニンクリアランス(mL／分／kg)＝(140－年齢)／(72×血清クレアチニン[mg／100mL])
(女性)クレアチニンクリアランス(mL／分／kg)＝(140－年齢)×0. 85／(72×血清クレアチニン[mg／100mL])
7. 3 本剤の腎障害を軽減するため、本剤初回投与前及び毎回の点滴静注時には適切な水分補給を行うこと(通常、本剤初回投与前及びその後本剤を点滴静注する毎にあわせて生理食塩液0. 5～1L／回、最大2. 5L／日までを点滴静注する)。
7. 4 利尿薬を併用する場合にはチアジド系利尿薬を用いる。
7. 5 体重別標準的投与量
原薬 ホスカルネットナトリウム水和物、製剤 点滴静注用ホスカビル注24mg／mL
(表開始)
体重 初期投与量 初期投与量 初期投与量 初期投与量 維持投与量 維持投与量 維持投与量
体重 1回投与量 1回投与量 投与時間 投与間隔 1回投与量 1回投与量 投与時間
体重 原薬 製剤 投与時間 投与間隔 原薬 製剤 投与時間
40kg 2, 400mg 3, 600mg 100mL 150mL 1時間以上 2時間以上 8時間毎 12時間毎 3, 600～ 4, 800mg 150～ 200mL 2時間以上
50kg 3, 000mg 4, 500mg 125mL 187. 5mL 1時間以上 2時間以上 8時間毎 12時間毎 4, 500～ 6, 000mg 187. 5～ 250mL 2時間以上
60kg 3, 600mg 5, 400mg 150mL 225mL 1時間以上 2時間以上 8時間毎 12時間毎 5, 400～ 7, 200mg 225～ 300mL 2時間以上
70kg 4, 200mg 6, 300mg 175mL 262. 5mL 1時間以上 2時間以上 8時間毎 12時間毎 6, 300～ 8, 400mg 262. 5～ 350mL 2時間以上
80kg 4, 800mg 7, 200mg 200mL 300mL 1時間以上 2時間以上 8時間毎 12時間毎 7, 200～ 9, 600mg 300～ 400mL 2時間以上
90kg 5, 400mg 8, 100mg 225mL 337. 5mL 1時間以上 2時間以上 8時間毎 12時間毎 8, 100～ 10, 800mg 337. 5～ 450mL 2時間以上
100kg 6, 000mg 9, 000mg 250mL 375mL 1時間以上 2時間以上 8時間毎 12時間毎 9, 000～ 12, 000mg 375～ 500mL 2時間以上
(表終了)

モルヌピラビル

ラゲブリオカプセル200mg (200mg1カプセル)

劇

【一般名】モルヌピラビル
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS－CoV－2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。[17. 1. 1 参照]
5. 2 重症度の高いSARS－CoV－2による感染症患者に対する有効性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
SARS－CoV－2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。[17. 1. 1 参照]

ラゲブリオ錠400mg (400mg1錠)

劇

【一般名】モルヌピラビル
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS－CoV－2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。[17. 1. 1 参照]
5. 2 重症度の高いSARS－CoV－2による感染症患者に対する有効性は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意

SARS－CoV－2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。[17．1．1 参照]

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

イナビル吸入粉末剤20mg（20mg1キット）

【一般名】ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤はC型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。[1．1 参照]
5．2 本剤は細菌感染症には効果がない。[1．1、8．2 参照]
＜治療＞
5．3 抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。[1．1 参照]
＜予防＞
5．4 原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である次の者を対象とする。[1．1 参照]
・高齢者（65歳以上）
・慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者
・代謝性疾患患者（糖尿病等）
・腎機能障害患者
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量 用法及び用量 用法及び用量
治療 成人 成人 ラニナミビルオクタン酸エステルとして40mgを単回吸入投与する。
治療 小児 10歳以上 ラニナミビルオクタン酸エステルとして40mgを単回吸入投与する。
治療 小児 10歳未満 ラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを単回吸入投与する。
予防 成人 成人 ラニナミビルオクタン酸エステルとして40mgを単回吸入投与する。また、20mgを1日1回、2日間吸入投与することもできる。
予防 小児 10歳以上 ラニナミビルオクタン酸エステルとして40mgを単回吸入投与する。また、20mgを1日1回、2日間吸入投与することもできる。
予防 小児 10歳未満 ラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを単回吸入投与する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤は、1容器あたりラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを含有し、薬剤が2ヵ所に充填されているので、次表のとおり吸入投与すること。[14．1 参照]
（表開始）
治療 予防
成人及び10歳以上の小児 2容器（計4ヵ所） 1）単回投与の場合 2容器（計4ヵ所） 2）2日間投与の場合 1回あたり1容器（1回あたり2ヵ所）
10歳未満の小児 1容器（2ヵ所） 1容器（2ヵ所）
（表終了）
＜治療＞
7．2 症状発現後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい。症状発現から48時間を経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。
＜予防＞
7．3 次の点を注意して使用すること。
・インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始する。接触から48時間を経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。
・本剤の服用開始から10日以降のインフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は確認されていない。

ラミブジン

ゼフィックス錠100（100mg1錠）

劇

【一般名】ラミブジン
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤投与開始に先立ち、HBV－DNA、DNAポリメラーゼあるいはHBe抗原により、ウイルスの増殖を確認すること。
5．2 無症候性キャリア及び他の治療法等により肝機能検査値が正常範囲内に保たれている患者は本剤の対象患者とはならないので注意すること。
5．3 本剤の投与終了後に肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められた場合は、本剤による再治療又は既存療法が考えられるが、その有益性に関しては限られたデータしかない。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはラミブジンとして1回100mgを1日1回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤投与中にYMDD変異ウイルス（DNAポリメラーゼの活性中心のアミノ酸配列がYMDDからYIDD又はYVDDに変異したウイルスで、本剤への感受性が低下するため、抗ウイルス効果は期待できない）が現れた場合、本剤の投与を中止すると、それまで増殖を抑制されていた野生型ウイルスの再出現を招くので、一般的には、野生型ウイルスを抑制するため本剤による治療を継続することが有益である。しかし、一部の症例では投与中にYMDD変異ウイルスの増殖により肝機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、注意しながら投与を継続すること。本剤の投与を継続しても、YMDD変異ウイルスにより肝炎の症状が治療前の状態より悪化するなど、治療上の有益性が失われた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。[18．3 参照]
7．2 投与中に下記の状態に至った場合には本剤の投与終了を検討してもよい。
・HBe抗原陽性の患者では、HBe抗原からHBe抗体へのセロコンバージョン（HBe－SC）が持続した場合
・HBe抗原陰性の患者では、HBs抗原の消失あるいはALTの正常化を伴うHBV－DNAの陰性化が6ヵ月以上持続した場合
しかし、投与終了後に肝機能悪化が見られる場合があるため、いずれの場合であっても、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV－DNA、ALT及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。[1．、17．1．1 参照]

7. 3 HBe－SC持続に基づき投与を終了した場合、投与終了後もセロコンバージョンが長期に維持されるかどうかに関しては限られたデータしかない。
7. 4 腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するので、クレアチニンクリアランスに応じて、下記のとおり投与量の調節が必要である。なお、血液透析患者（4時間までの透析を2～3回／週施行）に対しても、下表のとおりクレアチニンクリアランスに応じ、投与量を調節すること。[9. 2、16. 6. 1 参照]
患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安（外国人データ）
（表開始）
クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min） クレアチニンクリアランス（mL／min）
≧50 30～49 15～29 5～14 ＜5
推奨用量 100mgを1日に1回 初回100mg、その後50mg を1日に1回 初回100mg、その後25mg を1日に1回 初回35mg、その後15mg を1日に1回 初回35mg、その後10mg を1日に1回
（表終了）

ラルテグラビルカリウム

アイセントレス錠400mg（400mg1錠）

劇 ハイリスク

【一般名】ラルテグラビルカリウム
【メーカー】製)MSD
【ハイリスク分類】抗HIV薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
HIV感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤による治療にあたっては，患者の治療歴及び薬剤耐性検査結果を参考にすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人にはラルテグラビルとして400mgを1日2回経口投与する。本剤は，食事の有無にかかわらず投与できる。なお，投与に際しては，必ず他の抗HIV薬と併用すること。

リバビリン

レベトールカプセル200mg（200mg1カプセル）

劇

【一般名】リバビリン
【メーカー】製)MSD 販)シェリング・プラウ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
（1）血中HCV RNA量が高値の患者
（2）インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者
〇ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用による，前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
＜併用薬剤共通＞
5. 1 C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に対する本剤の併用にあたってはHCV RNAが陽性であること，及び組織像又は肝予備能，血小板数等により慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。
＜インターフェロン ベータとの併用の場合＞
5. 2 血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合，血中HCV RNA量がRT－PCR法で10^5IU／mL以上又はb－DNA法で1Meq. ／mL以上であることを確認すること。
＜ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合＞
5. 3 C型代償性肝硬変患者に対する治療は，ウイルス血症の改善を目的としたものであり，本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても，肝硬変が治癒するものではないため，肝硬変に対する適切な処置は継続すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には，下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。
本剤の投与に際しては，患者の状態を考慮し，減量，中止等の適切な処置を行うこと。
＜インターフェロン ベータ又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合＞
（表開始）
患者の体重 リバビリンの投与量 リバビリンの投与量 リバビリンの投与量
患者の体重 1日の投与量 朝食後 夕食後
60kg以下 600mg 200mg 400mg
60kgを超え80kg以下 800mg 400mg 400mg
80kgを超える 1，000mg 400mg 600mg
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜併用薬剤共通＞
7. 1 C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に対する本剤の単独療法は無効である。
7. 2 本剤の投与期間は，臨床効果（HCV RNA，ALT等）及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に好中球数，血小板数，ヘモグロビン濃度の推移に注意し，本剤の減量あるいは中止基準に従うこと。
＜インターフェロン ベータとの併用の場合＞
7. 3 インターフェロン ベータは，通常，成人には1日600万国際単位で投与を開始し，投与後4週間までは連日，以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。
7. 3. 1 セログループ1[ジェノタイプI（1a）又はII（1b）]で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。なお，24週間以上の投与で効果が認められない場合，投与の中止を考慮すること。[17. 1. 2参照]
7. 3. 2 それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。[17. 1. 1参照]
7. 4 下表の臨床検査値を確認することが望ましい。国内臨床試験において，リバビリンとして体重あたり1日13mg／kgを超える量を投与した場合，貧血の発現頻度の増加が認められた。[8. 2，10. 2参照]
[表題]
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（表開始）
検査項目 投与前値
白血球数 4，000／mm3以上
血小板数 100，000／mm3以上
ヘモグロビン濃度 12g／dL以上

（表終了）
7. 5 投与中は，定期的に血液学的検査を実施し，好中球数，血小板数，ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には，下表を参考にして用量を変更すること。[2. 3，8. 2，9. 1. 2，10. 2参照]
[表題]
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善[インターフェロン ベータ併用時の用量調整]（表開始）
検査項目 数値 本剤 インターフェロン ベータ
白血球数 1，500／mm3未満 変更なし 半量に減量
白血球数 1，000／mm3未満 中止 中止
好中球数 750／mm3未満 変更なし 半量に減量
好中球数 500／mm3未満 中止 中止
血小板数 50，000／mm3未満 変更なし 半量に減量
血小板数 25，000／mm3未満 中止 中止
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）10g／dL未満 減量 600mg／日→400mg／日 800mg／日→600mg／日 1，000mg／日→600mg／日 変更なし
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）8. 5g／dL未満 中止 中止
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）10g／dL未満，又は投与中，投与前値に比べ2g／dL以上の減少が4週間持続 減量 600mg／日→400mg／日 800mg／日→600mg／日 1，000mg／日→600mg／日 変更なし
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）8. 5g／dL未満，又は減量後，4週間経過しても12g／dL未満 中止 中止
（表終了）
＜ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合＞
7. 6 投与中は，定期的に血液学的検査を実施し，好中球数，血小板数，ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には，下表を参考にして用量を変更すること。
なお，投与を再開する場合には，臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認すること。また，血小板数の減少による投与中止後の本剤の再開は，下表を参考にすること。[2. 3，9. 1. 2，10. 2参照]
[表題]
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善[ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤併用時の用量調整]（表開始）
検査項目 数値 本剤
好中球数 500／mm3未満 中止
血小板数 50，000／mm3未満 中止
血小板数 25，000／mm3未満 中止（再開不可）
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）10g／dL未満 減量 600mg／日→400mg／日 800mg／日→600mg／日 1，000mg／日→600mg／日
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）8. 5g／dL未満 中止
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）10g／dL未満，又は投与中，投与前値に比べ2g／dL以上の減少が4週間持続 減量 600mg／日→400mg／日 800mg／日→600mg／日 1，000mg／日→600mg／日
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）8. 5g／dL未満，又は減量後，4週間経過しても12g／dL未満 中止
（表終了）
[表題]
C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善[ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤併用時の用量調整]（表開始）
検査項目 数値 本剤
好中球数 500／mm3未満 中止
血小板数 50，000／mm3未満 中止
血小板数 25，000／mm3未満 中止（再開不可）
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）投与開始1～4週時 11g／dL未満 減量 600mg／日→200mg／日 800mg／日→400mg／日 1，000mg／日→400mg／日
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）投与開始5週時以降 10g／dL未満 減量 600mg／日→200mg／日 800mg／日→400mg／日 1，000mg／日→400mg／日
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往なし）8. 5g／dL未満 中止
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）投与開始1～4週時 11g／dL未満，又は投与中，投与前値に比べ2g／dL以上の減少が4週間持続 減量 600mg／日→200mg／日 800mg／日→400mg／日 1，000mg／日→400mg／日
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）投与開始5週時以降 10g／dL未満，又は投与中，投与前値に比べ2g／dL以上の減少が4週間持続 減量 600mg／日→200mg／日 800mg／日→400mg／日 1，000mg／日→400mg／日
ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往あり）8. 5g／dL未満，又は減量後，4週間経過しても12g／dL未満 中止
（表終了）

レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

ハーボニー配合錠（1錠）

【一般名】レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は、有効成分としてレジパスビル及びソホスブビルを含有した配合錠である。本剤の有効成分であるソホスブビルを含む製剤と併用しないこと。

レテルモビル

プレバイミス錠240mg（240mg1錠）

劇

【一般名】レテルモビル
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
〇同種造血幹細胞移植
〇臓器移植

5. 効能又は効果に関連する注意
＜臓器移植＞
腎移植以外の臓器移植患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはレテルモビルとして480mg（240mg錠2錠又は120mg顆粒4包）を1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mg（240mg錠1錠又は120mg顆粒2包）を1日1回経口投与する。
通常、小児にはレテルモビルとして以下の用量を1日1回経口投与する。
（表開始）
体重 シクロスポリンの併用なし シクロスポリンの併用なし シクロスポリンの併用あり シクロスポリンの併用あり
体重 用量 包数又は錠数 用量 包数又は錠数
30kg以上 480mg 120mg顆粒4包又は240mg錠2錠 240mg 120mg顆粒2包又は240mg錠1錠
15kg以上30kg未満 240mg 120mg顆粒2包又は240mg錠1錠 120mg 120mg顆粒1包
7. 5kg以上15kg未満 120mg 120mg顆粒1包 60mg 20mg顆粒3包
5kg以上7. 5kg未満 80mg 20mg顆粒4包 40mg 20mg顆粒2包
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 経口剤（錠剤及び顆粒剤）と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。なお、体重30kg未満の小児では、切り替える際に用量の調節が必要となる場合がある。
7. 2 サイトメガロウイルス血症又はサイトメガロウイルス感染症が確認された場合には、本剤の投与を中止し、サイトメガロウイルスに対する治療等、適切な対応を行うこと。［17. 1. 1－17. 1. 5 参照］
＜同種造血幹細胞移植＞
7. 3 同種造血幹細胞移植の移植当日から移植後28日目までを目安として投与を開始すること。投与期間は、患者のサイトメガロウイルス感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後200日目までを目安とすること。［17. 1. 1－17. 1. 3 参照］
＜臓器移植＞
7. 4 移植後早期より投与を開始し、投与期間は、患者のサイトメガロウイルス感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後200日目までを目安とすること。ただし、レテルモビルは主に肝を介して消失するため、移植後に肝機能が安定しない場合、血漿中濃度が上昇するおそれがあることから、投与可否を慎重に判断すること。［9. 3. 1、16. 6. 2、17. 1. 4、17. 1. 5 参照］

レムデシビル

ベクルリー点滴静注用100mg（100mg1瓶）

【一般名】レムデシビル
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、以下の患者を対象に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。［17. 1. 1、17. 1. 2 参照］
・酸素投与を要しない患者であって、SARS－CoV－2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者。
・SARS－CoV－2による肺炎を有する患者。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人及び体重40kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mgを1日1回点滴静注する。
通常、体重3. 5kg以上40kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5mg／kgを、投与2日目以降は2. 5mg／kgを1日1回点滴静注する。
なお、総投与期間は10日までとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 生理食塩液に添加し、30分から120分かけて点滴静注すること。［8. 2、14. 1 参照］
7. 2 SARS－CoV－2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始し、3日目まで投与する。ただし、SARS－CoV－2による肺炎を有する患者では、目安として、5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。

6. 2. 9 その他の化学療法剤

アトバコン

サムチレール内用懸濁液15%（750mg5mL1包）

【一般名】アトバコン
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
ニューモシスチス・イロベチー
＜適応症＞
○ニューモシスチス肺炎
○ニューモシスチス肺炎の発症抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤は、副作用によりスルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤（ST合剤）の使用が困難な場合に使用すること。
5. 2 本剤を食後に投与できない患者では、代替治療を検討すること。
5. 3 投与開始時及び投与中に下痢が認められている場合には、本剤の吸収が低下し、効果が減弱する可能性がある。下痢が認められている患者では、代替治療を検討すること。
＜ニューモシスチス肺炎の治療＞
5. 4 重症のニューモシスチス肺炎患者（肺胞気・動脈血酸素分圧較差［（A－a）DO2］が45mmHgを超える患者）での本剤の使用に関する成績は、十分に検討されていない。また、他の治療法で効果が得られなかった重症のニューモシスチス肺炎患者における本剤の有効性を示すデータは限られている。
5. 5 本剤は他の真菌又は細菌、マイコバクテリア又はウイルス疾患の治療に有効ではない。
＜ニューモシスチス肺炎の発症抑制＞
5. 6 ニューモシスチス肺炎のリスク（CD4＋細胞数が目安として200／mm3未満、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある等）を有する患者を対象とすること。［8. 2 参照］
【用法・用量】6. 用法及び用量

＜ニューモシスチス肺炎の治療＞
通常、成人には1回5mL（アトバコンとして750mg）を1日2回21日間、食後に経口投与する。
＜ニューモシスチス肺炎の発症抑制＞
通常、成人には1回10mL（アトバコンとして1500mg）を1日1回、食後に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は絶食下では吸収量が低下するため、食後に投与すること。[16. 2. 1 参照]

イトラコナゾール

イトラコナゾール内用液1%「VTRS」（1%1mL）

後発

【一般名】イトラコナゾール
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア 販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇真菌感染症
[適応菌種]
アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラスマ属
[適応症]
真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラスマ症
〇好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
5. 1 好中球数が500／mm3未満に減少することが予測される場合に本剤を投与すること。
＜食道カンジダ症＞
5. 2 食道カンジダ症を疑う場合は、内視鏡検査を実施するなど確定診断後に本剤を投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜真菌感染症＞
・真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、ブラストミセス症、ヒストプラスマ症
通常、成人には20mL（イトラコナゾールとして200mg）を1日1回空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。
・口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症
通常、成人には20mL（イトラコナゾールとして200mg）を1日1回空腹時に経口投与する。
＜好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
通常、成人には20mL（イトラコナゾールとして200mg）を1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態などにより適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜真菌感染症＞
7. 1 ブラストミセス症、ヒストプラスマ症 ブラストミセス症及びヒストプラスマ症の初期治療又は重症の患者に対しては、本剤で治療を開始しないこと。
7. 2 口腔咽頭カンジダ症 服薬の際、数秒間口に含み、口腔内に薬剤をゆきわたらせた後に嚥下すること。なお、本剤は、主として消化管から吸収され作用を発現する。
＜好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
7. 3 好中球数が1，000／mm3以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。
7. 4 患者の状態（服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など）により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行うことが望ましい。[10. 2、15. 1. 2 参照]
＜効能共通＞
7. 5 本剤はイトリゾールカプセル50と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、本剤からイトリゾールカプセル50への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、本剤の添加剤であるヒドロキシプロピル－β－シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）及び腎機能障害による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。[16. 2. 1 参照]
7. 6 国内において、内用液としては400mg／日を超える用量での有効性及び安全性は十分に検討されていないことから、400mg／日を超えて使用しないこと。

イトリゾールカプセル50（50mg1カプセル）

【一般名】イトラコナゾール
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)協和発酵キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
[適応菌種]
皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエア属
[適応症]
〇内臓真菌症（深在性真菌症）
真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
〇深在性皮膚真菌症
スポロトリコーシス、クロモミコーシス
〇表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）
白癬 体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡
カンジダ症 口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎、カンジダ性毛瘡、慢性皮膚粘膜カンジダ症
癜風、マラセチア毛包炎
〇爪白癬
5. 効能又は効果に関連する注意
＜表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）＞
5. 1 難治性あるいは汎発性の病型に使用すること。
＜爪白癬（パルス療法）＞
5. 2 本剤は抗菌薬であるため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜内臓真菌症（深在性真菌症）＞
通常、成人にはイトラコナゾールとして100～200mgを1日1回食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合、1回200mgを1日2回（1日用量400mg）食直後に経口投与する。
＜深在性皮膚真菌症＞
通常、成人にはイトラコナゾールとして100～200mgを1日1回食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mgとする。

＜表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）＞
通常、成人にはイトラコナゾールとして50～100mgを1日1回食直後に経口投与する。ただし、爪カンジダ症及びカンジダ性爪囲爪炎に対しては、100mgを1日1回食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mgとする。
＜爪白癬（パルス療法）＞
通常、成人にはイトラコナゾールとして1回200mgを1日2回（1日量400mg）食直後に1週間経口投与し、その後3週間休薬する。これを1サイクルとし、3サイクル繰り返す。なお、必要に応じ適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤はイトラコナゾール内用液と生物学的に同等ではなく、イトラコナゾール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため、イトラコナゾール内用液から本剤への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、イトラコナゾール内用液の添加剤であるヒドロキシプロピル－β－シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。
＜爪白癬（パルス療法）＞
7. 2 減量時の有効率に関しては、「17. 臨床成績」の項を参照のこと。
＜爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎＞
7. 3 長期（6ヵ月程度）にわたって投与しても症状の改善が認められない場合には、本剤の投与を中止する。

イトリゾール内用液1%（1%1mL）

【一般名】イトラコナゾール
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇真菌感染症
［適応菌種］
アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラスマ属
［適応症］
真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラスマ症
〇好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
5. 1 好中球数が500／mm3未満に減少することが予測される場合に本剤を投与すること。
＜食道カンジダ症＞
5. 2 食道カンジダ症を疑う場合は、内視鏡検査を実施するなど確定診断後に本剤を投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜真菌感染症＞
●真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、ブラストミセス症、ヒストプラスマ症
通常、成人には20mL（イトラコナゾールとして200mg）を1日1回空腹時に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。
●口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症
通常、成人には20mL（イトラコナゾールとして200mg）を1日1回空腹時に経口投与する。
＜好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
通常、成人には20mL（イトラコナゾールとして200mg）を1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態などにより適宜増減する。ただし、1回量の最大は20mL、1日量の最大は40mLとする。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜真菌感染症＞
7. 1 ブラストミセス症、ヒストプラスマ症 ブラストミセス症及びヒストプラスマ症の初期治療又は重症の患者に対しては、本剤で治療を開始しないこと。
7. 2 口腔咽頭カンジダ症 服薬の際、数秒間口に含み、口腔内に薬剤をゆきわたらせた後に嚥下すること。なお、本剤は、主として消化管から吸収され作用を発現する。
＜好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
7. 3 好中球数が1，000／mm3以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。
7. 4 患者の状態（服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など）により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行うことが望ましい。［10. 2、15. 1. 2 参照］
＜効能共通＞
7. 5 本剤はイトリゾールカプセル50と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、本剤からイトリゾールカプセル50への切り替えについては、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがあるので、本剤の添加剤であるヒドロキシプロピル－β－シクロデキストリンに起因する胃腸障害（下痢、軟便等）及び腎機能障害による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わないこと。［16. 2. 1 参照］
7. 6 国内において、内用液としては400mg／日を超える用量での有効性及び安全性は十分に検討されていないことから、400mg／日を超えて使用しないこと。

イミキモド

ベセルナクリーム5%（5%250mg1包）

【一般名】イミキモド
【メーカー】製)持田製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）
〇日光角化症（顔面又は禿頭（とくとう）部に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜日光角化症＞
5. 1 顔面又は禿頭（とくとう）部以外の日光角化症に対する有効性及び安全性は確立していない。
5. 2 真皮内浸潤性の有棘細胞癌でないことを確認すること。視診，触診による鑑別が困難な場合には，組織学的検査を実施すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）＞
疣贅（ゆうぜい）部位に適量を1日1回，週3回，就寝前に塗布する。塗布後はそのままの状態を保ち，起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い，水又は温水で洗い流す。
＜日光角化症（顔面又は禿頭（とくとう）部に限る）＞
治療部位に適量を1日1回，週3回，就寝前に塗布する。塗布後はそのままの状態を保ち，起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い，水又は温水で洗い流す。4週間塗布後，4週間休薬し，病変が消失した場合は終了とし，効果不十分の場合はさらに4週間塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の使用にあたっては，重度の炎症反応が局所にあらわれることがあるので以下の点に十分注意すること。［2. 2参照］
＜効能共通＞
・本剤の連日塗布を避け，例えば月・水・金，あるいは火・木・土の週3回塗布とすること。

＜尖圭コンジローマ＞
・本剤は外性器又は肛門周囲の疣贅（ゆうぜい）にのみ使用し，それ以外の部位の疣贅（ゆうぜい）には使用しないこと。
・本剤塗布後6～10時間を目安に必ず洗い流すこと。塗布時間の延長により，重度の皮膚障害があらわれやすくなる。
・本剤を疣贅（ゆうぜい）に薄く塗り，クリームが見えなくなるまですり込むこと。
・本剤の使用期間は原則として16週間までとすること。
＜日光角化症＞
・本剤塗布後約8時間を目安に必ず洗い流すこと。
・本剤は，治療部位（25cm2までを目安）に最大1包塗り，クリームが見えなくなるまですり込むこと。
・4週間休薬後に効果不十分のため4週間の追加塗布及び経過観察を行った後にも効果が認められない場合は，さらなる本剤の塗布は行わずに他の適切な治療に切り替えること。

エフィナコナゾール

クレナフィン爪外用液10%（10%1g）

【一般名】エフィナコナゾール
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
皮膚糸状菌（トリコフィトン属）
＜適応症＞
爪白癬
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。
5. 2 重症患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。[17. 1. 1, 17. 1. 2参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回罹患爪全体に塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど，漫然と長期にわたって使用しないこと（48週を超えて使用した場合の有効性・安全性は確立していない）。

スルファメトキサゾール・トリメトプリム

バクタ配合顆粒（1g）

【一般名】スルファメトキサゾール・トリメトプリム
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
○ 一般感染症
＜適応菌種＞
スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌
＜適応症＞
肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
複雑性膀胱炎、腎盂腎炎
感染性腸炎、腸チフス、パラチフス
○ ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制
＜適応菌種＞
ニューモシスチス・イロベチー
＜適応症＞
ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 他剤耐性菌による上記適応症において、他剤が無効又は使用できない場合に投与すること。
＜感染性腸炎＞
5. 2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜ニューモシスチス肺炎の発症抑制＞
5. 3 ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者（免疫抑制剤が投与されている患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある患者等）を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜一般感染症＞
通常、成人には以下の1日量を2回に分割し、経口投与する。
ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。
（表開始）
配合顆粒
1日量 4g
（表終了）
＜ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制＞
（1）治療に用いる場合
通常、以下の1日量を3～4回に分割し、経口投与する。
ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。
（表開始）
配合顆粒
1日量 成人 9～12g
1日量 小児 トリメトプリムとして15～20mg／kg
（表終了）
（2）発症抑制に用いる場合
通常、以下の1日量を連日又は週3日経口投与する。
（表開始）
配合顆粒
1日量と回数 成人 1～2gを1回

1日量と回数 小児 トリメトプリムとして4～8mg／kgを2回に分割
（表終了）
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 腎障害のある患者には、下表を目安に投与量を調節し、慎重に投与すること。[9. 2 参照]
Ccrを指標とした用量調節の目安2），3）
（表開始）
Ccr（mL／min） 推奨用量
30＜Ccr 通常用量
15≦Ccr≦30 通常の1／2量
Ccr＜15 投与しないことが望ましい
（表終了）
Ccr クレアチニンクリアランス
＜ニューモシスチス肺炎＞
7. 2 小児の用法・用量については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

バクタ配合錠（1錠）

【一般名】スルファメトキサゾール・トリメトプリム
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇 一般感染症
＜適応菌種＞
スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌
＜適応症＞
肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
複雑性膀胱炎、腎盂腎炎
感染性腸炎、腸チフス、パラチフス
〇 ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制
＜適応菌種＞
ニューモシスチス・イロベチー
＜適応症＞
ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制
5. 効能・効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 他剤耐性菌による上記適応症において、他剤が無効又は使用できない場合に投与すること。
＜感染性腸炎＞
5. 2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜ニューモシスチス肺炎の発症抑制＞
5. 3 ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者（免疫抑制剤が投与されている患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある患者等）を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜一般感染症＞
通常、成人には以下の1日量を2回に分割し、経口投与する。
ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。
（表開始）
配合錠
1日量 4錠
（表終了）
＜ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制＞
（1）治療に用いる場合
通常、以下の1日量を3～4回に分割し、経口投与する。
ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。
（表開始）
配合錠
1日量 成人 9～12錠
1日量 小児 トリメトプリムとして15～20mg／kg
（表終了）
（2）発症抑制に用いる場合
通常、以下の1日量を連日又は週3日経口投与する。
（表開始）
配合錠
1日量と回数 成人 1～2錠を1回
1日量と回数 小児 トリメトプリムとして4～8mg／kgを2回に分割
（表終了）
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 腎障害のある患者には、下表を目安に投与量を調節し、慎重に投与すること。[9. 2 参照]
Ccrを指標とした用量調節の目安2），3）
（表開始）
Ccr（mL／min） 推奨用量
30＜Ccr 通常用量
15≦Ccr≦30 通常の1／2量
Ccr＜15 投与しないことが望ましい
（表終了）
Ccr クレアチニンクリアランス
＜ニューモシスチス肺炎＞
7. 2 小児の用法・用量については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

6 病原生物に対する医薬品

テルビナフィン塩酸塩

ラミシール錠125mg（125mg1錠）

【一般名】テルビナフィン塩酸塩
【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺ファーマ 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
皮膚糸状菌(トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属)、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症。
但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。
〇深在性皮膚真菌症
白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス
〇表在性皮膚真菌症
白癬 爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬
注)手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。
カンジダ症 爪カンジダ症
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与は、罹患部位、重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判断される患者にのみ使用し、外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはテルビナフィンとして125mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

フルコナゾール

ジフルカンカプセル100mg（100mg1カプセル）

【一般名】フルコナゾール
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症
真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
〇造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
〇カンジダ属に起因する腟炎及び外陰腟炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
成人 ＜カンジダ症＞ 通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを1日1回経口投与する。＜クリプトコッカス症＞ 通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを1日1回経口投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として400mgまで増量できる。＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞ 成人には、フルコナゾールとして400mgを1日1回経口投与する。＜カンジダ属に起因する腟炎及び外陰腟炎＞ 通常、成人にはフルコナゾールとして150mgを1回経口投与する。
小児 ＜カンジダ症＞ 通常、小児にはフルコナゾールとして3mg／kgを1日1回経口投与する。＜クリプトコッカス症＞ 通常、小児にはフルコナゾールとして3～6mg／kgを1日1回経口投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として12mg／kgまで増量できる。＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞ 小児には、フルコナゾールとして12mg／kgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。ただし、1日量として400mgを超えないこと。
新生児 生後14日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を72時間毎に投与する。生後15日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を48時間毎に投与する。
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通(カンジダ属に起因する腟炎及び外陰腟炎除く)＞
7. 1 腎機能障害患者に対する用量調節の目安
腎機能障害患者に投与する場合は、下表に示すクレアチニン・クリアランス値を参考に用量を調節する1)。[9. 2、9. 8 参照]
(表開始)
クレアチニン・クリアランス（mL／min）用量の目安
＞50 通常用量
≦50(透析患者を除く) 半量
透析患者 透析終了後に通常用量
(表終了)
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
7. 2 好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。
7. 3 好中球数が1000／mm3を超えてから7日間投与することが望ましい。
＜カンジダ属に起因する腟炎及び外陰腟炎＞
7. 4 本剤の効果判定は投与後4～7日目を目安に行い、効果が認められない場合には、他の薬剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。

ジフルカンカプセル50mg（50mg1カプセル）

【一般名】フルコナゾール
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症
真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
〇造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
〇カンジダ属に起因する腟炎及び外陰腟炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
成人 ＜カンジダ症＞ 通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを1日1回経口投与する。＜クリプトコッカス症＞ 通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを1日1回経口投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として400mgまで増量できる。＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞ 成人には、フルコナゾールとして400mgを1日1回経口投与する。＜カンジダ属に起因する腟炎及び外陰腟炎＞ 通常、成人にはフルコナゾールとして150mgを1回経口投与する。

小児 ＜カンジダ症＞ 通常、小児にはフルコナゾールとして3mg／kgを1日1回経口投与する。＜クリプトコッカス症＞ 通常、小児にはフルコナゾールとして3～6mg／kgを1日1回経口投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として12mg／kgまで増量できる。＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞ 小児には、フルコナゾールとして12mg／kgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。ただし、1日量として400mgを超えないこと。
新生児 生後14日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を72時間毎に投与する。生後15日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を48時間毎に投与する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通（カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎除く）＞
7. 1 腎機能障害患者に対する用量調節の目安
腎機能障害患者に投与する場合は、下表に示すクレアチニン・クリアランス値を参考に用量を調節する1）。[9. 2、9. 8 参照]
（表開始）
クレアチニン・クリアランス（mL／min）用量の目安
＞50 通常用量
≦50（透析患者を除く） 半量
透析患者 透析終了後に通常用量
（表終了）
＜造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防＞
7. 2 好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。
7. 3 好中球数が1000／mm3を超えてから7日間投与することが望ましい。
＜カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎＞
7. 4 本剤の効果判定は投与後4～7日目を目安に行い、効果が認められない場合には、他の薬剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。

フルシトシン

アンコチル錠500mg（500mg1錠）

劇

【一般名】フルシトシン
【メーカー】製)共和薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜有効菌種＞
クリプトコックス，カンジダ，アスペルギルス，ヒアロホーラ，ホンセカエア
＜適応症＞
真菌血症，真菌性髄膜炎，真菌性呼吸器感染症，黒色真菌症，尿路真菌症，消化管真菌症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜真菌血症，真菌性髄膜炎，真菌性呼吸器感染症，黒色真菌症＞
通常フルシトシンとして1日100～200mg／kgを4回に分割経口投与する。
＜尿路真菌症，消化管真菌症＞
通常フルシトシンとして1日50～100mg／kgを4回に分割経口投与する。
なお，患者の症状に応じて適宜増減する。

ホスフルコナゾール

プロジフ静注液200（8%2. 5mL1瓶）

【一般名】ホスフルコナゾール
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症
○真菌血症
○呼吸器真菌症
○真菌腹膜炎
○消化管真菌症
○尿路真菌症
○真菌髄膜炎
【用法・用量】6. 用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
カンジダ症 通常、成人にはホスフルコナゾール63. 1～126. 1mg（フルコナゾールとして50～100mg）を維持用量として1日1回静脈内に投与する。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール126. 1～252. 3mg（フルコナゾールとして100～200mg）を投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、ホスフルコナゾール504. 5mg（フルコナゾールとして400mg）まで維持用量を増量できる。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール1009mg（フルコナゾールとして800mg）まで投与できる。
クリプトコッカス症 通常、成人にはホスフルコナゾール63. 1～252. 3mg（フルコナゾールとして50～200mg）を維持用量として1日1回静脈内に投与する。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール126. 1～504. 5mg（フルコナゾールとして100～400mg）を投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、ホスフルコナゾール504. 5mg（フルコナゾールとして400mg）まで維持用量を増量できる。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール1009mg（フルコナゾールとして800mg）まで投与できる。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 腎機能障害患者においては、フルコナゾールのクリアランスがクレアチニン・クリアランスとともに低下し、フルコナゾールの血中濃度が持続するので、下表に示すクレアチニン・クリアランス値を参考に用量を調節すること1）。[9. 2、9. 8、16. 6. 1 参照]
（表開始）
クレアチニン・クリアランス（mL／min）用量の目安
＞50 通常用量
≦50（透析患者を除く） 半量
透析患者 透析終了後に通常用量
（表終了）
7. 2 28日を超える投与の有効性及び安全性は検討されていない。

6 病原生物に対する医薬品

ホスラブコナゾール Lーリシンエタノール付加物

ネイリンカプセル100mg（100mg1カプセル）

【一般名】ホスラブコナゾール Lーリシンエタノール付加物
【メーカー】製)佐藤製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
皮膚糸状菌(トリコフィトン属)
＜適応症＞
爪白癬
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。
5. 2 本剤は、新しい爪が伸びてこない限り一旦変色した爪所見を回復させるものではない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回1カプセル(ラブコナゾールとして100mg)を12週間経口投与する。

ミコナゾール

オラビ錠口腔用50mg（50mg1錠）

【一般名】ミコナゾール
【メーカー】製)ネクセラファーマジャパン 販)久光製薬 販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1回1錠(ミコナゾールとして50mg)を1日1回、上顎歯肉(犬歯窩)に付着して用いる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の投与期間は原則として14日間とする。

フロリードゲル経口用2%（2%1g）

【一般名】ミコナゾール
【メーカー】製)持田製薬 販)ジーシー昭和薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
カンジダ属による下記感染症
口腔カンジダ症，食道カンジダ症
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜口腔カンジダ症＞
通常，成人にはミコナゾールとして1日200～400mg(ミコナゾールゲル10～20g)を4回(毎食後および就寝前)に分け，口腔内にまんべんなく塗布する。なお，病巣が広範囲に存在する場合には，口腔内にできるだけ長く含んだ後，嚥下する。
＜食道カンジダ症＞
通常，成人にはミコナゾールとして1日200～400mg(ミコナゾールゲル10～20g)を4回(毎食後および就寝前)に分け，口腔内に含んだ後，少量ずつ嚥下する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与期間は原則として14日間とする。なお，本剤を7日間投与しても症状の改善がみられない場合には本剤の投与を中止し，他の適切な療法に切り替えること。

ルリコナゾール

ルコナック爪外用液5%（5%1g）

【一般名】ルリコナゾール
【メーカー】製)佐藤製薬 販)サンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜適応菌種＞
皮膚糸状菌(トリコフィトン属)
＜適応症＞
爪白癬
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。
5. 2 重症患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。[17. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
1日1回罹患爪全体に塗布する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたって使用しないこと。本剤の臨床試験において、48週を超えて使用した場合の有効性・安全性は確認されていない。

6 病原生物に対する医薬品

6．3 生物学的製剤

6．3．1 ワクチン類

21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

キャップバックス筋注シリンジ（0．5mL1筒）

劇

【一般名】21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 肺炎球菌血清型（3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F及び35B）以外の肺炎球菌による感染症又は他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
5．2 ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
5．3 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人とは、以下のような状態の者を指す。
・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
・糖尿病
・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
・先天的又は後天的無脾症
・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者
・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者
【用法・用量】6．用法及び用量
1回0．5mLを筋肉内に注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14．1．1、14．1．2 参照]

4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

メンクアッドフィ筋注（0．5mL1瓶）

劇

【一般名】4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤では、血清群A、C、W及びY以外に起因する侵襲性髄膜炎菌感染症を予防することはできない（血清群Bに起因する侵襲性髄膜炎菌感染症を予防することはできない）。
5．2 既に発症している髄膜炎菌感染症を治療することはできない。
5．3 本剤の接種は、予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。
【用法・用量】6．用法及び用量
1回、0．5mLを筋肉内接種する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 2歳未満の小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。
7．2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14．1．1 参照]

インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン「KMB」（1mL1瓶）

劇

【一般名】インフルエンザHAワクチン
【メーカー】製)KMバイオロジクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
インフルエンザの予防
【用法・用量】6．用法・用量
6ヶ月以上3歳未満のものには0．25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0．5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0．5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
7．2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14．1．1 参照]

インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0．5mL（0．5mL1筒）

劇

【一般名】インフルエンザHAワクチン

【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インフルエンザの予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
1歳以上3歳未満のものには0. 25mLを皮下に，3歳以上13歳未満のものには0. 5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては，0. 5mLを皮下に，1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤の使用
0. 25mL接種対象者には使用しないこと。
7. 2 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は，免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
7. 3 同時接種
医師が必要と認めた場合には，他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1参照]

乾燥BCGワクチン

乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)(一人分1管(溶解液付))

劇

【一般名】乾燥BCGワクチン
【メーカー】製)日本ビーシージー製造

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
結核の予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，溶剤を加えたものを上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し，経皮用接種針を用いて行う。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種方法(管針法による経皮接種)
本剤に添付の溶剤(日本薬局方生理食塩液)を加えて80mg／mLの濃度の均一な懸濁液とし，接種部位の皮膚を緊張させ，懸濁液を塗った後，9本針植付けの管針を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ち，これを強く圧して行う。接種数は2個とし，管針の円跡は相互に接するものとする。
7. 2 本剤は，経皮接種用の濃厚なワクチンであり，もし皮内等に注射すると強い局所反応を呈するので，絶対に注射してはならない。
7. 3 定期接種対象者と標準的接種期間
一歳に至るまでの間にある者。生後5月に達したときから生後8月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。
7. 4 他の生ワクチン(注射剤)との接種間隔
他の生ワクチン(注射剤)の接種を受けた者は，通常，27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10. 2参照]
7. 5 同時接種
医師が必要と認めた場合には，他のワクチンと同時に接種することができる(なお，本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

シングリックス筋注用 (1瓶(溶解液付))

劇

【一般名】乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
帯状疱疹の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤を予防接種法に基づく水痘の予防接種に転用することはできない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解する。
50歳以上の者には、0. 5mLを2回、通常、2ヵ月の間隔をおいて、筋肉内に接種する。
帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0. 5mLを2回、通常、1～2ヵ月の間隔をおいて、筋肉内に接種する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種対象者
帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者とは、以下のような状態の者を指す。
・疾病又は治療により免疫不全である者、免疫機能が低下した者又は免疫機能が低下する可能性がある者
・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者
7. 2 接種間隔・接種時期
＜50歳以上の者又は帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者＞
7. 2. 1 標準として1回目の接種から2ヵ月の間隔をおいて2回目の接種を行うこと。1回目の接種から2ヵ月を超えた場合であっても、6ヵ月後までに2回目の接種を行うこと。
＜帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者＞
7. 2. 2 ワクチン接種スケジュールを短縮することによりベネフィットが得られる場合には、1回目の接種から2回目の接種までの間隔を1ヵ月まで短縮することができる。
7. 2. 3 造血幹細胞移植、化学療法等の実施予定及び実施後の患者等において、高度にリンパ球が減少・抑制されることが予想される又は減少・抑制されている等の場合には、個々の被接種者における状態を考慮した上で、本剤の適切な接種時期を決定すること。
7. 3 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 2. 1 参照]

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(一人分1瓶(溶解液付))

劇

【一般名】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
おたふくかぜの予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0. 7mLで溶解し、通常、その0. 5mLを1回皮下に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種対象者
接種対象は、生後12月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。
7. 2 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係
輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg／kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10. 2 参照]
7. 3 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔
他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10. 2 参照]
7. 4 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1 参照]

乾燥弱毒生麻しんワクチン

乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」（一人分1瓶（溶解液付））
劇

【一般名】乾燥弱毒生麻しんワクチン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
麻しんの予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶剤（日本薬局方 注射用水）0. 7mLで溶解し、通常、その0. 5mLを1回皮下に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種対象者
7. 1. 1 定期の予防接種
（1）第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。
（2）第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者）。
7. 1. 2 任意の予防接種
任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。
7. 2 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係
輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法（200mg／kg以上）を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10. 2 参照]
7. 3 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔
他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10. 2 参照]
7. 4 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1 参照]

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

ラビピュール筋注用（1瓶（溶解液付））
劇

【一般名】乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
【メーカー】製)オーファンパシフィック 販)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
狂犬病の予防及び発病阻止
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）の全量で溶解し、次のとおり使用する。
＜曝露前免疫＞
1. 0mLを1回量として、適切な間隔をおいて3回筋肉内に接種する。
＜曝露後免疫＞
1. 0mLを1回量として、適切な間隔をおいて4～6回筋肉内に接種する。
7. 用法及び用量に関連する注意
曝露前免疫及び曝露後免疫の接種日の目安等は以下のとおりである。なお、接種要否及び接種スケジュールは世界保健機関（WHO）の推奨1）も参考に検討すること。
7. 1 曝露前免疫（狂犬病の予防）
7. 1. 1 接種日の目安（1回目接種日を0日とする。）
（表開始）
接種日の目安
3回接種 0、7、21日又は0、7、28日
（表終了）
7. 1. 2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1 参照]
7. 2 曝露後免疫（狂犬病の発病阻止）
7. 2. 1 接種日の目安（1回目接種日を0日とする。）
（表開始）
接種日の目安
4回接種 0（接種部位を変えて、2箇所に1回ずつ、計2回）、7、21日
5回接種 0、3、7、14、28日
6回接種 0、3、7、14、30、90日
（表終了）
7. 2. 2 咬傷等の曝露を受けた場合には、以前に曝露前免疫を完了した者であっても、必ず曝露後免疫を行うこと。

6 病原生物に対する医薬品

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

アクトヒブ（10μg1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
インフルエンザ菌b型による感染症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤では，b型以外のインフルエンザ菌による感染症あるいは他の起炎菌による髄膜炎を予防することはできない。
5. 2 本剤に含まれる破傷風トキソイドを，予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。
5. 3 本剤は，インフルエンザ菌b型による感染症，特に侵襲性の感染症（髄膜炎，敗血症，蜂巣炎，関節炎，喉頭蓋炎，肺炎及び骨髄炎など）に対する予防効果が期待できる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付溶剤0. 5mLで溶解し，その全量を1回分とする。
初回免疫
通常，3回，いずれも4～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし，医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。
追加免疫
通常，初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて，1回皮下に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種対象者・接種時期
通常，本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが，標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。
また，接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことができる。
・接種開始齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合
初回免疫
通常，2回，4～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし，医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。
追加免疫
通常，初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて，1回皮下に注射する。
・接種開始齢が1歳以上5歳未満の場合
通常，1回皮下に注射する。
7. 2 同時接種
医師が必要と認めた場合には，他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 2. 1参照]

組換えRSウイルスワクチン

アブリスボ筋注用（1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】組換えRSウイルスワクチン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防
〇60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防＞
5. 1 本剤の臨床試験において生後6ヵ月までの有効性が検証されている。生後6ヵ月以降の有効性は確立していない。[17. 1. 1 参照]
5. 2 本剤の接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していない。本剤の有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。[17. 1. 1 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防＞
抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0. 5mLを筋肉内に接種する。
＜60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防＞
抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0. 5mLを筋肉内に接種する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防＞
7. 1 接種対象者・接種時期
本剤は妊娠28～36週の間に接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、妊娠28～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認められている。[17. 1. 1 参照]
＜効能共通＞
7. 2 溶解後は溶液全量を採取し接種すること。[14. 1. 3、14. 2. 1 参照]
7. 3 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 2. 4 参照]

アレックスビー筋注用（1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】組換えRSウイルスワクチン
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
RSウイルスによる感染症の予防
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は母子免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルス感染症の予防に対する適応はない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60歳以上の者又は18歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者に1回0. 5mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種対象者
18歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。[9. 1. 1、9. 2、9. 3 参照]
・慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患
・糖尿病
・神経疾患又は神経筋疾患
・肥満(BMI30kg／m2以上を目安とする)
・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者
7. 2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 2. 1 参照]

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (0. 5mL1筒)
劇

【一般名】組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防
〇子宮頸癌(扁平上皮癌及び腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)1、2及び3並びに上皮内腺癌(AIS))
〇外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに膣上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3
〇肛門癌(扁平上皮癌)及びその前駆病変(肛門上皮内腫瘍(AIN)1、2及び3)
〇尖圭コンジローマ
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 HPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮癌及び腺癌)、肛門癌(扁平上皮癌)又はそれらの前駆病変等の予防効果は確認されていない。
5. 2 扁平上皮癌以外の肛門癌に対する予防効果は確認されていない。
5. 3 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
5. 4 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
5. 5 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
9歳以上の者に、1回0. 5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。
9歳以上15歳未満の者は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種間隔
7. 1. 1 9歳以上の者に合計3回の接種をする場合、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
7. 1. 2 9歳以上15歳未満の者に合計2回の接種をする場合、13ヵ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
7. 2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1 参照]

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

ビームゲン注0. 25mL (0. 25mL1瓶)
劇

【一般名】組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)アステラス製薬 販)第一三共 販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇B型肝炎の予防
〇B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
〇HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
【用法・用量】6. 用法・用量
(表開始)
効能・効果 用法・用量
B型肝炎の予防 通常, 0. 5mLずつを4週間隔で2回, 更に, 初回注射の20～24週後に1回0. 5mLを皮下又は筋肉内に注射する。ただし, 10歳未満の者には, 0. 25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。ただし, 能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用) 通常, 0. 25mLを1回, 生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に, 0. 25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回, 同様の用法で注射する。ただし, 能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用) 通常, 0. 5mLを1回, 事故発生後7日以内に皮下又は筋肉内に注射する。更に0. 5mLずつを初回注射の1箇月後及び3～6箇月後の2回, 同様の用法で注射する。なお, 10歳未満の者には, 0. 25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。ただし, 能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
(表終了)
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 定期接種対象者と標準的接種年齢
生後1歳に至るまでの間にある者に対し, 標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に, 27日以上の間隔をおいて2回, 更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。
7. 2 一般的注意
＜効能共通＞
7. 2. 1 B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には, 本剤の3回目接種1～2箇月後1)2)を目途に抗体検査を行い, HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種を考慮すること。
＜B型肝炎ウイルス母子感染の予防＞
7. 2. 2 抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。
7. 2. 3 初回注射の時期は, 被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが, その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと3)。

＜HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防＞
7. 2. 4 抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。
7. 3 同時接種
医師が必要と認めた場合には，他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1参照]

ビームゲン注0. 5mL（0. 5mL1瓶）

劇

【一般名】組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)アステラス製薬 販)第一三共 販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇B型肝炎の予防
〇B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
〇HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
【用法・用量】6. 用法・用量
(表開始)
効能・効果 用法・用量
B型肝炎の予防 通常，0. 5mLずつを4週間隔で2回，更に，初回注射の20～24週後に1回0. 5mLを皮下又は筋肉内に注射する。ただし，10歳未満の者には，0. 25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。ただし，能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用) 通常，0. 25mLを1回，生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に，0. 25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回，同様の用法で注射する。ただし，能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用) 通常，0. 5mLを1回，事故発生後7日以内に皮下又は筋肉内に注射する。更に0. 5mLずつを初回注射の1箇月後及び3～6箇月後の2回，同様の用法で注射する。なお，10歳未満の者には，0. 25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。ただし，能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
(表終了)
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 定期接種対象者と標準的接種年齢
生後1歳に至るまでの間にある者に対し，標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に，27日以上の間隔をおいて2回，更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。
7. 2 一般的注意
＜効能共通＞
7. 2. 1 B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には，本剤の3回目接種1～2箇月後1)2)を目途に抗体検査を行い，HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種を考慮すること。
＜B型肝炎ウイルス母子感染の予防＞
7. 2. 2 抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。
7. 2. 3 初回注射の時期は，被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが，その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと3)。
＜HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防＞
7. 2. 4 抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。
7. 3 同時接種
医師が必要と認めた場合には，他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1参照]

ヘプタバックスーII水性懸濁注シリンジ0. 25mL（0. 25mL1筒）

劇

【一般名】組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇B型肝炎の予防
〇B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
〇HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜B型肝炎の予防＞
通常，0. 5mLずつを4週間隔で2回，更に，初回注射の20～24週後に1回0. 5mLを皮下又は筋肉内に注射する。ただし，10歳未満の者には，0. 25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。
ただし，能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
＜B型肝炎ウイルス母子感染の予防＞
通常，0. 25mLを1回，生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に，0. 25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回，同様の用法で注射する。
ただし，能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
＜HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防＞
通常，0. 5mLを1回，事故発生後7日以内に皮下又は筋肉内に注射する。更に0. 5mLずつを初回注射の1箇月後及び3～6箇月後の2回，同様の用法で注射する。なお，10歳未満の者には，0. 25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。
ただし，能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 定期接種対象者と標準的接種年齢
生後1歳に至るまでの間にある者に対し，標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に，27日以上の間隔をおいて2回，更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。
7. 2 一般的注意
＜効能共通＞
7. 2. 1 本剤は年齢により異なる接種量が定められている。10歳未満には0. 25mL，10歳以上には0. 5mLを接種する。0. 25mL及び0. 5mLシリンジ製剤の2つの規格があるので，本剤の接種前に被接種者の年齢及びその接種量を確認の上，適切な製剤を使用すること。
7. 2. 2 B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には，本剤の3回目接種1～2箇月後1)2)を目途に抗体検査を行い，HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種を考慮すること。
＜B型肝炎ウイルス母子感染の予防＞
7. 2. 3 抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。
7. 2. 4 初回注射の時期は，被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが，その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと3)。
＜HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防＞
7. 2. 5 抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。
7. 3 同時接種
医師が必要と認めた場合には，他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1参照]

6 病原生物に対する医薬品

コロナウイルス（SARS－CoV－2）RNAワクチン

コミナティRTU筋注5～11歳用1人用（0．3mL1瓶）

劇

【一般名】コロナウイルス（SARS－CoV－2）RNAワクチン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症の予防
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
1回0．3mLを筋肉内に接種する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 接種対象者
5歳以上11歳以下の者
7．2 接種時期
通常、前回のSARS－CoV－2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
7．3 接種回数
過去にSARS－CoV－2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。[8．8 参照]
7．4 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14．2．5 参照]

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用3人用（0．48mL1瓶）

劇

【一般名】コロナウイルス（SARS－CoV－2）RNAワクチン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症の予防
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を日局生理食塩液1．1mLにて希釈する。
初回免疫として、1回0．3mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。
追加免疫として、1回0．3mLを筋肉内に接種する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 初回免疫
7．1．1 接種対象者
6ヵ月以上4歳以下の者
7．1．2 接種間隔
1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次回の接種を実施すること。
7．1．3 接種回数
原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく3回接種するよう注意すること。
7．2 追加免疫
7．2．1 接種対象者
過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS－CoV－2ワクチンの接種歴のある6ヵ月以上4歳以下の者。SARS－CoV－2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。
7．2．2 接種時期
通常、前回のSARS－CoV－2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
7．2．3 本剤以外のSARS－CoV－2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。
7．3 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14．2．2 参照]

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用（0．3mL1筒）

劇

【一般名】コロナウイルス（SARS－CoV－2）RNAワクチン
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
SARS－CoV－2による感染症の予防
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。
【用法・用量】6．用法及び用量
1回0．3mLを筋肉内に接種する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 接種対象者
12歳以上の者
7．2 接種時期
通常、前回のSARS－CoV－2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
7．3 接種回数
過去にSARS－CoV－2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。[8．8 参照]
7．4 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14．1．5 参照]

6 病原生物に対する医薬品

沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

プレベナー20水性懸濁注（0．5mL1筒）

劇

【一般名】沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者
肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防
〇小児
肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症又は他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
5．2 ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
5．3 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。［9．1．1、9．1．2、9．2、9．3 参照］
・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
・糖尿病
・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
・先天的又は後天的無脾症（無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等）
・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御機能が低下した者
・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者
【用法・用量】6．用法及び用量
＜高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳以上の者 肺炎球菌による感染症の予防＞
1回0．5mLを筋肉内に注射する。
＜肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳未満の者 肺炎球菌による感染症の予防＞
1回0．5mLを皮下又は筋肉内に注射する。
＜小児 肺炎球菌による侵襲性感染症の予防＞
・初回免疫 通常、1回0．5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。
・追加免疫 通常、3回目接種から60日間以上の間隔をおいて、0．5mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜小児 肺炎球菌による侵襲性感染症の予防＞
7．1 接種対象者・接種時期
本剤の接種は2ヵ月齢以上6歳未満の間にある者に行う。
標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12ヵ月齢未満までに完了し、追加免疫は12ヵ月齢以降、標準として12～15ヵ月齢の間に行うこと。
また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。
（1）7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満（接種もれ者）
・初回免疫 1回0．5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。
・追加免疫 1回0．5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12ヵ月齢以降、皮下又は筋肉内に注射する。
（2）12ヵ月齢以上24ヵ月齢未満（接種もれ者）
・1回0．5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。
（3）24ヵ月齢以上6歳未満（接種もれ者）
・1回0．5mLを皮下又は筋肉内に注射する。
＜効能共通＞
7．2 CRM197とは異なるキャリアタンパク質を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤との互換性に関する安全性及び有効性は確立していない。
7．3 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。［8．4、14．1．1 参照］

肺炎球菌ワクチン

ニューモバックスNPシリンジ（0．5mL1筒）

劇

【一般名】肺炎球菌ワクチン
【メーカー】製)MSD

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者
〇脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
〇肺炎球菌による感染症の予防
1）鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
2）心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者
3）高齢者
4）免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者
【用法・用量】6．用法及び用量
1回0．5mLを筋肉内又は皮下に注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。［14．1．1 参照］

6 病原生物に対する医薬品

6．3．2 毒素及びトキソイド類

沈降破傷風トキソイド

沈降破傷風トキソイド「生研」（0．5mL1瓶）

劇

【一般名】沈降破傷風トキソイド
【メーカー】製)デンカ 販)アステラス製薬 販)田辺ファーマ 販)三菱ウェルファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
破傷風の予防
【用法・用量】6．用法及び用量
初回免疫 通常、1回0．5mLずつを2回、3～8週間の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。
追加免疫 通常、初回免疫後6箇月以上の間隔をおいて、（標準として初回免疫終了後12箇月から18箇月までの間に）0．5mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。ただし、初回免疫のとき、副反応の強かった者には、適宜減量する。以後の追加免疫のときの接種量もこれに準ずる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 接種対象者・接種時期
7．1．1 初回免疫と追加免疫を完了した者には、数年ごとに再追加免疫として、通常、1回0．5mLを皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職業、スポーツ等の実施状況を考慮すること。
7．1．2 初回免疫、追加免疫又は再追加免疫を受けた者で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けたときは、直ちに本剤を通常、1回0．5mLを皮下又は筋肉内に注射する。
7．2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。［14．1．1 参照］

破トキ「ビケンF」（0．5mL1瓶）

劇

【一般名】沈降破傷風トキソイド
【メーカー】製)阪大微生物病研究会 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
破傷風の予防
【用法・用量】6．用法及び用量
初回免疫 通常、1回0．5mLずつを2回、3～8週間の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。
追加免疫 第1回の追加免疫には、通常、初回免疫後6カ月以上の間隔をおいて、（標準として初回免疫終了後12カ月から18カ月までの間に）0．5mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。ただし、初回免疫のとき副反応の強かった者には適宜減量する。以後の追加免疫のときの接種量もこれに準ずる。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 接種対象者・接種時期
7．1．1 初回免疫と追加免疫を完了した者には、数年ごとに再追加免疫として、通常、1回0．5mLを皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職業、スポーツ等の実施状況を考慮すること。
7．1．2 初回免疫、追加免疫又は再追加免疫を受けた者で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けたときは、直ちに本剤を通常、1回0．5mLを皮下又は筋肉内に注射する。
7．2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。［14．1．1 参照］

6．3．3 抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類

乾燥まむしウマ抗毒素

乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」（各6000単位入1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】乾燥まむしウマ抗毒素
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
まむし咬傷の治療
【用法・用量】6．用法・用量
溶剤（日本薬局方注射用水）20mLで完全に溶解して使用する。
通常、なるべく早期に約6，000単位（約20mL）を咬傷局所を避けた筋肉内（皮下）又は静脈内に注射するか、あるいは生理食塩液等で希釈して点滴静注する。
なお、症状が軽減しないときは2～3時間後に3，000～6，000単位（10～20mL）を追加注射する。
7．用法・用量に関連する注意
7．1 ウマ血清過敏症試験を行い、反応陰性あるいは軽微の場合は、本剤の1mLを皮下に注射して30分間反応を観察し、異常のない場合には、所要量を以下のとおり注射する。［14．1．1 参照］
7．1．1 筋肉内（皮下）又は静脈内に注射する場合には、ゆっくり時間をかけて注射すること。ショックは5～10分の間に発現することが多いがその間は勿論、さらに30分後まで血圧を測定する。著しい血圧降下がおこったら、直ちにアドレナリンの注射等、適切な処置を行う。
7．1．2 点滴静注する場合は、本剤を生理食塩液等で10～20倍に希釈して1分間1～2mL位の速さで注射し、血圧測定その他の観察を続けること。

6 病原生物に対する医薬品

6．3．4 血液製剤類

pH4処理酸性人免疫グロブリン

グロベニンーI10%静注10g／100mL（10g100mL1瓶）

特生

【一般名】pH4処理酸性人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇無又は低ガンマグロブリン血症
〇重症感染症における抗生物質との併用
〇免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
〇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
〇自己免疫性脳炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5．1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5．2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5．3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5．4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5．5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5．6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0．4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5．7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5．8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7．13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5．9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5．9．1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5．10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5．11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1．2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0．6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜自己免疫性脳炎＞
5．12 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．12 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1．5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。

＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（2mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜自己免疫性脳炎＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7．2　ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1）。［9．7．1　参照］
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7．3　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．4　血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎＞
7．5　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7．6　投与速度
7．6．1　初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．6．2　2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．6．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．7　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．8　筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7．9　投与速度
投与開始から30分間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．10　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．11　症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．12　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．13　本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。［5．8　参照］
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．14　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．15　少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

グロベニンーI10%静注20g／200mL（20g200mL1瓶）

特生

【一般名】pH4処理酸性人免疫グロブリン
【メーカー】㈱武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○無又は低ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）

〇ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)
〇全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)
〇自己免疫性脳炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制＞
5. 3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日(プレドニゾロン換算)以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0. 4mg／kg／日(プレドニゾロン換算)以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日(プレドニゾロン換算)以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 9. 1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
(1)本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
(2)本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜自己免疫性脳炎＞
5. 12 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg(2～6mL)／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2, 500～5, 000mg(25～50mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg(1～1. 5mL)／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg(2～4mL)／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg(2mL)／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2, 000mg(20mL)／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1, 000mg(10mL)／kg体重を1日」又は「500mg(5mL)／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg(3mL)／kg体重、2回目以降は200mg(2mL)／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間点滴静注する。
＜自己免疫性脳炎＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意

＜効能共通＞
7．1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7．2 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1）。[9．7．1 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7．3 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．4 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎＞
7．5 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7．6 投与速度
7．6．1 初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．6．2 2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．6．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．7 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．8 筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7．9 投与速度
投与開始から30分間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．10 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．11 症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．12 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．13 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5．8 参照]
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．14 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．15 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

グロベニンーI10%静注5g／50mL（5g50mL1瓶）

特生

【一般名】pH4処理酸性人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○無又は低ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
○血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
○多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
○自己免疫性脳炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5．1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5．2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5．3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5．4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5．5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5．6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0．4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞

5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 9. 1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜自己免疫性脳炎＞
5. 12 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1. 5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（2mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜自己免疫性脳炎＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7. 2 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1）。[9. 7. 1 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7. 3 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 4 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎＞
7. 5 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7. 6 投与速度
7. 6. 1 初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 6. 2 2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7. 6. 1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7. 7 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。

7. 8 筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7. 9 投与速度
投与開始から30分間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7. 10 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 11 症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7. 12 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 13 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5. 8 参照]
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7. 14 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 15 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

ハイゼントラ20%皮下注2g／10mLシリンジ（2g10mL1筒）

特生

【一般名】pH4処理酸性人免疫グロブリン
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇無又は低ガンマグロブリン血症
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制＞
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg（0. 25～1mL）／kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量（100～400mg（0. 5～2mL）／kg体重）を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）＞
通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg（1mL）／kg体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg（2mL）／kg体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg／kg体重で適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 皮下注射にのみ使用すること。静脈内に投与してはならない。
7. 2 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。[8. 4 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7. 3 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1／3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1／4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与すること。2週間に1回投与する場合には1週あたりの2倍量とすること。以降の本剤の投与量は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。
7. 4 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。また、1週もしくは2週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制＞
7. 5 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤の投与量を考慮し、投与終了1週間後から開始すること。
7. 6 200mg（1mL）／kg体重で投与を開始し、臨床症状が悪化した場合、最大用量まで増量すること。推奨の最大用量は1週あたり400mg（2mL）／kg体重である。
7. 7 400mg（2mL）／kg体重で投与を開始し、投与量の減量後に臨床症状が悪化した場合、減量前の投与量で治療を再開すること。
7. 8 最大用量で臨床症状の悪化が持続する場合、最大用量で本剤の投与を継続し、少なくとも4週間は経過観察を行った後、本剤の投与を中止し、静注用人免疫グロブリン製剤による治療を再開すること。

ハイゼントラ20%皮下注4g／20mLシリンジ（4g20mL1筒）

特生

【一般名】pH4処理酸性人免疫グロブリン
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇無又は低ガンマグロブリン血症
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制＞
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg（0. 25～1mL）／kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量（100～400mg（0. 5～2mL）／kg体重）を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。

＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）＞
通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg（1mL）／kg体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg（2mL）／kg体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg／kg体重で適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 皮下注射にのみ使用すること。静脈内に投与してはならない。
7. 2 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。[8. 4 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7. 3 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1／3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1／4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与すること。2週間に1回投与する場合には1週あたりの2倍量とすること。以降の本剤の投与量は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。
7. 4 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。また、1週もしくは2週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制＞
7. 5 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤の投与量を考慮し、投与終了1週間後から開始すること。
7. 6 200mg（1mL）／kg体重で投与を開始し、臨床症状が悪化した場合、最大用量まで増量すること。推奨の最大用量は1週あたり400mg（2mL）／kg体重である。
7. 7 400mg（2mL）／kg体重で投与を開始し、投与量の減量後に臨床症状が悪化した場合、減量前の投与量で治療を再開すること。
7. 8 最大用量で臨床症状の悪化が持続する場合、最大用量で本剤の投与を継続し、少なくとも4週間は経過観察を行った後、本剤の投与を中止し、静注用人免疫グロブリン製剤による治療を再開すること。

pH4処理酸性人免疫グロブリン・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

ハイキュービア10%皮下注セット10g／100mL（1セット）
特生

【一般名】pH4処理酸性人免疫グロブリン・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇無又は低ガンマグロブリン血症
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制＞
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を皮下投与した後、約10分以内に同じ部位へ人免疫グロブリンGを皮下投与する。
人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）の投与は、以下の用量の1／3又は1／4から開始し、漸増する。また、投与間隔は投与量に併せて延長する。
・通常、人免疫グロブリンGとして150～600mg（1. 5～6mL）／kg体重を3週間に1回又は200～800mg（2～8mL）／kg体重を4週間に1回投与する。
・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、人免疫グロブリンG 1gあたり80単位（0. 5mL）を投与する。
なお、患者の状態に応じて、3週又は4週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）＞
通常、成人には、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を皮下投与した後、約10分以内に同じ部位へ人免疫グロブリンGを皮下投与する。
人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、以下の用法及び用量で皮下投与するが、原則として開始用量は、以下の用量の1／3又は1／4とし、投与量に併せて投与間隔を延長しながら漸増すること。
・人免疫グロブリンGとして1. 0g（10mL）／kg体重を3週間に1回投与するが、患者の状態に応じて、0. 3～1. 6g（3～16mL）／kg体重を3週間に1回、又は0. 4～2. 2g（4～22mL）／kg体重を4週間に1回の範囲で適宜増減する。
・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、人免疫グロブリンG 1gあたり80単位（0. 5mL）を投与する。
なお、1回あたりの人免疫グロブリンGの投与量及び忍容性に応じて、人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を48～72時間間隔で分割して投与することができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 皮下注射にのみ使用すること。静脈内に投与してはならない。
7. 2 必ずボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）注射液から先に注入すること。ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）注射液と人免疫グロブリン注射液を混合しないこと。[14. 1. 3 参照]
7. 3 本剤の投与開始にあたっては、医療機関において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。[8. 6 参照]
7. 4 注入部位漏出が人免疫グロブリン注射液投与中又は投与後に生じる可能性があるため、患者の状態に応じて、複数の注入部位への投与及び投与速度の減速を検討すること。複数の部位へ投与する場合、各部位の投与量は同等となるように総投与量を部位数で割って算出すること。[14. 2. 3－14. 2. 5 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7. 5 忍容性確保のため、本剤の投与時期及び投与量は下表の用量漸増法を参考にすること。投与量の漸増に伴い、投与間隔も延長すること。なお、本剤の投与量は、感染頻度や重症度等の本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。
目標投与量（投与量漸増後の用量）を3週間間隔で投与する場合の用量漸増法
（表開始）
投与回数 投与時期 投与量
初回 1週目 目標投与量の1／3
2回目 2週目 目標投与量の2／3
3回目及び以後の投与 4週目及び以後3週間間隔 目標投与量
（表終了）
目標投与量（投与量漸増後の用量）を4週間間隔で投与する場合の用量漸増法
（表開始）
投与回数 投与時期 投与量
初回 1週目 目標投与量の1／4
2回目 2週目 目標投与量の1／2
3回目 4週目 目標投与量の3／4
4回目及び以後の投与 7週目及び以後4週間間隔 目標投与量
（表終了）
7. 5. 1 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者では、本剤の初回投与は、静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から約1週間後と

すること。初回の人免疫グロブリン注射液の投与量は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の1週あたりの投与量と同量とすること。漸増後の投与間隔は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の投与間隔と同様とするが、患者の臨床反応に応じて変更も可能である。
7. 5. 2 他の皮下注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者では、本剤の初回投与は、他の皮下注用人免疫グロブリン製剤を週1回投与していた患者では他の皮下注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から1週間後、他の皮下注用人免疫グロブリン製剤を2週に1回投与していた患者では他の皮下注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から2週間後とすること。初回の人免疫グロブリン注射液の投与量は切換え前の他の皮下注用人免疫グロブリン製剤の1週あたりの投与量と同量とすること。漸増後の投与間隔は3週間又は4週間間隔に調整すること。
7. 5. 3 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度等の本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。漸増後の投与間隔は3週間又は4週間間隔に調整すること。
7. 6 1日に投与できる人免疫グロブリン注射液の最大投与容量は、1部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では600mL、体重40kg未満の患者では300mL、複数部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では1200mL、体重40kg未満の患者では600mLである。[14. 2. 4 参照]
<慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制>
7. 7 原則として、患者の忍容性を確保するため、本剤の投与時期及び投与量は下表の用量漸増法を参考に、最初の2回の投与で忍容性に問題がないことを確認したうえで、目標投与量に達するまで投与量を徐々に漸増するとともに、投与間隔も延長すること。
本剤の用量漸増法
(表開始)
目標投与量を3週間間隔で投与する場合 目標投与量を3週間間隔で投与する場合 目標投与量を3週間間隔で投与する場合
投与回数 投与時期 投与量
初回 1週目 目標投与量の1／3
2回目 2週目 目標投与量の1／3
3回目 3週目 目標投与量の2／3
4回目及び以後の投与 5週目及び以後3週間間隔 目標投与量
目標投与量を4週間間隔で投与する場合 目標投与量を4週間間隔で投与する場合 目標投与量を4週間間隔で投与する場合
投与回数 投与時期 投与量
初回 1週目 目標投与量の1／4
2回目 2週目 目標投与量の1／4
3回目 3週目 目標投与量の1／2
4回目 5週目 目標投与量の3／4
5回目及び以後の投与 8週目及び以後4週間間隔 目標投与量
(表終了)
7. 8 本剤の用量及び投与間隔は、以下を参考に調整することとし、患者の臨床反応に応じて適宜調整すること。
7. 8. 1 静注用人免疫グロブリン製剤の維持療法から本剤に切り換える患者では、初回投与は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から2週間後とすること。人免疫グロブリン注射液の目標投与量は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤と同量とし、本剤の投与間隔は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の投与間隔と同様とすること。切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の投与間隔が3又は4週間間隔ではない場合は、本剤の投与間隔は3又は4週間とし、1週間あたりの目標投与量は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤と同等とすること。
7. 8. 2 既存の皮下注用人免疫グロブリン製剤の維持療法から本剤に切り換える患者では、初回用量は既存の皮下注用人免疫グロブリン製剤と同量とすること。
7. 8. 3 静注用人免疫グロブリン製剤の導入療法後に本剤を維持療法として初めて開始する患者では、通常、目標投与量及び投与間隔は、人免疫グロブリンGとして、1. 0g／kg体重を3週間に1回投与すること。
7. 9 1日に投与できる人免疫グロブリン注射液の最大投与容量は、1部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では600mL、体重40kg未満の患者では300mL、複数部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では1200mL、体重40kg未満の患者では600mLである。1日あたりの最大投与容量の上限を超える場合、又は忍容性が低い場合は、注入部位で人免疫グロブリン注射液が吸収されるように、48～72時間間隔で分割して投与する。分割して投与する場合においても、人免疫グロブリン注射液の投与前にボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)注射液を都度投与すること。[14. 2. 4 参照]

アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)

イデルビオン静注用1000 (1000国際単位1瓶(溶解液付))

特生

【一般名】アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。
通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり35～50国際単位を7日に1回投与する。また、患者の状態に応じて、体重1kg当たり75国際単位の14日に1回投与に変更することもできる。さらに、14日に1回投与し、6ヵ月以上状態が安定している12歳以上の患者では、体重1kg当たり100国際単位の21日に1回投与に変更することもできる。なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調節するが、7日又は14日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり75国際単位を、21日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 体重1kg当たり本剤1国際単位(IU)を投与することにより循環血漿中の血液凝固第IX因子レベルが12歳以上の患者では1. 3%(1. 3IU／dL)、12歳未満では1%(1IU／dL)上昇することが見込まれる。
なお、患者の状態と反応により調整すること。必要量は以下の計算式に基づき算出すること。
必要量(IU)＝体重(kg)×血液凝固第IX因子の目標上昇値(%又はIU／dL)×上昇値の逆数[(IU／kg)／(IU／dL)]
7. 2 急性出血時又は周術期に使用する場合は、血液凝固第IX因子活性の測定を行うなど患者の状態を観察し、下表を参考に投与量及び投与間隔を調節すること。血液凝固第IX因子の活性に到達し維持されるようにすること。
急性出血時における投与量設定及び投与間隔の目安
(表開始)
出血の程度 必要な血液凝固第IX因子レベル (%又はIU／dL) 投与頻度(時間) 又は投与期間(日)
軽度及び中等度 例;関節出血、筋出血、口腔内出血 30～60 通常、単回投与で十分である。さらに出血所見が認められる場合、48～72時間後に追加投与すること。
重度 例;生命を脅かす出血、腸腰筋を含む深部の筋出血 60～100 初めの週では48～72時間ごとに追加投与。出血が停止し、治癒するまで、維持用量を週1回投与する。
(表終了)
周術期における投与量設定及び投与間隔の目安
(表開始)
手術の種類 必要な初回血液凝固第IX因子レベル (%又はIU／dL) 投与頻度(時間) 又は投与期間(日)
小手術 (合併症のない抜歯を含む) 50～80 通常、単回投与で十分である。必要に応じ、出血が停止し治癒するまで48～72時間後に追加投与を行う。
大手術 初回;60～100 初めの週では48～72時間ごとに追加投与。出血が停止し、治癒するまで、維持用量を週1～2回投与する。
(表終了)
7. 3 定期的な投与について、7日に1回の投与から14日に1回の投与、又は14日に1回の投与から21日に1回の投与に変更する場合は、直近の出血状況等、患者の状態を考慮して変更の要否を判断すること。ただし、21日に1回投与への変更は、14日に1回投与において安定した用量で6ヵ月以上状態が安定している場合に限り変更できるものであること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討す

6 病原生物に対する医薬品

ること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]

イデルビオン静注用3500（3500国際単位1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。
通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり35～50国際単位を7日に1回投与する。また、患者の状態に応じて、体重1kg当たり75国際単位の14日に1回投与に変更することもできる。さらに、14日に1回投与し、6ヵ月以上状態が安定している12歳以上の患者では、体重1kg当たり100国際単位の21日に1回投与に変更することもできる。なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調節するが、7日又は14日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり75国際単位を、21日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 体重1kg当たり本剤1国際単位（IU）を投与することにより循環血漿中の血液凝固第IX因子レベルが12歳以上の患者では1. 3%（1. 3IU／dL）、12歳未満では1%（1IU／dL）上昇することが見込まれる。
なお、患者の状態と反応により調整すること。必要量は以下の計算式に基づき算出すること。
必要量（IU）＝体重（kg）×血液凝固第IX因子の目標上昇値（%又はIU／dL）×上昇値の逆数[（IU／kg）／（IU／dL）]
7. 2 急性出血時又は周術期に使用する場合は、血液凝固第IX因子活性の測定を行うなど患者の状態を観察し、下表を参考に投与量及び投与間隔を調節すること。血液凝固第IX因子の活性に到達し維持されるようにすること。
急性出血時における投与量設定及び投与間隔の目安
（表開始）
出血の程度 必要な血液凝固第IX因子レベル（%又はIU／dL） 投与頻度（時間） 又は投与期間（日）
軽度及び中等度 例；関節出血、筋出血、口腔内出血 30～60 通常、単回投与で十分である。さらに出血所見が認められる場合、48～72時間後に追加投与すること。
重度 例；生命を脅かす出血、腸腰筋を含む深部の筋出血 60～100 初めの週では48～72時間ごとに追加投与。出血が停止し、治癒するまで、維持用量を週1回投与する。
（表終了）
周術期における投与量設定及び投与間隔の目安
（表開始）
手術の種類 必要な初回血液凝固第IX因子レベル（%又はIU／dL） 投与頻度（時間） 又は投与期間（日）
小手術（合併症のない抜歯を含む） 50～80 通常、単回投与で十分である。必要に応じ、出血が停止し治癒するまで48～72時間後に追加投与を行う。
大手術 初回；60～100 初めの週では48～72時間ごとに追加投与。出血が停止し、治癒するまで、維持用量を週1～2回投与する。
（表終了）
7. 3 定期的な投与について、7日に1回の投与から14日に1回の投与、又は14日に1回の投与から21日に1回の投与に変更する場合は、直近の出血状況等、患者の状態を考慮して変更の要否を判断すること。ただし、21日に1回投与への変更は、14日に1回投与において安定した用量で6ヵ月以上状態が安定している場合に限り変更できるものであること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]

アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）

アコアラン静注用1800（1800国際単位1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)協和キリン 販)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向
〇アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）＞
5. 1 アンチトロンビン活性が正常の70%以下に低下した場合に使用すること。
5. 2 本剤を緊急措置以外の治療に使用する場合にあたっては、患者のアンチトロンビン活性が正常の70%以下に低下している場合においても、本剤の投与が医療上必要であると判断されたときに使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤を添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。
＜先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向＞
1日1回24～72国際単位／kgを投与する。
＜アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）＞
通常、成人には、1日1回36国際単位／kgを投与する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量として72国際単位／kgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血液凝固能検査等の出血管理を十分行いつつ使用すること。
7. 2 本剤の用量変更時には、アンチトロンビン活性を確認することが望ましい。
7. 3 本剤の使用にあたっては、少なくとも2日以上使用してその効果を判定し、使用の継続を判断すること。
＜アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）＞
7. 4 ヘパリンを併用する場合は、通常ヘパリン10，000単位を1日持続点滴することが適当と考えられるが、臨床症状により適宜増減すること。ただし、ヘパリンの投与は1時間当たり500単位を超えないこと。

アコアラン静注用600（600国際単位1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)協和キリン 販)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向
〇アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）＞
5. 1 アンチトロンビン活性が正常の70%以下に低下した場合に使用すること。
5. 2 本剤を緊急措置以外の治療に使用する場合にあたっては、患者のアンチトロンビン活性が正常の70%以下に低下している場合においても、本剤の投与が医療上必要であると判断されたときに使用すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤を添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。
＜先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向＞
1日1回24～72国際単位／kgを投与する。
＜アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）＞
通常、成人には、1日1回36国際単位／kgを投与する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量として72国際単位／kgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血液凝固能検査等の出血管理を十分行いつつ使用すること。
7. 2 本剤の用量変更時には、アンチトロンビン活性を確認することが望ましい。
7. 3 本剤の使用にあたっては、少なくとも2日以上使用してその効果を判定し、使用の継続を判断すること。
＜アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）＞
7. 4 ヘパリンを併用する場合は、通常ヘパリン10，000単位を1日持続点滴することが適当と考えられるが、臨床症状により適宜増減すること。ただし、ヘパリンの投与は1時間当たり500単位を超えないこと。

エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）

ノボセブンHI静注用1mg シリンジ（1mg1mL1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制
〇後天性血友病患者の出血抑制
〇先天性第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
〇グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜グランツマン血小板無力症＞
以下のいずれかを満たす患者に投与すること。
・血小板輸血不応状態が過去又は現在みられる患者
・血小板輸血不応状態がみられない又は不明であるが、直ちに血小板輸血を実施することが困難又は血小板輸血の実施が不適当と判断される患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は製剤に添付された専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制 初回投与量は90μg／kg（4. 5KIU／kg）とする。その後は1回投与量として60～120μg／kg（3～6KIU／kg）を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。なお、軽度から中等度の出血に対しては270μg／kg（13. 5KIU／kg）を単回投与することができる。
後天性血友病患者の出血抑制 初回投与量は90μg／kg（4. 5KIU／kg）とする。その後は1回投与量として60～120μg／kg（3～6KIU／kg）を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。
先天性第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制 15～30μg／kg（0. 75～1. 5KIU／kg）を止血が得られるまで4～6時間ごとに投与する。出血の種類及び程度に応じて投与量は適宜増減できる。また、投与間隔も適宜調整できる。
グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制 80～120μg／kg（4. 0～6. 0KIU／kg）を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1. 5～2. 5時間ごとに投与する。
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
＜インヒビターを保有する先天性血友病＞
7. 1 270μg／kg（13. 5KIU／kg）単回投与後も治療が必要と判断される場合は、本剤の追加投与の使用経験は限られているため、慎重に投与すること。
7. 2 本剤の投与に際しては、国内外の最新のガイドラインも参照すること。

ノボセブンHI静注用5mg シリンジ（5mg5mL1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制
〇後天性血友病患者の出血抑制
〇先天性第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制
〇グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜グランツマン血小板無力症＞
以下のいずれかを満たす患者に投与すること。
・血小板輸血不応状態が過去又は現在みられる患者
・血小板輸血不応状態がみられない又は不明であるが、直ちに血小板輸血を実施することが困難又は血小板輸血の実施が不適当と判断される患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は製剤に添付された専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。

（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制 初回投与量は90μg／kg（4．5KIU／kg）とする。その後は1回投与量として60～120μg／kg（3～6KIU／kg）を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。なお、軽度から中等度の出血に対しては270μg／kg（13．5KIU／kg）を単回投与することができる。
後天性血友病患者の出血抑制 初回投与量は90μg／kg（4．5KIU／kg）とする。その後は1回投与量として60～120μg／kg（3～6KIU／kg）を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。
先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制 15～30μg／kg（0．75～1．5KIU／kg）を止血が得られるまで4～6時間ごとに投与する。出血の種類及び程度に応じて投与量は適宜増減できる。また、投与間隔も適宜調整できる。
グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制 80～120μg／kg（4．0～6．0KIU／kg）を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1．5～2．5時間ごとに投与する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜インヒビターを保有する先天性血友病＞
7．1 270μg／kg（13．5KIU／kg）単回投与後も治療が必要と判断される場合は、本剤の追加投与の使用経験は限られているため、慎重に投与すること。
7．2 本剤の投与に際しては、国内外の最新のガイドラインも参照すること。

エミシズマブ（遺伝子組換え）

ヘムライブラ皮下注105mg（105mg0．7mL1瓶）

特生

【一般名】エミシズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇先天性血友病A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制
〇後天性血友病A患者における出血傾向の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜先天性血友病A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制＞
本剤は、血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。［17．1．1－17．1．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜先天性血友病A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1回3mg／kg（体重）を1週間の間隔で4回皮下投与し、その1週間後（初回投与から4週間後）の5回目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。
・1回1．5mg／kg（体重）を1週間の間隔
・1回3mg／kg（体重）を2週間の間隔
・1回6mg／kg（体重）を4週間の間隔
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1日目に6mg／kg（体重）、2日目に3mg／kg（体重）を皮下投与し、8日目から1回1．5mg／kg（体重）を1週間の間隔で皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わないこと。
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
7．2 凝固能に関する検査結果及び患者の状態を考慮して、適切な時期に投与を終了すること。［8．5、17．1．5 参照］

ヘムライブラ皮下注150mg（150mg1mL1瓶）

特生

【一般名】エミシズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製）中外製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇先天性血友病A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制
〇後天性血友病A患者における出血傾向の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜先天性血友病A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制＞
本剤は、血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。［17．1．1－17．1．4 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
＜先天性血友病A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1回3mg／kg（体重）を1週間の間隔で4回皮下投与し、その1週間後（初回投与から4週間後）の5回目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。
・1回1．5mg／kg（体重）を1週間の間隔
・1回3mg／kg（体重）を2週間の間隔
・1回6mg／kg（体重）を4週間の間隔
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1日目に6mg／kg（体重）、2日目に3mg／kg（体重）を皮下投与し、8日目から1回1．5mg／kg（体重）を1週間の間隔で皮下投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わないこと。
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
7．2 凝固能に関する検査結果及び患者の状態を考慮して、適切な時期に投与を終了すること。［8．5、17．1．5 参照］

ヘムライブラ皮下注60mg（60mg0．4mL1瓶）

特生

【一般名】エミシズマブ（遺伝子組換え）

【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制
〇後天性血友病A患者における出血傾向の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制＞
本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1回3mg／kg(体重)を1週間の間隔で4回皮下投与し、その1週間後(初回投与から4週間後)の5回目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。
・1回1. 5mg／kg(体重)を1週間の間隔
・1回3mg／kg(体重)を2週間の間隔
・1回6mg／kg(体重)を4週間の間隔
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1日目に6mg／kg(体重)、2日目に3mg／kg(体重)を皮下投与し、8日目から1回1. 5mg／kg(体重)を1週間の間隔で皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わないこと。
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
7. 2 凝固能に関する検査結果及び患者の状態を考慮して、適切な時期に投与を終了すること。[8. 5、17. 1. 5 参照]

ヘムライブラ皮下注90mg（90mg0. 6mL1瓶）

特生

【一般名】エミシズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制
〇後天性血友病A患者における出血傾向の抑制
5. 効能又は効果に関連する注意
＜先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制＞
本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。[17. 1. 1－17. 1. 4 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1回3mg／kg(体重)を1週間の間隔で4回皮下投与し、その1週間後(初回投与から4週間後)の5回目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。
・1回1. 5mg／kg(体重)を1週間の間隔
・1回3mg／kg(体重)を2週間の間隔
・1回6mg／kg(体重)を4週間の間隔
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1日目に6mg／kg(体重)、2日目に3mg／kg(体重)を皮下投与し、8日目から1回1. 5mg／kg(体重)を1週間の間隔で皮下投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わないこと。
＜後天性血友病A患者における出血傾向の抑制＞
7. 2 凝固能に関する検査結果及び患者の状態を考慮して、適切な時期に投与を終了すること。[8. 5、17. 1. 5 参照]

オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)

コバールトリイ静注用1000（1000国際単位1瓶(溶解液付)）

特生

【一般名】オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に5mLを超える注射速度は避けること。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

コバールトリイ静注用2000（2000国際単位1瓶(溶解液付)）

特生

【一般名】オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に5mLを超える注射速度は避けること。

通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

コバールトリイ静注用3000（3000国際単位1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】オクトコグ　ベータ（遺伝子組換え）
【メーカー】㈱バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に5mLを超える注射速度は避けること。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

コバールトリイ静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】オクトコグ　ベータ（遺伝子組換え）
【メーカー】㈱バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に5mLを超える注射速度は避けること。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン

抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「JB」（1000倍1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン
【メーカー】㈱日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
D（Rho）陰性で以前にD（Rho）因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D（Rho）因子による感作を抑制する。
○分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD（Rho）感作の可能性がある場合
○妊娠28週前後
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1　本剤の注射にあたっては、事前に妊産婦のD（Rho）陰性を確認しておくこと。
5. 2　本剤は、新生児がD（Rho）陽性である場合、胎児・新生児の父親がD（Rho）陽性である場合、又は父親がD（Rho）陰性であることが不明であり、胎児・新生児もD（Rho）陰性であることが不明の場合も、妊産婦に投与すること。
5. 3　本剤はD（Rho）因子に未感作のD（Rho）陰性の妊産婦に投与すること。既にD（Rho）因子で感作され抗D（Rho）抗体を持っている女性（分娩前の本剤投与により受動抗D（Rho）抗体を持っている女性を除く）及びD（Rho）陰性の新生児を分娩した女性には、本剤投与による予防は無効であるため、投与しないこと。
5. 4　妊娠28週前後及び妊娠に関連したD（Rho）感作が疑われる場合の妊娠中の投与に加え、新生児がD（Rho）陽性の場合、分娩後にも産婦へ本剤投与を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤は、1バイアルを添付溶剤（日本薬局方　注射用水）2mLに溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。
＜分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後又は腹部打撲後＞
72時間以内に本剤1バイアルを筋肉内に注射する。
＜妊娠28週前後＞
本剤1バイアルを筋肉内に注射する。

乾燥抗HBs人免疫グロブリン

乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチヤク」（200単位1mL1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】乾燥抗HBs人免疫グロブリン
【メーカー】㈱武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
○新生児のB型肝炎予防（原則として，沈降B型肝炎ワクチンとの併用）

【用法・用量】6. 用法及び用量
＜HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防＞
本剤を添付の溶解液（日本薬局方注射用水）で溶解し，通常，成人に対して1回5～10mLを筋肉内に注射する。必要に応じて増量するか又は同量を繰り返す。
小児には，体重1kg当たり0．16～0．24mLを用いる。
投与の時期は事故発生後7日以内とする。なお，48時間以内が望ましい。
＜新生児のB型肝炎予防（原則として，沈降B型肝炎ワクチンとの併用）＞
本剤を添付の溶解液（日本薬局方注射用水）で溶解し，初回注射量は0．5～1．0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。なお，生後12時間以内が望ましい。
また，追加注射には，体重1kg当たり0．16～0．24mLを投与する。

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

献血ベニロンーI静注用2500mg（2．5g50mL1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】乾燥スルホ化人免疫グロブリン
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)帝人ファーマ 販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
○低又は無ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
○好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）
5. 効能・効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5．1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜免疫性血小板減少症＞
5．2 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
5．3 小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。
＜川崎病の急性期＞
5．4 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
5．5 ステロイド剤による適切な治療（原則として、副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で40mg／日を4週間以上投与）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。[17．1．7 参照]
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
5．6 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であること及び反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。
＜視神経炎の急性期＞
5．7 ステロイド剤による適切な治療（原則として、メチルプレドニゾロン1，000mg／日を3日間以上点滴静注）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。[17．1．10 参照]
5．8 原則として、抗アクアポリン4（AQP4）抗体陽性の患者へ投与すること。抗AQP4抗体陰性の患者は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善が認められない又は他の治療が困難な場合にのみ投与を検討すること。[8．6、17．1．10 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
＜効能共通＞
本剤は、添付の日局注射用水（500mg製剤では10mL、2，500mg製剤では50mL、5，000mg製剤では100mL）に溶解して、以下のとおり効能又は効果に応じて投与する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜低又は無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 200～600mg（4～12mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 2，500～5，000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 50～150mg（1～3mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200～400mg（4～8mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間投与しても症状の改善が認められない場合は以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（40mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注する。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低又は無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。[9．7．1 参照]
7．2 初日の投与開始から30分間は0．01～0．02mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0．03～0．06mL／kg／分まで徐々に投与速度を上げてもよい。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる1）。[9．7．1 参照]
＜低又は無ガンマグロブリン血症＞
7．3 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜川崎病の急性期＞
7．4 2，000mg（40mL）／kgを1回投与する場合には、基本的には7．2の投与速度を遵守することとするが、目安としては12時間以上かけて点滴静注すること1）。[9．7．1 参照]
7．5 追加投与は、本剤投与における効果不十分（発熱の持続等）で症状の改善が見られない等、必要と思われる時のみに行うこと。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
7．6 本剤投与後4週間は再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
7．7 本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな神経症状の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．8 本剤投与開始4週間は追加投与を行わないこと。4週間以内に追加投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

6 病原生物に対する医薬品

＜視神経炎の急性期＞
7. 9 本剤投与後4週間は再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
7. 10 本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな視神経炎の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

献血ベニロンーI静注用5000mg（5g100mL1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】乾燥スルホ化人免疫グロブリン
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)帝人ファーマ 販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇低又は無ガンマグロブリン血症
〇重症感染症における抗生物質との併用
〇免疫性血小板減少症（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
〇視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）
5. 効能・効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜免疫性血小板減少症＞
5. 2 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
5. 3 小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。
＜川崎病の急性期＞
5. 4 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
5. 5 ステロイド剤による適切な治療（原則として、副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で40mg／日を4週間以上投与）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。[17. 1. 7 参照]
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
5. 6 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であること及び反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。
＜視神経炎の急性期＞
5. 7 ステロイド剤による適切な治療（原則として、メチルプレドニゾロン1，000mg／日を3日間以上点滴静注）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。[17. 1. 10 参照]
5. 8 原則として、抗アクアポリン4（AQP4）抗体陽性の患者へ投与すること。抗AQP4抗体陰性の患者は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善が認められない又は他の治療が困難な場合にのみ投与を検討すること。[8. 6、17. 1. 10 参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
＜効能共通＞
本剤は、添付の日局注射用水（500mg製剤では10mL、2，500mg製剤では50mL、5，000mg製剤では100mL）に溶解して、以下のとおり効能又は効果に応じて投与する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜低又は無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 200～600mg（4～12mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 2，500～5，000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 50～150mg（1～3mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200～400mg（4～8mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間投与しても症状の改善が認められない場合は以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（40mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注する。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低又は無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。[9. 7. 1 参照]
7. 2 初日の投与開始から30分間は0. 01～0. 02mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0. 03～0. 06mL／kg／分まで徐々に投与速度を上げてもよい。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる1）。[9. 7. 1 参照]
＜低又は無ガンマグロブリン血症＞
7. 3 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜川崎病の急性期＞
7. 4 2，000mg（40mL）／kgを1回投与する場合には、基本的には7. 2の投与速度を遵守することとするが、目安としては12時間以上かけて点滴静注すること1）。[9. 7. 1 参照]
7. 5 追加投与は、本剤投与における効果不十分（発熱の持続等）で症状の改善が見られない等、必要と思われる時のみに行うこと。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
7. 6 本剤投与後4週間は再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
7. 7 本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな神経症状の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7. 8 本剤投与開始4週間は追加投与を行わないこと。4週間以内に追加投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
＜視神経炎の急性期＞
7. 9 本剤投与後4週間は再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
7. 10 本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな視神経炎の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

6 病原生物に対する医薬品

献血ベニロンーI静注用500mg（500mg10mL1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】乾燥スルホ化人免疫グロブリン
【メーカー】製)KMバイオロジクス　販)帝人ファーマ　販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇低又は無ガンマグロブリン血症
〇重症感染症における抗生物質との併用
〇免疫性血小板減少症（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
〇視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）
5. 効能・効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1　適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜免疫性血小板減少症＞
5. 2　本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
5. 3　小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。
＜川崎病の急性期＞
5. 4　発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
5. 5　ステロイド剤による適切な治療（原則として、副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で40mg／日を4週間以上投与）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。[17. 1. 7　参照]
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
5. 6　本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であること及び反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。
＜視神経炎の急性期＞
5. 7　ステロイド剤による適切な治療（原則として、メチルプレドニゾロン1，000mg／日を3日間以上点滴静注）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。[17. 1. 10　参照]
5. 8　原則として、抗アクアポリン4（AQP4）抗体陽性の患者へ投与すること。抗AQP4抗体陰性の患者は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善が認められない又は他の治療が困難な場合にのみ投与を検討すること。[8. 6、17. 1. 10　参照]
【用法・用量】6. 用法・用量
＜効能共通＞
本剤は、添付の日局注射用水（500mg製剤では10mL、2，500mg製剤では50mL、5，000mg製剤では100mL）に溶解して、以下のとおり効能又は効果に応じて投与する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜低又は無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回にスルホ化人免疫グロブリンG　200～600mg（4～12mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG　2，500～5，000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG　50～150mg（1～3mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG　200～400mg（4～8mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間投与しても症状の改善が認められない場合は以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG　200mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（40mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG　400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注する。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG　400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG　400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）＞
通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG　400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1　急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低又は無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。[9. 7. 1　参照]
7. 2　初日の投与開始から30分間は0. 01～0. 02mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0. 03～0. 06mL／kg／分まで徐々に投与速度を上げてもよい。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる1）。[9. 7. 1　参照]
＜低又は無ガンマグロブリン血症＞
7. 3　血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜川崎病の急性期＞
7. 4　2，000mg（40mL）／kgを1回投与する場合には、基本的には7. 2の投与速度を遵守することとするが、目安としては12時間以上かけて点滴静注すること1）。[9. 7. 1　参照]
7. 5　追加投与は、本剤投与における効果不十分（発熱の持続等）で症状の改善が見られない等、必要と思われる時のみに行うこと。
＜好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善＞
7. 6　本剤投与後4週間は再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
7. 7　本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな神経症状の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7. 8　本剤投与開始4週間は追加投与を行わないこと。4週間以内に追加投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
＜視神経炎の急性期＞
7. 9　本剤投与後4週間は再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
7. 10　本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな視神経炎の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること。本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

乾燥濃縮人アンチトロンビンIII

献血ノンスロン1500注射用（1500単位1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】乾燥濃縮人アンチトロンビンIII

【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向
〇アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)
〇アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
5. 1 本剤を，緊急措置以外の治療に使用する場合にあたっては，患者のアンチトロンビンIII値が正常の70%以下に低下している場合においても，本剤の投与が医療上必要であると判断されたときに使用すること。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症＞
5. 2 完全閉塞した門脈血栓症，陳旧性の門脈血栓症に対する本剤の有効性は期待できないので，他の治療法を考慮すること。[17. 1. 1参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤を添付の注射用水で溶解し，緩徐に静注もしくは点滴静注する。
＜先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向＞
本剤1日1，000～3，000国際単位(又は20～60国際単位／kg)を投与する。なお，年齢，症状により適宜減量する。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下した場合，通常，成人に対し，ヘパリンの持続点滴静注のもとに，本剤1日1，500国際単位(又は30国際単位／kg)を投与する。
ただし，産科的，外科的DICなどで緊急処置として本剤を使用する場合には，1日1回40～60国際単位／kgを投与する。なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症＞
アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下した場合，通常，成人に対し，本剤1日1，500国際単位(又は30国際単位／kg)を5日間投与する。本剤投与により血栓縮小傾向が認められた場合には，通常，成人に対し，本剤1日1，500国際単位(又は30国際単位／kg)の5日間投与を最大2回まで追加で行うことができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向，アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
7. 1 出血検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。
7. 2 ヘパリンの併用により出血を助長する危険性のある場合は本剤の単独投与を行うこと。
7. 3 本剤の使用にあたっては，少なくとも2日以上使用してその効果を判定し，使用の継続を判断すること。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
7. 4 ヘパリンの1日持続点滴は，通常10，000単位が適当と考えられるが，臨床症状により適宜増減すること。ただし，ヘパリンの投与は1時間あたり500単位を超えないこと。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症＞
7. 5 追加投与は，本剤を5日間投与した後に経過を観察し，腹部超音波検査，CT検査等により効果の判定を行い，縮小傾向が認められたものの効果が不十分な場合に実施すること。本剤投与による効果が認められない場合は，追加投与はせずに，他の治療法を考慮すること。

献血ノンスロン500注射用（500単位1瓶(溶解液付)）

特生

【一般名】乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向
〇アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)
〇アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症
5. 効能又は効果に関連する注意
＜アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
5. 1 本剤を，緊急措置以外の治療に使用する場合にあたっては，患者のアンチトロンビンIII値が正常の70%以下に低下している場合においても，本剤の投与が医療上必要であると判断されたときに使用すること。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症＞
5. 2 完全閉塞した門脈血栓症，陳旧性の門脈血栓症に対する本剤の有効性は期待できないので，他の治療法を考慮すること。[17. 1. 1参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤を添付の注射用水で溶解し，緩徐に静注もしくは点滴静注する。
＜先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向＞
本剤1日1，000～3，000国際単位(又は20～60国際単位／kg)を投与する。なお，年齢，症状により適宜減量する。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下した場合，通常，成人に対し，ヘパリンの持続点滴静注のもとに，本剤1日1，500国際単位(又は30国際単位／kg)を投与する。
ただし，産科的，外科的DICなどで緊急処置として本剤を使用する場合には，1日1回40～60国際単位／kgを投与する。なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症＞
アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下した場合，通常，成人に対し，本剤1日1，500国際単位(又は30国際単位／kg)を5日間投与する。本剤投与により血栓縮小傾向が認められた場合には，通常，成人に対し，本剤1日1，500国際単位(又は30国際単位／kg)の5日間投与を最大2回まで追加で行うことができる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向，アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
7. 1 出血検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。
7. 2 ヘパリンの併用により出血を助長する危険性のある場合は本剤の単独投与を行うこと。
7. 3 本剤の使用にあたっては，少なくとも2日以上使用してその効果を判定し，使用の継続を判断すること。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)＞
7. 4 ヘパリンの1日持続点滴は，通常10，000単位が適当と考えられるが，臨床症状により適宜増減すること。ただし，ヘパリンの投与は1時間あたり500単位を超えないこと。
＜アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症＞
7. 5 追加投与は，本剤を5日間投与した後に経過を観察し，腹部超音波検査，CT検査等により効果の判定を行い，縮小傾向が認められたものの効果が不十分な場合に実施すること。本剤投与による効果が認められない場合は，追加投与はせずに，他の治療法を考慮すること。

6 病原生物に対する医薬品

乾燥濃縮人血液凝固第IX因子

ノバクトM静注用2000単位（2000単位1瓶（溶解液付））
特生

【一般名】乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
【メーカー】製)KMバイオロジクス　販)アステラス製薬　販)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
血液凝固第IX因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。
5. 効能・効果に関連する注意
本剤は「乾燥濃縮人血液凝固第IX因子」であり、「乾燥人血液凝固第IX因子複合体」ではないので、バイパス効果は期待できない。そのため血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを有する患者の出血に対しては使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法・用量
本剤を添付の日本薬局方注射用水で溶解し、通常1回血液凝固第IX因子800～1，600国際単位を静脈内に緩徐に注射する。用量は、年齢・症状に応じ適宜増減する。

乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子

コンファクトF注射用500（500単位1瓶（溶解液付））
特生

【一般名】乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子
【メーカー】製)KMバイオロジクス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
〇血液凝固第VIII因子欠乏患者に対し，血漿中の血液凝固第VIII因子を補い，その出血傾向を抑制する。
〇von Willebrand病患者に対し，血漿中のvon Willebrand因子を補い，その出血傾向を抑制する。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜効能共通＞
本剤250国際単位あたり添付の溶剤（日局注射用水）10mLで溶解し，緩徐に静脈内に注射又は点滴注入する。
なお，1分間に5mLをこえる注射速度は避けること。
＜血友病A＞
通常1回に血液凝固第VIII因子活性（FVIII C）で250～2，000国際単位を投与するが，年齢，症状に応じて適宜増減する。
＜von Willebrand病＞
通常1回にリストセチンコファクター活性（RCof）で750～6，000国際単位を投与するが，年齢，症状に応じて適宜増減する。

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

ケイセントラ静注用1000（1000国際単位1瓶（溶解液付））
特生

【一般名】乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、血液凝固第IX因子として、下記の投与量を単回静脈内投与する。
（表開始）
投与前のプロトロンビン時間－国際標準比（PT－INR） 投与量 投与量
投与前のプロトロンビン時間－国際標準比（PT－INR） 体重100kg以下の場合 体重100kgを超える場合
2～＜4 25IU／kg 2500IU
4～6 35IU／kg 3500IU
＞6 50IU／kg 5000IU
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤の投与を受ける患者には、ビタミンK製剤の併用を考慮すること。

ケイセントラ静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付））
特生

【一般名】乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、血液凝固第IX因子として、下記の投与量を単回静脈内投与する。
（表開始）
投与前のプロトロンビン時間－国際標準比（PT－INR） 投与量 投与量
投与前のプロトロンビン時間－国際標準比（PT－INR） 体重100kg以下の場合 体重100kgを超える場合
2～＜4 25IU／kg 2500IU
4～6 35IU／kg 3500IU
＞6 50IU／kg 5000IU
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与を受ける患者には、ビタミンK製剤の併用を考慮すること。

乾燥人フィブリノゲン

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」（1g1瓶（溶解液付））
特生

【一般名】乾燥人フィブリノゲン
【メーカー】製)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向
〇産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充
5. 効能又は効果に関連する注意
＜先天性低フィブリノゲン血症＞
5. 1 先天性低フィブリノゲン血症における本剤の使用は、フィブリノゲン値が著しく低下している患者に対するものであることに留意して投与すること。
＜産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症＞
5. 2 後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg／dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。[8. 3 参照]
5. 3 本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。[8. 3 参照]
5. 4 本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。[8. 3 参照]
＜心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症＞
5. 5 人工心肺を用いた手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に限り本剤の投与を考慮すること。[8. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜先天性低フィブリノゲン血症＞
注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症＞
注射用水に溶解し、通常1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。なお、年齢・体重により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症＞
7. 1 出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性及び血栓塞栓症等のリスクも考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と必要以上に投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。[11. 1. 2 参照]
7. 2 年齢・体重による投与量の減量の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血グロベニンーI静注用2500mg（2. 5g50mL1瓶（溶解液付））
特生

【一般名】乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
〇無又は低ガンマグロブリン血症
〇重症感染症における抗生物質との併用
〇免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
〇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5. 3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0. 4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。

・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5．9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5．9．1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5．10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5．11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1．2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0．6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、添付の日本薬局方注射用水（500mg製剤は10mL、2，500mg製剤は50mL、5，000mg製剤は100mL）で溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（4～12mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（4～8mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（40mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（20mL）／kg体重を1日」又は「500mg（10mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（6mL）／kg体重、2回目以降は200mg（4mL）／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7．2 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1）。［9．7．1 参照］
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7．3 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．4 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群＞
7．5 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7．6 投与速度
7．6．1 初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．6．2 2，000mg（40mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．6．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．7 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．8 筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7．9 投与速度
投与開始から30分間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．10 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．11 症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤

の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．12 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．13 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5．8 参照]
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．14 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．15 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

献血グロベニンーI静注用5000mg（5g100mL1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○無又は低ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
○血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
○多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
5．効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5．1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5．2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5．3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5．4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
5．5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5．6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0．4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5．7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5．8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7．13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5．9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5．9．1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5．10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5．11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1．2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0．6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、添付の日本薬局方注射用水（500mg製剤は10mL、2，500mg製剤は50mL、5，000mg製剤は100mL）で溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（4～12mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～1

50mg(2～3mL)／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg(4～8mL)／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg(4mL)／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg(40mL)／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg(20mL)／kg体重を1日」又は「500mg(10mL)／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg(6mL)／kg体重、2回目以降は200mg(4mL)／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)／kg体重を5日間点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7. 2 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1)。[9. 7. 1 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7. 3 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 4 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群＞
7. 5 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7. 6 投与速度
7. 6. 1 初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 6. 2 2，000mg(40mL)／kgを1回で投与する場合は、基本的には7. 6. 1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善＞
7. 7 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 8 筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制＞
7. 9 投与速度
投与開始から30分間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7. 10 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 11 症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7. 12 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 13 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5. 8 参照]
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7. 14 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 15 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

献血グロベニンーI静注用500mg (500mg10mL1瓶(溶解液付))

特生

【一般名】乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○無又は低ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)
○川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)
○天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
○スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)

6 病原生物に対する医薬品

〇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5. 3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0. 4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 9. 1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、添付の日本薬局方注射用水（500mg製剤は10mL、2，500mg製剤は50mL、5，000mg製剤は100mL）で溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（4～12mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（4～8mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（40mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（20mL）／kg体重を1日」又は「500mg（10mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（6mL）／kg体重、2回目以降は200mg（4mL）／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7. 2 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1）。[9. 7. 1 参照]

献血グロベニンーI静注用500mg

＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7. 3 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 4 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群＞
7. 5 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7. 6 投与速度
7. 6. 1 初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 6. 2 2, 000mg（40mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7. 6. 1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7. 7 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 8 筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7. 9 投与速度
投与開始から30分間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7. 10 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 11 症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7. 12 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 13 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5. 8 参照]
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7. 14 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 15 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子

フィブロガミンP静注用（240国際単位1瓶（溶解液付））

特生

【一般名】ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向
○血液凝固第XIII因子低下に伴う縫合不全及び瘻孔
○IgA血管炎における下記症状の改善
腹部症状、関節症状
5. 効能又は効果に関連する注意
＜IgA血管炎＞
5. 1 以下の点に留意すること。
5. 1. 1 腹部症状もしくは関節症状を呈している患者に投与すること（本剤は、腹部症状、関節症状以外の症状に対して効果は確認されていない）。
5. 1. 2 原則として入院を必要とする比較的症状の重い患者
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本品を添付の日局注射用水に溶解する。
＜先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向＞
1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。
なお、年齢、症状などにより適宜増減する。
＜血液凝固第XIII因子低下に伴う縫合不全及び瘻孔＞
通常、成人に対して1日量12～24mLを緩徐に静脈内投与する。
ただし、本剤は急性炎症、急性感染の消褪した後で、血清総タンパク、血清アルブミン等に異常が無く、縫合不全、瘻孔が存続し、血液凝固第XIII因子が70%以下に低下している患者に投与すること。なお、5日間投与しても症状に改善が認められない場合には、投与を中止すること。
＜IgA血管炎における下記症状の改善＞
通常、1日1回12～20mLを緩徐に静脈内投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、血液凝固第XIII因子が90%以下に低下している患者に投与すること。
原則的に3日間の投与とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
後天性血液凝固第XIII因子欠乏症に対して本剤の用量を増減する場合は、関連文献1）を参考に欠乏の原因（インヒビターなど）についても考慮すること。

6 病原生物に対する医薬品

人血清アルブミン

献血アルブミン5%静注12．5g／250mL「JB」（5%250mL1瓶）

特生

【一般名】人血清アルブミン
【メーカー】製)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇アルブミンの喪失（熱傷，ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症
〇出血性ショック
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 血清アルブミン濃度が2．5～3g／dLでは，末梢の浮腫等の臨床症状を呈さない場合も多く，単なる血清アルブミン濃度の維持を目的として使用しないこと1）。
5．2 肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症では，たとえアルブミンを投与しても，血管内に留まらず，血管外に漏出するために血清アルブミン濃度は期待したほどには上昇せず，かえってアルブミンの分解が促進されるので注意すること1）。
5．3 「血液製剤の使用指針1）」を参考に，たん白質源としての栄養補給等を目的とした本剤の不適切な使用を避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回100～250mL（人血清アルブミンとして5～12．5g）を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。
なお，年齢，症状，体重により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の大量使用はナトリウムの過大な負荷を招くことがあるので注意すること1）。
7．2 参考として，投与後の目標血清アルブミン濃度は，急性の場合は3．0g／dL以上，慢性の場合は2．5g／dL以上を用いる。
本剤の投与前には，その必要性を明確に把握し，投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善の程度を比較して，投与効果の評価を3日間を目途に行い，使用の継続を判断し，漫然と投与し続けることのないよう注意すること1）。

赤十字アルブミン25%静注12．5g／50mL（25%50mL1瓶）

特生

【一般名】人血清アルブミン
【メーカー】製)日本血液製剤機構　販)日本赤十字社

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症
〇出血性ショック
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 血清アルブミン濃度が2．5～3g／dLでは、末梢の浮腫等の臨床症状を呈さない場合も多く、単なる血清アルブミン濃度の維持を目的として使用しないこと1）。
5．2 肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症では、たとえアルブミンを投与しても、血管内に留まらず、血管外に漏出するために血清アルブミン濃度は期待したほどには上昇せず、かえってアルブミンの分解が促進されるので注意すること1）。
5．3 「血液製剤の使用指針1）」を参考に、たん白質源としての栄養補給等を目的とした本剤の不適切な使用を避けること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回20～50mL（人血清アルブミンとして5～12．5g）を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤の使用時には急激に循環血漿量が増加するので、輸注速度を調節するとともに、肺水腫、心不全などの発生に注意すること。なお、本剤50mL（アルブミン12．5g）の輸注は約250mLの循環血漿量の増加に相当する1）。
7．2 参考として、投与後の目標血清アルブミン濃度は、急性の場合は3．0g／dL以上、慢性の場合は2．5g／dL以上を用いる。
本剤の投与前には、その必要性を明確に把握し、投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善の程度を比較して、投与効果の評価を3日間を目途に行い、使用の継続を判断し、漫然と投与し続けることのないよう注意すること1）。

人ハプトグロビン

ハプトグロビン静注2000単位「JB」（2000単位100mL1瓶）

特生

【一般名】人ハプトグロビン
【メーカー】製)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
熱傷・火傷、輸血、体外循環下開心術などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症、ヘモグロビン尿症の治療
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人では1回4，000単位を緩徐に静脈内に点滴注射するか、体外循環時に使用する場合は灌流液中に投与する。
症状により適宜反復投与する。
年齢、体重により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 急速な注入により、血圧降下を起こすことがあるので、注射速度をできるだけ緩徐にすること。
7．2 小児に対する投与量は、通常1回2，000単位を目安とすること。

フィブリノゲン加第XIII因子

ベリプラストP コンビセット 組織接着用（3mL2キット1組）

特生

【一般名】フィブリノゲン加第XIII因子
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
組織の接着・閉鎖（ただし，縫合あるいは接合した組織から血液，体液または体内ガスの漏出をきたし，他に適切な処置法のない場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
大腸領域において，著しい浮腫，過度の張力，極端な口径の差など吻合部局所の状況が極度に悪いときには，効果が得られないことがあるので使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
・用法
フィブリノゲン末（バイアル1）をアプロチニン液（バイアル2）全量で溶解し，A液とする。トロンビン末（バイアル3）を，アプロチニン液量と同量の塩化カルシウム液（バイアル4）で溶解し，B液とする。接着・閉鎖部位にA液，B液を重層または混合して適用する。
・用量
通常，10cm2あたりA液B液各々1mLを適用する。なお，接着・閉鎖部位の状態・大きさに応じ適宜増減する。

ベリプラストP コンビセット 組織接着用（5mL2キット1組）
特生

【一般名】フィブリノゲン加第XIII因子
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
組織の接着・閉鎖（ただし，縫合あるいは接合した組織から血液，体液または体内ガスの漏出をきたし，他に適切な処置法のない場合に限る）
5. 効能又は効果に関連する注意
大腸領域において，著しい浮腫，過度の張力，極端な口径の差など吻合部局所の状況が極度に悪いときには，効果が得られないことがあるので使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
・用法
フィブリノゲン末（バイアル1）をアプロチニン液（バイアル2）全量で溶解し，A液とする。トロンビン末（バイアル3）を，アプロチニン液量と同量の塩化カルシウム液（バイアル4）で溶解し，B液とする。接着・閉鎖部位にA液，B液を重層または混合して適用する。
・用量
通常，10cm2あたりA液B液各々1mLを適用する。なお，接着・閉鎖部位の状態・大きさに応じ適宜増減する。

ボルヒール組織接着用（2mL4瓶1組）
特生

【一般名】フィブリノゲン加第XIII因子
【メーカー】製)KMバイオロジクス　販)アステラス製薬　販)帝人ファーマ　販)日本血液製剤機構　販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
組織の接着・閉鎖
（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）
【用法・用量】6. 用法・用量
フィブリノゲン凍結乾燥粉末（バイアル1）をフィブリノゲン溶解液（バイアル2）全量で溶解し、A液とする。
トロンビン凍結乾燥粉末（バイアル3）をトロンビン溶解液（バイアル4）全量で溶解し、B液とする。溶解した両液の等容量を接着・閉鎖部位に重層又は混合して適用する。
通常、10cm2あたりA液B液各々1mLを適用する。
なお、接着・閉鎖部位の状態、大きさなどに応じて適宜増減する。

ボルヒール組織接着用（5mL4瓶1組）
特生

【一般名】フィブリノゲン加第XIII因子
【メーカー】製)KMバイオロジクス　販)アステラス製薬　販)帝人ファーマ　販)日本血液製剤機構　販)MeijiSeikaファルマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
組織の接着・閉鎖
（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）
【用法・用量】6. 用法・用量
フィブリノゲン凍結乾燥粉末（バイアル1）をフィブリノゲン溶解液（バイアル2）全量で溶解し、A液とする。
トロンビン凍結乾燥粉末（バイアル3）をトロンビン溶解液（バイアル4）全量で溶解し、B液とする。溶解した両液の等容量を接着・閉鎖部位に重層又は混合して適用する。
通常、10cm2あたりA液B液各々1mLを適用する。
なお、接着・閉鎖部位の状態、大きさなどに応じて適宜増減する。

フィブリノゲン配合剤

タコシール組織接着用シート（4．8cm×4．8cm1枚）
特生

【一般名】フィブリノゲン配合剤
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖
（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）
【用法・用量】6. 用法及び用量
接着・閉鎖部位の血液、体液をできるだけ取り除き、本剤を適切な大きさにし、乾燥状態のままあるいは生理食塩液でわずかに濡らし、その活性成分固着面を接着・閉鎖部位に貼付し、通常3～5分間圧迫する。

6 病原生物に対する医薬品

タコシール組織接着用シート（9．5cm×4．8cm1枚）
特生

【一般名】フィブリノゲン配合剤
【メーカー】製)CSLベーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖
（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）
【用法・用量】6．用法及び用量
接着・閉鎖部位の血液、体液をできるだけ取り除き、本剤を適切な大きさにし、乾燥状態のままあるいは生理食塩液でわずかに濡らし、その活性成分固着面を接着・閉鎖部位に貼付し、通常3～5分間圧迫する。

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

ヘブスブリンIH静注1000単位（1000単位5mL1瓶）
特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
【メーカー】製)日本血液製剤機構　販)田辺三菱製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
○HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制
○HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は直接静注するか，又は日本薬局方生理食塩液など中性に近い補液に混じて点滴静注する。直接静注する場合は，きわめて徐々に行うこと。
＜HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防＞
通常，成人に対して，1回1，000～2，000国際単位（5～10mL）を使用する。
小児には1回32～48国際単位（0．16～0．24mL）／kg体重を使用する。
投与の時期は事故発生後7日以内とする。なお，48時間以内が望ましい。
＜HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制＞
通常，成人には，無肝期に5，000～10，000国際単位（25～50mL），術後初期に1日当たり2，000～10，000国際単位（10～50mL）を投与する。小児には，無肝期に100～200国際単位（0．5～1mL）／kg体重，術後初期に1日当たり40～200国際単位（0．2～1mL）／kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後，患者の状態に応じ血中HBs抗体価200～1，000国際単位／L以上を維持するように投与する。
＜HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制＞
通常，成人には，無肝期に10，000国際単位（50mL），術後初期に1日当たり10，000国際単位（50mL）を投与する。小児には，無肝期に200国際単位（1mL）／kg体重，術後初期に1日当たり200国際単位（1mL）／kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後，患者の状態に応じ血中HBs抗体価200国際単位／L以上を維持するように投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　点滴静注により投与することが望ましい。直接静注する場合はきわめて徐々に行うこと。特に低並びに無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7．2　肝移植患者に対して本剤を大量投与する場合，必要投与量を直接又は生理食塩液等中性に近い補液に混じ，30分～60分以上かけてシリンジポンプ等を用いて静注するか又は点滴静注し，経過を十分に観察すること。
7．3　肝移植患者に使用する場合，血中HBs抗体価の低下によるB型肝炎再発又は発症を防ぐため患者の状態に応じて適宜血中HBs抗体価を測定し，本剤の投与量及び血中HBs抗体価の測定間隔を調節すること。特に，血中HBs抗体価に影響を与える因子（術前のHBV－DNA量，術中の出血量，術後の腹水貯留・ドレナージ等）が患者毎に異なっている術後早期並びに患者の肝機能に変化が生じた際には頻回に血中HBs抗体価を測定することが望ましい。

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

テタノブリンIH静注250単位（250国際単位1瓶）
特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
【メーカー】製)日本血液製剤機構　販)田辺三菱製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
破傷風の発症予防並びに発症後の症状軽減のための治療に用いる。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤は点滴注射するか，又は直接静注する。直接静注する場合は，きわめて徐々に行うこと。
破傷風の発症を予防するためには，通常250国際単位を投与する。重症の外傷例には1，500国際単位を投与する。広汎な第Ⅱ度熱傷などの場合は適宜反復投与する。
破傷風の治療においては，軽～中等症例では，1，500～3，000国際単位，重症例では3，000～4，500国際単位を投与する。なお，症状により適宜増量する。
7．用法及び用量に関連する注意
急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低並びに無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

献血ヴェノグロブリンIH10%静注0．5g／5mL（500mg5mL1瓶）
特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇低並びに無ガンマグロブリン血症
〇重症感染症における抗生物質との併用
〇免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
〇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
〇下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1　適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2　発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 3　原則として、下記ステロイド剤が効果不十分の判断基準において、いずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 3. 1　本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
5. 3. 2　本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 4　本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 5　ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。献血ヴェノグロブリンIH5%（以下、5%製剤）を用いた臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。[17. 1. 6　参照]
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5. 6　慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 7　副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 8　腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 9　副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0. 4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 10　投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 10　参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎若しくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は効能又は効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2, 500～5, 000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1. 5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2, 000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1, 000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。

＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1，000mg（10mL）／kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4，000mg（40mL）／kg体重を超えないこと。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1，000mg（10mL）／kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低並びに無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。［7．2、9．7．1　参照］
7．2　投与速度
ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること。［7．1、9．7．1　参照］
7．2．1　初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。
＜川崎病の急性期＞
7．3　2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．2．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
7．4　用法及び用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．5　少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．6　本剤投与終了1ヵ月後に筋力低下の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．7　本剤投与終了4週後までに症状の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
7．8　本剤は投与開始から7日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
7．9　本剤は投与開始から10日間以内を目安に2回の投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．10　本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。［5．10　参照］

献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g／100mL（10g100mL1瓶）

特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○低並びに無ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
○抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
5．効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5．1　適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5．2　発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5．3　原則として、下記ステロイド剤が効果不十分の判断基準において、いずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5．3．1　本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
5．3．2　本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5．4　本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5．5　ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。献血ヴェノグロブリンIH5%（以下、5%製剤）を用いた臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1．2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0．6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。［17．1．6　参照］
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5．6　慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5．7　副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状

の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5．8 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5．9 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0．4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5．10 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7．10 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎若しくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は効能又は効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1．5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2，000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1，000mg（10mL）／kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4，000mg（40mL）／kg体重を超えないこと。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1，000mg（10mL）／kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低並びに無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。[7．2、9．7．1 参照]
7．2 投与速度
ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること。[7．1、9．7．1 参照]
7．2．1 初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。
＜川崎病の急性期＞
7．3 2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．2．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
7．4 用法及び用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．5 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．6 本剤投与終了1ヵ月後に筋力低下の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．7 本剤投与終了4週後までに症状の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
7．8 本剤は投与開始から7日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
7．9 本剤は投与開始から10日間以内を目安に2回の投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．10 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5．10 参照]

献血ヴェノグロブリンIH10%静注2．5g／25mL（2．5g25mL1瓶）

特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製）日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○低並びに無ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用

○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
○抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 3 原則として、下記ステロイド剤が効果不十分の判断基準において、いずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 3. 1 本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
5. 3. 2 本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 4 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 5 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。献血ヴェノグロブリンIH5%（以下、5%製剤）を用いた臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。[17. 1. 6 参照]
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5. 6 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 8 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 9 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0. 4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 10 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 10 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎若しくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は効能又は効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1. 5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2，000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1，000mg（10mL）／kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4，000mg（40mL）／kg体重を超えないこと。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞

通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1，000mg（10mL）／kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低並びに無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。[7. 2、9. 7. 1 参照]
7. 2 投与速度
ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること。[7. 1、9. 7. 1 参照]
7. 2. 1 初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。
＜川崎病の急性期＞
7. 3 2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7. 2. 1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
7. 4 用法及び用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7. 5 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7. 6 本剤投与終了1ヵ月後に筋力低下の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7. 7 本剤投与終了4週後までに症状の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
7. 8 本剤は投与開始から7日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
7. 9 本剤は投与開始から10日間以内を目安に2回の投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7. 10 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5. 10 参照]

献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g／200mL（20g200mL1瓶）

特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇低並びに無ガンマグロブリン血症
〇重症感染症における抗生物質との併用
〇免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
〇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
〇下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 3 原則として、下記ステロイド剤が効果不十分の判断基準において、いずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 3. 1 本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
5. 3. 2 本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 4 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 5 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。献血ヴェノグロブリンIH5%（以下、5%製剤）を用いた臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。[17. 1. 6 参照]
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5. 6 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 8 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 9 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコー

ル処理人免疫グロブリン)の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0．4mg／kg／日(プレドニゾロン換算)以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5．10 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7．10 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎若しくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は効能又は効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg(2～6mL)／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg(25～50mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg(1～1．5mL)／kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg(2～4mL)／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg(4mL)／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2，000mg(20mL)／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg(10mL)／kg体重を1日」又は「500mg(5mL)／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間点滴静注する。
＜天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg(3mL)／kg体重、2回目以降は200mg(2mL)／kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1，000mg(10mL)／kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4，000mg(40mL)／kg体重を超えないこと。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1，000mg(10mL)／kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低並びに無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。[7．2、9．7．1 参照]
7．2 投与速度
ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること。[7．1、9．7．1 参照]
7．2．1 初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。
＜川崎病の急性期＞
7．3 2，000mg(20mL)／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．2．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
7．4 用法及び用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．5 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善＞
7．6 本剤投与終了1ヵ月後に筋力低下の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．7 本剤投与終了4週後までに症状の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
7．8 本剤は投与開始から7日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
7．9 本剤は投与開始から10日間以内を目安に2回の投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．10 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5．10 参照]

献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g／50mL（5g50mL1瓶）

特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)日本血液製剤機構

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○低並びに無ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)
○川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
○多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善

〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
〇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
〇下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 3 原則として、下記ステロイド剤が効果不十分の判断基準において、いずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 3. 1 本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
5. 3. 2 本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 4 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 5 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。献血ヴェノグロブリンIH5%（以下、5%製剤）を用いた臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。[17. 1. 6 参照]
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5. 6 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 8 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 9 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0. 4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 10 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 10 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎若しくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は効能又は効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1. 5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2，000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1，000mg（10mL）／kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4，000mg（40mL）／kg体重を超えないこと。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1，000mg（10mL）／kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞

7．1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に低並びに無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。[7．2、9．7．1 参照]
7．2 投与速度
ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること。[7．1、9．7．1 参照]
7．2．1 初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。
＜川崎病の急性期＞
7．3 2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．2．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜低並びに無ガンマグロブリン血症＞
7．4 用法及び用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．5 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．6 本剤投与終了1ヵ月後に筋力低下の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．7 本剤投与終了4週後までに症状の改善が認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作＞
7．8 本剤は投与開始から7日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療＞
7．9 本剤は投与開始から10日間以内を目安に2回の投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．10 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5．10 参照]

献血グロベニンーI10%静注10g／100mL（10g100mL1瓶）

特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○無又は低ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
○血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
○多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
○自己免疫性脳炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5．1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5．2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5．3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5．4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5．5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5．6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0．4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5．7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5．8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7．13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5．9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5．9．1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5．10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していな

い。
＜全身型重症筋無力症＞
5．11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1．2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0．6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜自己免疫性脳炎＞
5．12 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．12 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1．5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（2mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜自己免疫性脳炎＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7．2 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1）。[9．7．1 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7．3 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．4 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎＞
7．5 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7．6 投与速度
7．6．1 初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．6．2 2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．6．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．7 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．8 筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7．9 投与速度
投与開始から30分間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．10 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．11 症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．12 投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．13 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5．8 参照]
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．14 投与速度

6 病原生物に対する医薬品

初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．15 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

献血グロベニンーI10%静注2．5g／25mL（2．5g25mL1瓶）

特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇無又は低ガンマグロブリン血症
〇重症感染症における抗生物質との併用
〇免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
〇川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
〇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
〇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
〇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
〇血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
〇自己免疫性脳炎
5．効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5．1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5．2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5．3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5．4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5．5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5．6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0．4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5．7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5．8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7．13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5．9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5．9．1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5．10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5．11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1．2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0．6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜自己免疫性脳炎＞
5．12 「17． 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17．1．12 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2，500～5，000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1．5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（2mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2，000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静

注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1，000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜自己免疫性脳炎＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。
7．2　ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1）。［9．7．1　参照］
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7．3　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．4　血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎＞
7．5　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7．6　投与速度
7．6．1　初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．6．2　2，000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7．6．1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7．7　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．8　筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7．9　投与速度
投与開始から30分間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7．10　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．11　症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7．12　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．13　本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。［5．8　参照］
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7．14　投与速度
初日の投与開始から1時間は0．01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0．06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7．15　少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

献血グロベニンーI10%静注5g／50mL（5g50mL1瓶）

特生

【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
【メーカー】製)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○無又は低ガンマグロブリン血症
○重症感染症における抗生物質との併用
○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
○天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
○ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
○血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予

6 病原生物に対する医薬品

防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）
〇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
〇全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
〇自己免疫性脳炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
5. 1 適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
＜川崎病の急性期＞
5. 2 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
5. 3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の患者に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し筋力低下の改善が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
＜天疱瘡＞
5. 4 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 5 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
＜水疱性類天疱瘡＞
5. 6 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0. 4mg／kg／日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
5. 7 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。献血グロベニンーI静注用の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg／日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
5. 8 投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。[7. 13 参照]
・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
・血清IgG2値80mg／dL未満が継続していること。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
5. 9 原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
5. 9. 1 ステロイド剤が効果不十分の判断基準
（1）本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
（2）本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg／日以上又は1mg／kg／日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
5. 10 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない。本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない。
＜全身型重症筋無力症＞
5. 11 ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg／隔日以上若しくは1. 2mg／kg／隔日以上、又は30mg／連日以上若しくは0. 6mg／kg／連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。
＜自己免疫性脳炎＞
5. 12 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 12 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜効能共通＞
本剤は、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（2～6mL）／kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。
＜重症感染症における抗生物質との併用＞
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2, 500～5, 000mg（25～50mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（1～1. 5mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。
＜免疫性血小板減少症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（2～4mL）／kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
＜川崎病の急性期＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（2mL）／kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2, 000mg（20mL）／kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
通常、人免疫グロブリンGとして「1, 000mg（10mL）／kg体重を1日」又は「500mg（5mL）／kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
＜天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
＜スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜水疱性類天疱瘡＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜ギラン・バレー症候群＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
人免疫グロブリンGとして初回は300mg（3mL）／kg体重、2回目以降は200mg（2mL）／kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間点滴静注する。
＜自己免疫性脳炎＞
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）／kg体重を5日間連日点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある。特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること。

献血グロベニンーI10%静注5g／50mL

7. 2 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること1)。[9. 7. 1 参照]
＜無又は低ガンマグロブリン血症＞
7. 3 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 4 血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
＜重症感染症における抗生物質との併用、免疫性血小板減少症、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳炎＞
7. 5 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜川崎病の急性期＞
7. 6 投与速度
7. 6. 1 初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 6. 2 2, 000mg（20mL）／kgを1回で投与する場合は、基本的には7. 6. 1の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善＞
7. 7 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 8 筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制＞
7. 9 投与速度
投与開始から30分間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
＜天疱瘡、水疱性類天疱瘡＞
7. 10 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 11 症状の改善は、本剤投与終了4週後までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
＜血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制＞
7. 12 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 13 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確認し、本剤投与の要否を判断すること。[5. 8 参照]
＜多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症＞
7. 14 投与速度
初日の投与開始から1時間は0. 01mL／kg／分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてもよい。ただし、0. 06mL／kg／分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
7. 15 少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと。4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。

ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）

アディノベイト静注用キット1000（1000国際単位1キット（溶解液付））

特生

【一般名】ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業 販)シャイアー・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL／分を超えない速度で注入すること。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40～50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4～7日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。
12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40～60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 体重1kg当たり1国際単位（IU）の本剤を投与することにより、血漿中の第VIII因子レベルが2%（2 IU／dL）上昇することが見込まれる。必要量は以下の計算式に基づいて算出すること。
必要量[IU]＝体重[kg]×第VIII因子の目標上昇値[%又はIU／dL]×0. 5[（IU／kg）／（IU／dL）]
7. 2 出血時に使用する場合は、出血の程度に応じて下表の目標第VIII因子レベルを参考に、個々の症例において投与量及び投与頻度を調整すること。
出血時における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）
出血の程度 目標第VIII因子レベル（%又はIU／dL） 投与量（IU／kg） 投与頻度
軽度 初期の関節内出血、軽度の筋肉内出血、軽度の口腔内出血 20－40 10－20 12－24時間おきに出血症状消失まで
中等度 中等度の筋肉内出血、口腔内出血、著明な／より広範な関節内出血、及び既知の外傷 30－60 15－30 12－24時間おきに出血症状消失まで
重度 消化管出血、頭蓋内出血、腹腔内出血、胸郭内出血、中枢神経系の出血、咽頭後隙／後腹膜腔又は腸腰筋鞘内の出血、骨折、頭部外傷 60－100 30－60注） 8－12時間おきに出血症状消失まで
（表終了）
注） 通常、50 IU／kg投与で100% （IU／dL） の第VIII因子レベル上昇が見込まれる。
7. 3 周術期に使用する場合は、手術・処置に応じて必要な第VIII因子レベル以上を保つように投与量及び投与頻度を調整すること。
周術期における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）
手術の種類 必要な第VIII因子レベル（%又はIU／dL） 投与量（IU／kg） 投与頻度
小手術 抜歯を含む 30－60 15－30 8－24時間おきに出血消失まで
大手術 頭蓋内、腹腔内、胸腔内の手術、関節置換術 80－100 40－50 8－24時間おきに創傷治癒まで

6 病原生物に対する医薬品

（表終了）
7．4 定期的な投与の用法及び用量は患者の薬物動態、患者の状態等を考慮して決定すること。なお、投与間隔を4～5日間隔、さらに6～7日間隔に延長する場合は、投与中の投与間隔において直近6ヵ月間程度出血状況が安定していることを確認したうえで、投与間隔延長の要否及び適切な投与量を慎重に判断すること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。

アディノベイト静注用キット2000（2000国際単位1キット（溶解液付））

特生

【一般名】ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業 販)シャイアー・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL／分を超えない速度で注入すること。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40～50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4～7日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。
12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40～60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 体重1kg当たり1国際単位（IU）の本剤を投与することにより、血漿中の第VIII因子レベルが2%（2 IU／dL）上昇することが見込まれる。必要量は以下の計算式に基づいて算出すること。
必要量[IU]＝体重[kg]×第VIII因子の目標上昇値[%又はIU／dL]×0．5[（IU／kg）／（IU／dL）]
7．2 出血時に使用する場合は、出血の程度に応じて下表の目標第VIII因子レベルを参考に、個々の症例において投与量及び投与頻度を調整すること。
出血時における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）
出血の程度 目標第VIII因子レベル（%又はIU／dL）投与量（IU／kg）投与頻度
軽度 初期の関節内出血、軽度の筋肉内出血、軽度の口腔内出血 20－40 10－20 12－24時間おきに出血症状消失まで
中等度 中等度の筋肉内出血、口腔内出血、著明な／より広範な関節内出血、及び既知の外傷 30－60 15－30 12－24時間おきに出血症状消失まで
重度 消化管出血、頭蓋内出血、腹腔内出血、胸郭内出血、中枢神経系の出血、咽頭後隙／後腹膜腔又は腸腰筋鞘内の出血、骨折、頭部外傷 60－100 30－60注）8－12時間おきに出血症状消失まで
（表終了）
注） 通常、50 IU／kg投与で100% （IU／dL） の第VIII因子レベル上昇が見込まれる。
7．3 周術期に使用する場合は、手術・処置に応じて必要な第VIII因子レベル以上を保つように投与量及び投与頻度を調整すること。
周術期における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）
手術の種類 必要な第VIII因子レベル（%又はIU／dL）投与量（IU／kg）投与頻度
小手術 抜歯を含む 30－60 15－30 8－24時間おきに出血消失まで
大手術 頭蓋内、腹腔内、胸腔内の手術、関節置換術 80－100 40－50 8－24時間おきに創傷治癒まで
（表終了）
7．4 定期的な投与の用法及び用量は患者の薬物動態、患者の状態等を考慮して決定すること。なお、投与間隔を4～5日間隔、さらに6～7日間隔に延長する場合は、投与中の投与間隔において直近6ヵ月間程度出血状況が安定していることを確認したうえで、投与間隔延長の要否及び適切な投与量を慎重に判断すること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。

アディノベイト静注用キット3000（3000国際単位1キット（溶解液付））

特生

【一般名】ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業 販)シャイアー・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL／分を超えない速度で注入すること。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40～50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4～7日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。
12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40～60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 体重1kg当たり1国際単位（IU）の本剤を投与することにより、血漿中の第VIII因子レベルが2%（2 IU／dL）上昇することが見込まれる。必要量は以下の計算式に基づいて算出すること。
必要量[IU]＝体重[kg]×第VIII因子の目標上昇値[%又はIU／dL]×0．5[（IU／kg）／（IU／dL）]
7．2 出血時に使用する場合は、出血の程度に応じて下表の目標第VIII因子レベルを参考に、個々の症例において投与量及び投与頻度を調整すること。
出血時における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）
出血の程度 目標第VIII因子レベル（%又はIU／dL）投与量（IU／kg）投与頻度
軽度 初期の関節内出血、軽度の筋肉内出血、軽度の口腔内出血 20－40 10－20 12－24時間おきに出血症状消失まで
中等度 中等度の筋肉内出血、口腔内出血、著明な／より広範な関節内出血、及び既知の外傷 30－60 15－30 12－24時間おきに出血症状消失まで
重度 消化管出血、頭蓋内出血、腹腔内出血、胸郭内出血、中枢神経系の出血、咽頭後隙／後腹膜腔又は腸腰筋鞘内の出血、骨折、頭部外傷 60－100 30－60注）8－12時間おきに出血症状消失まで
（表終了）
注） 通常、50 IU／kg投与で100% （IU／dL） の第VIII因子レベル上昇が見込まれる。
7．3 周術期に使用する場合は、手術・処置に応じて必要な第VIII因子レベル以上を保つように投与量及び投与頻度を調整すること。
周術期における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）

手術の種類 必要な第VIII因子レベル（%又はIU／dL） 投与量（IU／kg） 投与頻度
小手術 抜歯を含む 30－60 15－30 8－24時間おきに出血消失まで
大手術 頭蓋内、腹腔内、胸腔内の手術、関節置換術 80－100 40－50 8－24時間おきに創傷治癒まで
（表終了）
7. 4 定期的な投与の用法及び用量は患者の薬物動態、患者の状態等を考慮して決定すること。なお、投与間隔を4～5日間隔、さらに6～7日間隔に延長する場合は、投与中の投与間隔において直近6ヵ月間程度出血状況が安定していることを確認したうえで、投与間隔延長の要否及び適切な投与量を慎重に判断すること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。

アディノベイト静注用キット500（500国際単位1キット（溶解液付））

特生

【一般名】ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
【メーカー】製)武田薬品工業 販)シャイアー・ジャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL／分を超えない速度で注入すること。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40～50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4～7日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。
12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40～60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり40～60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40～80国際単位を3～4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 体重1kg当たり1国際単位（IU）の本剤を投与することにより、血漿中の第VIII因子レベルが2%（2 IU／dL）上昇することが見込まれる。必要量は以下の計算式に基づいて算出すること。
必要量[IU]＝体重[kg]×第VIII因子の目標上昇値[%又はIU／dL]×0. 5[（IU／kg）／（IU／dL）]
7. 2 出血時に使用する場合は、出血の程度に応じて下表の目標第VIII因子レベルを参考に、個々の症例において投与量及び投与頻度を調整すること。
出血時における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）
出血の程度 目標第VIII因子レベル（%又はIU／dL） 投与量（IU／kg） 投与頻度
軽度 初期の関節内出血、軽度の筋肉内出血、軽度の口腔内出血 20－40 10－20 12－24時間おきに出血症状消失まで
中等度 中等度の筋肉内出血、口腔内出血、著明な／より広範な関節内出血、及び既知の外傷 30－60 15－30 12－24時間おきに出血症状消失まで
重度 消化管出血、頭蓋内出血、腹腔内出血、胸郭内出血、中枢神経系の出血、咽頭後隙／後腹膜腔又は腸腰筋鞘内の出血、骨折、頭部外傷 60－100 30－60注） 8－12時間おきに出血症状消失まで
（表終了）
注） 通常、50 IU／kg投与で100% （IU／dL） の第VIII因子レベル上昇が見込まれる。
7. 3 周術期に使用する場合は、手術・処置に応じて必要な第VIII因子レベル以上を保つように投与量及び投与頻度を調整すること。
周術期における投与量及び投与頻度の目安
（表開始）
手術の種類 必要な第VIII因子レベル（%又はIU／dL） 投与量（IU／kg） 投与頻度
小手術 抜歯を含む 30－60 15－30 8－24時間おきに出血消失まで
大手術 頭蓋内、腹腔内、胸腔内の手術、関節置換術 80－100 40－50 8－24時間おきに創傷治癒まで
（表終了）
7. 4 定期的な投与の用法及び用量は患者の薬物動態、患者の状態等を考慮して決定すること。なお、投与間隔を4～5日間隔、さらに6～7日間隔に延長する場合は、投与中の投与間隔において直近6ヵ月間程度出血状況が安定していることを確認したうえで、投与間隔延長の要否及び適切な投与量を慎重に判断すること。また、投与間隔延長後に出血が増加した場合は、速やかに用法及び用量の変更を検討すること。

6. 3. 6 混合生物学的製剤

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

ミールビックII皮下注用（一人分1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
【メーカー】製)阪大微生物病研究会

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
麻しん及び風しんの予防
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0. 7mLで溶解し、通常、その0. 5mLを1回皮下に接種する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 接種対象者
7. 1. 1 定期の予防接種
（1）第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。
（2）第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者）。
7. 1. 2 任意の予防接種
任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。
7. 2 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係
輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg／kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10. 2 参照]
7. 3 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔
他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。[10. 2 参照]
7. 4 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14. 1. 1 参照]

6 病原生物に対する医薬品

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン

クイントバック水性懸濁注射用（0．5mL1筒）

劇

【一般名】沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン
【メーカー】製)KMバイオロジクス

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防
5．効能・効果に関連する注意
5．1　本剤では、b型以外のインフルエンザ菌による感染症あるいは他の起炎菌による髄膜炎を予防することはできない。
5．2　本剤は、インフルエンザ菌b型による感染症、特に侵襲性の感染症（髄膜炎、敗血症、蜂巣炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎及び骨髄炎など）に対する予防効果が期待できる。
【用法・用量】6．用法・用量
バイアル製剤をシリンジ製剤の全量で溶解し、以下のとおり使用する。
初回免疫 小児に通常、1回0．5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。
追加免疫 小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0．5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する。
7．用法・用量に関連する注意
7．1　接種対象者・接種時期
本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。
7．2　同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14．2．1　参照]

6．3．9　その他の生物学的製剤

イネビリズマブ（遺伝子組換え）

ユプリズナ点滴静注100mg（100mg10mL1瓶）

劇

【一般名】イネビリズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
〇IgG4関連疾患の再燃抑制
5．効能又は効果に関連する注意
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）＞
5．1　本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること注1）。
注1）「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にすること。
5．2　抗アクアポリン4（AQP4）抗体陰性の患者において有効性を示すデータは限られている。本剤は、抗AQP4抗体陽性の患者に投与すること。[17．1．1　参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1　Infusion　reactionのリスクを低減し症状をコントロールするため、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者の状態を十分に観察すること。[11．1．1　参照]
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）＞
7．2　本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。
7．3　本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。
＜IgG4関連疾患＞
7．4　本剤の血中濃度低下により再燃のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。
7．5　本剤を一定期間投与後、再燃の頻度について検討し、再燃の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。

インターフェロン　アルファ（NAMALWA）

スミフェロン注DS600万IU（600万国際単位1筒）

劇　ハイリスク

【一般名】インターフェロン　アルファ（NAMALWA）
【メーカー】製)住友ファーマ
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜スミフェロン注DS600万IU＞
〇腎癌，多発性骨髄腫，ヘアリー細胞白血病，慢性骨髄性白血病
〇HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
〇C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV　RNA量が高い場合を除く）
〇C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV　RNA量が高い場合を除く）
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の使用にあたっては，以下を確認すること。
＜C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善＞
5．1　HCV　RNAが陽性であること，及び組織像又は肝予備能，血小板数等により，慢性肝炎であることを確認すること。また，ウイルス量，セログループ，ジェノタイプ等により有効性が異なるので，適切な症例及び用法・用量を選ぶこと。なお，HCV　RNA量が高い場合は効果が低い。[7．，17．1．6，17．1．7，17．2．1参照]

＜C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善＞
5．2 HCV RNAが陽性であること，及び組織像又は肝予備能，血小板数等により，代償性肝硬変であることを確認すること。また，ウイルス量，セログループ，ジェノタイプ等により有効性が異なるので，適切な症例及び用法・用量を選ぶこと。なお，HCV RNA量が高い場合は効果が低い。[7．，17．1．8参照]
5．3 セログループ1の場合には，血中HCV RNA量がアンプリコアモニター法では500KIU／mL以上でないこと，又はDNAプローブ法では4Meq／mL以上でないこと。(臨床試験において，セログループ1で血中HCV RNA量がアンプリコアモニター法で500KIU／mL以上の患者のウイルス陰性化(投与終了24週後)は認められていない。)[17．1．8参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
スミフェロン注DS600万IU
＜製剤共通＞
腎癌，多発性骨髄腫，ヘアリー細胞白血病，慢性骨髄性白血病
通常，成人には1日1回300万～600万単位を皮下又は筋肉内に投与する。なお，年齢，症状により適宜増減又は隔日投与する。
HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
通常，成人には1日1回300万～600万単位を皮下又は筋肉内に投与する。
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCV RNA量が高い場合を除く)
使用にあたっては，HCV RNAが陽性であることを確認したうえで行う。
通常，成人には1日1回300万～900万単位を連日又は週3回皮下又は筋肉内に投与する。
C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く)
使用にあたっては，HCV RNAが陽性であることを確認したうえで行う。
通常，成人は1日1回600万単位で投与を開始し，投与後2週間までは連日，その後1日1回300万～600万単位を週3回皮下又は筋肉内に投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。
7．用法及び用量に関連する注意
スミフェロン注DS600万IU
＜製剤共通＞
効能共通
7．1 本剤を長期投与する場合には，臨床効果及び副作用の程度を考慮し，投与を行うこと。なお，効果が認められない場合には投与を中止すること。[5．1，5．2，7．2－7．8参照]
HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
7．2 本剤の使用にあたっては，4週間投与を目安とし，その後の継続投与については，臨床効果及び副作用の程度を考慮し，慎重に行うこと。[7．1参照]
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
7．3 本剤の投与期間は，臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが，投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。[7．1参照]
7．4 900万単位の投与にあたっては，臨床効果及び患者の状態を考慮し，慎重に行うこと。[7．1，17．1．6，17．2．1参照]
C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
7．5 本剤の使用にあたっては，300万単位を48週を超えて投与した場合，及び600万単位を25週を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。[7．1，7．7参照]
7．6 本剤の投与期間は，臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。[7．1，7．7参照]
7．7 C型代償性肝硬変では，一般的にC型慢性肝炎患者に比べて白血球数及び血小板数が少なく，また，本剤の投与により白血球減少，血小板減少等があらわれるおそれがあるため，減量又は投与間隔の延長及び投与の中止について下記を参考にして考慮すること。
・白血球数1500／mm3未満，血小板数30000／mm3未満等の著しい異常が認められた場合には投与を中止すること。
・血小板数30000／mm3以上50000／mm3未満等の異常が認められた場合には減量又は投与間隔を延長すること。[7．1，7．5，7．6，11．1．8参照]

エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)

ウィフガート点滴静注400mg (400mg20mL1瓶)

劇

【一般名】エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)アルジェニクスジャパン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)
〇持続性及び慢性免疫性血小板減少症
5．効能又は効果に関連する注意
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
以下の場合で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、 本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。
・他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合
・血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合
【用法・用量】6．用法及び用量
＜全身型重症筋無力症＞
通常、成人にはエフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)として1回10mg／kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
通常、成人にはエフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)として1回10mg／kgを週1回又は2週に1回1時間かけて点滴静注する。週1回投与で開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状に基づき2週に1回投与に調節することができる。
7．用法及び用量に関連する注意
＜全身型重症筋無力症＞
7．1 次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断すること。[17．1．1、17．1．2 参照]
7．2 本剤を投与する場合に、何らかの理由により投与が遅れた際には、あらかじめ定めた投与日から3日以内であればその時点で投与を行い、その後はあらかじめ定めた日に投与すること。あらかじめ定めた投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた日に投与すること。
＜持続性及び慢性免疫性血小板減少症＞
7．3 本剤は治療上必要最小限の投与頻度で使用すること。
7．4 投与開始後4週間又は血小板数が安定するまでは血小板数を週1回測定し、その後は血小板数反応及び臨床症状に応じて定期的に測定すること。
7．5 投与頻度は、下表を参照の上、血小板数反応及び臨床症状に基づき調節すること。[8．3 参照]
(表開始)
血小板数 調節方法
30，000／μL未満になった場合 2週に1回投与の場合、週 1回投与に変更する。
30，000／μL以上100，000／μL未満で安定した場合 2週に1回投与の場合、患者の状態に応じて週1回投与に変更することを考慮する。
100，000／μL以上で安定した場合 週1回投与の場合、2週に 1回投与に変更する。
400，000／μL以上に達した場合 投与を中断する。血小板数測定を継続し、血小板数 150，000 ／μL以下まで 減少したら、本剤投与を2週に1回で再開する。
(表終了)
7．6 投与開始後は定期的に血小板数を評価し、臨床上重大な出血リスクを回避するのに十分なレベルの血小板数の増加が期待できないと考えられる場合には、遅くとも投与開始後12週までに本剤投与の中止を検討すること。また、その後も定期的に投与継続の要否について検討し、4週間連続して十

分なレベルの血小板数が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。[17．1．3 参照]

乾燥BCG膀胱内用（日本株）

イムノブラダー膀注用40mg（40mg1瓶（溶解液付））

劇 ハイリスク

【一般名】乾燥BCG膀胱内用（日本株）
【メーカー】製)日本ビーシージー製造 販)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇表在性膀胱癌
〇膀胱上皮内癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は癌の予防薬ではない。
5．2 浸潤性の膀胱癌（組織学的深達度T2以上）は本剤の適応外であるので、投与前に必ず生検等を実施し、浸潤性ではないことを確認してから投与を開始すること。
5．3 本剤の治療投与によって治癒したものに対する維持療法についての有効性・安全性は確立されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
（1）薬剤の調製
＜イムノブラダー膀注用40mg＞
通常、本品1本（40mg）に添付の溶剤（日本薬局方生理食塩液）1mLを加え40mg／mLの懸濁液とする。これに日本薬局方生理食塩液19．5mLを更に加え均等なBCG希釈液を調製する。
（2）投与方法
尿道カテーテルを膀胱内に無菌条件下で挿入し、残尿を排出した後、通常80mgのBCGを含有している希釈液を同カテーテルより膀胱内にできるだけゆっくりと注入し、原則として2時間膀胱内に保持するようにつとめる。これを通常週1回8週間繰り返す。
なお、用量及び回数は症状に応じ適宜増減し、また、投与間隔も必要に応じ延長できることとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は膀胱内注入にのみ用いられるべきで、経皮接種又はいかなる経路（皮内、皮下、筋肉内、静脈内等）でも注射をしてはならない。
7．2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。なお、播種性BCG感染のリスクを患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合に投与すること。[1．1、11．1．1 参照]

イムノブラダー膀注用80mg（80mg1瓶（溶解液付））

劇 ハイリスク

【一般名】乾燥BCG膀胱内用（日本株）
【メーカー】製)日本ビーシージー製造 販)日本化薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇表在性膀胱癌
〇膀胱上皮内癌
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は癌の予防薬ではない。
5．2 浸潤性の膀胱癌（組織学的深達度T2以上）は本剤の適応外であるので、投与前に必ず生検等を実施し、浸潤性ではないことを確認してから投与を開始すること。
5．3 本剤の治療投与によって治癒したものに対する維持療法についての有効性・安全性は確立されていない。
【用法・用量】6．用法及び用量
（1）薬剤の調製
＜イムノブラダー膀注用80mg＞
通常、本品1本（80mg）に添付の溶剤（日本薬局方生理食塩液）2mLを加え40mg／mLの懸濁液とする。これに日本薬局方生理食塩液39mLを更に加え均等なBCG希釈液を調製する。
（2）投与方法
尿道カテーテルを膀胱内に無菌条件下で挿入し、残尿を排出した後、通常80mgのBCGを含有している希釈液を同カテーテルより膀胱内にできるだけゆっくりと注入し、原則として2時間膀胱内に保持するようにつとめる。これを通常週1回8週間繰り返す。
なお、用量及び回数は症状に応じ適宜増減し、また、投与間隔も必要に応じ延長できることとする。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は膀胱内注入にのみ用いられるべきで、経皮接種又はいかなる経路（皮内、皮下、筋肉内、静脈内等）でも注射をしてはならない。
7．2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。なお、播種性BCG感染のリスクを患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合に投与すること。[1．1、11．1．1 参照]

精製ツベルクリン

一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用（（一般診断用・1人用）0．25μg1瓶（溶解液付））

劇

【一般名】精製ツベルクリン
【メーカー】製)日本ビーシージー製造 販)北里薬品産業 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
結核の診断に用いる。
【用法・用量】6．用法及び用量
（1）添付の溶解液の全量を吸い上げ、標準品0．25μg相当量入りの本剤に注入して溶解し、0．5μg相当量／mLの精製ツベルクリン溶液をつくる。
（2）精製ツベルクリン溶液0．1mLを前腕屈側のほぼ中央部又は上腕屈側の中央からやや下部の皮内に注射し、注射後およそ48時間後に判読する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 判読
注射後およそ48時間後に判読する。
（判読の基準は次表のとおり。ただし、1mm未満は四捨五入する。）
（表開始）

反応 判定 判定 符号
発赤の長径9mm以下 陰性 陰性 (－)
発赤の長径10mm以上 陽性 弱陽性 (＋)
発赤の長径10mm以上で硬結を伴うもの 陽性 中等度陽性 (＋＋)
発赤の長径10mm以上で硬結に二重発赤、水ほう、壊死等を伴うもの 陽性 強陽性 (＋＋＋)
(表終了)
7. 2 次のような条件下において、ツベルクリン反応が弱められることが知られている1)。
高齢、栄養不良、細胞性免疫異常、悪性腫瘍、重症あるいは急激に進展する時期の結核(粟粒結核・胸膜炎・髄膜炎・重症肺結核等)、ウイルス感染症(麻しん・風しん・インフルエンザ・水痘等)又はそれらの生ワクチン接種、膠原病、ホジキン病、サルコイドーシス、薬剤(免疫抑制剤・副じん皮質ホルモン剤・制癌剤等)の投与中。

テセロイキン(遺伝子組換え)

イムネース注35 (35万単位1瓶(溶解液付))

劇 ハイリスク

【一般名】テセロイキン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)共和薬品工業　販)塩野義製薬
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○ 血管肉腫
○ 腎癌
○ 神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強
【用法・用量】6. 用法・用量
＜血管肉腫＞
通常、成人にはテセロイキン(遺伝子組換え)として1日70万単位を、1日1～2回に分けて連日点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日140万単位とする。
＜腎癌＞
通常、成人にはテセロイキン(遺伝子組換え)として1日70万単位を、1日1～2回に分けて連日点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日210万単位とする。
増量することにより、肝機能検査値異常、体液貯留が発現しやすくなるため、注意すること。
＜神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強＞
ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)及びフィルグラスチム(遺伝子組換え)との併用において、通常、テセロイキン(遺伝子組換え)として1日1回75万単位／m2(体表面積)又は1日1回100万単位／m2(体表面積)を24時間持続点滴静注する。28日間を1サイクルとし、2、4、6サイクルの1～4日目に1日1回75万単位／m2(体表面積)、8～11日目に1日1回100万単位／m2(体表面積)を投与する。

トシリズマブ(遺伝子組換え)

アクテムラ点滴静注用200mg (200mg10mL1瓶)

劇 ハイリスク

【一般名】トシリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病
○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。
○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群
○SARS－CoV－2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1. 4 参照]
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞
5. 2 過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。
5. 3 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、投与を中止し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。
＜悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群＞
5. 4 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
5. 5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。
5. 6 海外医師主導臨床試験は室内気　SpO2が92%未満又は酸素投与中でCRP値7. 5mg／dL以上のSARS－CoV－2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている1)。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを4週間隔で点滴静注する。
＜全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病及びキャッスルマン病＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。
＜悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として体重30kg以上は1回8mg／kg、体重30kg未満は1回12mg／kgを点滴静注する。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ(遺伝子組換え)として8mg／kgを1回追加投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。
7. 2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞

7. 3 症状改善が不十分であり、かつC反応性タンパク(CRP)を指標としてIL－6作用の抑制効果が不十分と判断される場合に限り、投与間隔を短縮できる。
＜キャッスルマン病＞
7. 4 投与毎にCRPを測定し、症状改善が不十分と判断される場合に限り、CRPを指標として投与間隔を短縮できる。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
7. 5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた1)。
7. 6 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。

アクテムラ点滴静注用400mg（400mg20mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】トシリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病
○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。
○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群
○SARS－CoV－2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1. 4 参照]
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞
5. 2 過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。
5. 3 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、投与を中止し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。
＜悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群＞
5. 4 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
5. 5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。
5. 6 海外医師主導臨床試験は室内気 SpO2が92%未満又は酸素投与中でCRP値7. 5mg／dL以上のSARS－CoV－2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている1)。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを4週間隔で点滴静注する。
＜全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病及びキャッスルマン病＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。
＜悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として体重30kg以上は1回8mg／kg、体重30kg未満は1回12mg／kgを点滴静注する。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ(遺伝子組換え)として8mg／kgを1回追加投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。
7. 2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞
7. 3 症状改善が不十分であり、かつC反応性タンパク(CRP)を指標としてIL－6作用の抑制効果が不十分と判断される場合に限り、投与間隔を短縮できる。
＜キャッスルマン病＞
7. 4 投与毎にCRPを測定し、症状改善が不十分と判断される場合に限り、CRPを指標として投与間隔を短縮できる。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
7. 5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた1)。
7. 6 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。

アクテムラ点滴静注用80mg（80mg4mL1瓶）

劇 ハイリスク

【一般名】トシリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病
○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。
○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群
○SARS－CoV－2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
5. 1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1. 4 参照]
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞
5. 2 過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。
5. 3 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、投与を中止し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。
＜悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群＞
5. 4 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
5. 5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。

5. 6 海外医師主導臨床試験は室内気 SpO2が92%未満又は酸素投与中でCRP値7. 5mg／dL以上のSARS－CoV－2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている1)。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを4週間隔で点滴静注する。
＜全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病及びキャッスルマン病＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。
＜悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として体重30kg以上は1回8mg／kg、体重30kg未満は1回12mg／kgを点滴静注する。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回8mg／kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ(遺伝子組換え)として8mg／kgを1回追加投与できる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。
7. 2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病＞
7. 3 症状改善が不十分であり、かつC反応性タンパク(CRP)を指標としてIL－6作用の抑制効果が不十分と判断される場合に限り、投与間隔を短縮できる。
＜キャッスルマン病＞
7. 4 投与毎にCRPを測定し、症状改善が不十分と判断される場合に限り、CRPを指標として投与間隔を短縮できる。
＜SARS－CoV－2による肺炎＞
7. 5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた1)。
7. 6 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。

アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター（162mg0. 9mL1キット）

劇 ハイリスク

【一般名】トシリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)中外製薬
【ハイリスク分類】免疫抑制剤

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
○高安動脈炎、巨細胞性動脈炎
5. 効能又は効果に関連する注意
＜関節リウマチ＞
5. 1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1. 3 参照]
＜高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎＞
5. 2 原則として、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難な場合に投与すること。[1. 3 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜関節リウマチ＞
通常、成人には、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。なお、効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。
＜高安動脈炎、巨細胞性動脈炎＞
通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回162mgを1週間隔で皮下注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。
7. 2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
＜関節リウマチ＞
7. 3 関節リウマチ患者に対する本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
7. 4 本剤の2週間隔投与の有効性は点滴静注用製剤と比較し低い可能性があることから、本剤の2週間隔投与で十分な効果が認められない場合には、1週間まで投与間隔を短縮又は点滴静注用製剤等への切り替えを考慮すること。[17. 1. 1 参照]

ラブリズマブ(遺伝子組換え)

ユルトミリスHI点滴静注1100mg／11mL（1100mg11mL1瓶）

劇

【一般名】ラブリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)アレクシオンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○発作性夜間ヘモグロビン尿症
○非典型溶血性尿毒症症候群
○全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)
○視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤は、補体C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b－9の生成を抑制すると考えられるため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、緊急治療を要する場合等を除いて、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。特に小児への本剤投与に際しては、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種状況を確認し、未接種の場合にはそれぞれのワクチンの接種を検討すること。[1. 1、1. 2、9. 1. 1、9. 1. 2、11. 1. 1、11. 1. 2、17. 1. 1－17. 1. 6 参照]
＜発作性夜間ヘモグロビン尿症＞
5. 2 本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。
5. 3 本剤投与によりPNH赤血球クローンが蓄積しているため、本剤を中止した場合に重篤な血管内溶血が生じるおそれがあることから、本剤の有効

性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与が適切と考えられる患者に使用すること。[8. 1 参照]
＜非典型溶血性尿毒症症候群＞
5. 4 補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群注1)の患者に使用すること。
注1)「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド2023」(日本腎臓学会・日本小児科学会・日本血液学会・日本補体学会・日本移植学会)を参考にすること。
5. 5 二次性血栓性微小血管症の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。
＜全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)＞
5. 6 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防＞
5. 7 本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)注2)の患者に使用すること。
注2)「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」(日本神経学会)を参考にすること。
5. 8 抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜発作性夜間ヘモグロビン尿症、全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)及び視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防＞
通常、成人には、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2，400～3，000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3，000～3，600mg、以降8週ごとに1回3，000～3，600mgを点滴静注する。
＜非典型溶血性尿毒症症候群＞
通常、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回600～3，000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300～3，600mg、以降4週又は8週ごとに1回300～3，600mgを点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜発作性夜間ヘモグロビン尿症＞
7. 1 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量
(表開始)
体重 初回投与量 2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg
100kg以上 3，000mg 3，600mg
(表終了)
7. 2 初回投与2週後までに血清中乳酸脱水素酵素(LDH)活性が低下していない場合には、本剤の投与継続の要否を検討すること。
＜非典型溶血性尿毒症症候群＞
7. 3 1回あたりの本剤の投与量及び投与間隔は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量及び投与間隔
(表開始)
体重 初回投与量 2回目以降の投与量 2回目以降の投与間隔
5kg以上10kg未満 600mg 300mg 4週
10kg以上20kg未満 600mg 600mg 4週
20kg以上30kg未満 900mg 2，100mg 8週
30kg以上40kg未満 1，200mg 2，700mg 8週
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg 8週
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg 8週
100kg以上 3，000mg 3，600mg 8週
(表終了)
＜全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)＞
7. 4 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量
(表開始)
体重 初回投与量 2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg
100kg以上 3，000mg 3，600mg
(表終了)
7. 5 本剤の全身型重症筋無力症患者を対象とした臨床試験では、ほとんどの治療反応例で投与開始18週後までに症状の改善が得られた。投与開始18週後までに症状の改善が認められない患者では、リスクベネフィットを考慮し、本剤の投与中止を検討すること。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防＞
7. 6 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量
(表開始)
体重 初回投与量 2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg
100kg以上 3，000mg 3，600mg
(表終了)
7. 7 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。
7. 8 本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。
＜効能共通＞
7. 9 免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法(透析を除く)の施行により、本剤の血清中濃度が低下するので、下表を参考に本剤の補充投与を考慮すること。補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。[10. 2 参照]
(表開始)
体重 直近の本剤投与量 本剤の補充用量 本剤の補充用量
本剤の補充投与の時期 － 血液浄化療法施行後4時間以内 免疫グロブリン大量静注療法後4時間以内
40kg以上60kg未満 2，400mg 1，200mg 600mg
40kg以上60kg未満 3，000mg 1，500mg 600mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 1，500mg 600mg
60kg以上100kg未満 3，300mg 1，800mg 600mg
100kg以上 3，000mg 1，500mg 600mg
100kg以上 3，600mg 1，800mg 600mg
(表終了)
7. 10 新鮮凍結血漿輸注の施行により、本剤の有効性が減弱するおそれがある。

ユルトミリスHI点滴静注300mg／3mL（300mg3mL1瓶）

劇

【一般名】ラブリズマブ(遺伝子組換え)
【メーカー】製)アレクシオンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

○発作性夜間ヘモグロビン尿症
○非典型溶血性尿毒症症候群
○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
○視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤は、補体C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b－9の生成を抑制すると考えられるため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、緊急治療を要する場合等を除いて、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。特に小児への本剤投与に際しては、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種状況を確認し、未接種の場合にはそれぞれのワクチンの接種を検討すること。［1. 1、1. 2、9. 1. 1、9. 1. 2、11. 1. 1、11. 1. 2、17. 1. 1－17. 1. 6 参照］
＜発作性夜間ヘモグロビン尿症＞
5. 2 本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。
5. 3 本剤投与によりPNH赤血球クローンが蓄積しているため、本剤を中止した場合に重篤な血管内溶血が生じるおそれがあることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与が適切と考えられる患者に使用すること。［8. 1 参照］
＜非典型溶血性尿毒症症候群＞
5. 4 補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群注1）の患者に使用すること。
注1）「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド2023」（日本腎臓学会・日本小児科学会・日本血液学会・日本補体学会・日本移植学会）を参考にすること。
5. 5 二次性血栓性微小血管症の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。
＜全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）＞
5. 6 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防＞
5. 7 本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）注2）の患者に使用すること。
注2）「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」（日本神経学会）を参考にすること。
5. 8 抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜発作性夜間ヘモグロビン尿症、全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防＞
通常、成人には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回2，400～3，000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3，000～3，600mg、以降8週ごとに1回3，000～3，600mgを点滴静注する。
＜非典型溶血性尿毒症症候群＞
通常、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回600～3，000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300～3，600mg、以降4週又は8週ごとに1回300～3，600mgを点滴静注する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜発作性夜間ヘモグロビン尿症＞
7. 1 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量
（表開始）
体重 初回投与量 2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg
100kg以上 3，000mg 3，600mg
（表終了）
7. 2 初回投与2週後までに血清中乳酸脱水素酵素（LDH）活性が低下していない場合には、本剤の投与継続の要否を検討すること。
＜非典型溶血性尿毒症症候群＞
7. 3 1回あたりの本剤の投与量及び投与間隔は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量及び投与間隔
（表開始）
体重 初回投与量 2回目以降の投与量 2回目以降の投与間隔
5kg以上10kg未満 600mg 300mg 4週
10kg以上20kg未満 600mg 600mg 4週
20kg以上30kg未満 900mg 2，100mg 8週
30kg以上40kg未満 1，200mg 2，700mg 8週
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg 8週
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg 8週
100kg以上 3，000mg 3，600mg 8週
（表終了）
＜全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）＞
7. 4 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量
（表開始）
体重 初回投与量 2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg
100kg以上 3，000mg 3，600mg
（表終了）
7. 5 本剤の全身型重症筋無力症患者を対象とした臨床試験では、ほとんどの治療反応例で投与開始18週後までに症状の改善が得られた。投与開始18週後までに症状の改善が認められない患者では、リスクベネフィットを考慮し、本剤の投与中止を検討すること。
＜視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防＞
7. 6 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。
1回あたりの本剤の投与量
（表開始）
体重 初回投与量 2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満 2，400mg 3，000mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 3，300mg
100kg以上 3，000mg 3，600mg
（表終了）
7. 7 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。
7. 8 本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。
＜効能共通＞
7. 9 免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法（透析を除く）の施行により、本剤の血清中濃度が低下するので、下表を参考に本剤の補充投与を考慮すること。補充投与後は患者の状態を慎重に観察すること。［10. 2 参照］
（表開始）
体重 直近の本剤投与量 本剤の補充用量 本剤の補充用量
本剤の補充投与の時期 － 血液浄化療法施行後4時間以内 免疫グロブリン大量静注療法後4時間以内
40kg以上60kg未満 2，400mg 1，200mg 600mg
40kg以上60kg未満 3，000mg 1，500mg 600mg
60kg以上100kg未満 2，700mg 1，500mg 600mg
60kg以上100kg未満 3，300mg 1，800mg 600mg

100kg以上 3，000mg 1，500mg 600mg
100kg以上 3，600mg 1，800mg 600mg
（表終了）
7．10 新鮮凍結血漿輸注の施行により、本剤の有効性が減弱するおそれがある。

ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）

リスティーゴ皮下注280mg（280mg2mL1瓶）

劇

【一般名】ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）
【メーカー】製)ユーシービージャパン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人にはロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。
（表開始）
体重 投与量
50kg未満 280mg
50kg以上70kg未満 420mg
70kg以上100kg未満 560mg
100kg以上 840mg
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断すること。[17．1．1、17．1．2 参照]

6．4 寄生動物用薬

6．4．1 抗原虫剤

スピラマイシン

スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」（150万国際単位1錠）

【一般名】スピラマイシン
【メーカー】製)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
先天性トキソプラズマ症の発症抑制
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 最新の国内診療ガイドライン等を参考に，本剤の投与の適否を検討すること。
5．2 トキソプラズマ抗体検査，問診等により妊娠成立後のトキソプラズマ初感染が疑われる妊婦に対して使用すること。
5．3 本剤は母体から胎児への感染の抑制を目的として使用する薬剤であるため，投与開始前に，胎児へのトキソプラズマ感染が疑われる場合には，本剤の投与の適否について慎重に検討すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，妊婦には1回2錠（スピラマイシンとして300万国際単位）を1日3回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 妊娠成立後のトキソプラズマ初感染が疑われる場合，速やかに投与を開始し，胎児感染が確認されない場合には，分娩まで投与を継続すること。
7．2 本剤投与中に，胎児へのトキソプラズマ感染が疑われる場合には，本剤の投与継続の適否について検討する等，適切に対応すること。

スルファメトキサゾール・トリメトプリム

バクトラミン注（5mL1管）

【一般名】スルファメトキサゾール・トリメトプリム
【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜適応菌種＞
ニューモシスチス・カリニ
＜適応症＞
カリニ肺炎
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、トリメトプリムとして1日量15～20mg／kgを3回に分け、1～2時間かけて点滴静注する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 14日以上の投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ行うこと。
7．2 腎機能障害のある患者では血清中半減期が延長するので、クレアチニン・クリアランス値を指標として適宜用量を調整する。（参考 外国人経口投与データ）[9．2 参照]
Ccrを指標とした用量設定の目安1），2）
（表開始）
Ccr（mL／min） 推奨用量
30＜Ccr 通常用量
15≦Ccr≦30 通常の1／2量
Ccr＜15 投与しないことが望ましい
（表終了）
Ccr クレアチニンクリアランス

6 病原生物に対する医薬品

ペンタミジンイセチオン酸塩

ベナンバックス注用300mg（300mg1瓶）

劇

【一般名】ペンタミジンイセチオン酸塩
【メーカー】製)MedicalParkland 販)サノフィ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇適応菌種
ニューモシスチス・カリニ
〇適応症
カリニ肺炎
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤による重篤な副作用報告があるので、カリニ肺炎と確定診断された患者若しくは臨床的にカリニ肺炎が強く疑われる患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。なお、投与に際しては使用上の注意、「6. 用法及び用量」を厳守すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜静脈内・筋肉内投与＞
通常、ペンタミジンイセチオン酸塩として4mg／kgを1日1回投与する。
（1）静脈内点滴投与
日局注射用水3～5mLに溶解した後、日局ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液50～250mLに希釈し、1～2時間かけて点滴静注する。
（2）筋肉内投与
日局注射用水3mLに溶解した後、2箇所以上の部位に分けて筋注する。
＜吸入投与＞
通常、ペンタミジンイセチオン酸塩として300～600mgを日局注射用水（1バイアルにつき3～5mL）に溶解し、吸入装置を用いて1日1回30分かけて投与する。吸入装置は5μm以下のエアロゾル粒子を生成する能力を有する超音波ネブライザー又はコンプレッサー式ネブライザー等を使用すること。なお、吸入装置により霧化能力、薬液槽容量が異なるので、使用する機種に応じて薬液を日局注射用水で適切な量に希釈して用いること。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 14日間以上の投与は、腎機能障害等の副作用による危険性に対して治療上の有益性が上回ると判断した場合にのみ行うこと。

メトロニダゾール

アネメトロ点滴静注液500mg（500mg100mL1瓶）

【一般名】メトロニダゾール
【メーカー】製)ファイザー

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇嫌気性菌感染症
＜適応菌種＞
本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属
＜適応症＞
・敗血症
・深在性皮膚感染症
・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
・骨髄炎
・肺炎、肺膿瘍、膿胸
・骨盤内炎症性疾患
・腹膜炎、腹腔内膿瘍
・胆嚢炎、肝膿瘍
・化膿性髄膜炎
・脳膿瘍
〇感染性腸炎
＜適応菌種＞
本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル
＜適応症＞
感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）
〇アメーバ赤痢
5. 効能又は効果に関連する注意
＜感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）＞
「抗微生物薬適正使用の手引き」1）を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
〇成人
通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与できる。
〇小児
＜嫌気性菌感染症、感染性腸炎＞
通常、小児にはメトロニダゾールとして1回7. 5mg／kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回10mg／kgまで増量でき、また、1日4回まで投与できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。
＜アメーバ赤痢＞
通常、小児にはメトロニダゾールとして1回10mg／kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1回15mg／kgに増量できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 中枢神経障害、末梢神経障害等の副作用があらわれることがあるので、特に10日を超えて本剤を投与する場合は、副作用の発現に十分注意すること。［9. 1. 2、11. 1. 1、11. 1. 2 参照］
7. 2 本剤は嫌気性菌に対して抗菌活性を有する。したがって、好気性菌等を含む混合感染と診断された場合、又は混合感染が疑われる場合は、適切な薬剤を併用して治療を行うこと。
7. 3 クロストリジウム・ディフィシルによる感染性腸炎においては、他の抗菌薬の併用により、治癒の遷延につながる場合があることから、併用の必要性について十分検討すること。
7. 4 本剤は血液透析により除去されるため、血液透析を受けている患者に投与する場合は、透析後に投与すること。［16. 6. 1 参照］

6 病原生物に対する医薬品

フラジール内服錠250mg（250mg1錠）

【一般名】メトロニダゾール
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇 トリコモナス症(膣トリコモナスによる感染症)
〇 嫌気性菌感染症
＜適応菌種＞
本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属
＜適応症＞
深在性皮膚感染症
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
骨髄炎
肺炎、肺膿瘍
骨盤内炎症性疾患
腹膜炎、腹腔内膿瘍
肝膿瘍
脳膿瘍
〇 感染性腸炎
＜適応菌種＞
本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル
＜適応症＞
感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)
〇 細菌性膣症
＜適応菌種＞
本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、モビルンカス属、ガードネラ・バジナリス
＜適応症＞
細菌性膣症
〇 ヘリコバクター・ピロリ感染症
胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
〇 アメーバ赤痢
〇 ランブル鞭毛虫感染症
5. 効能・効果に関連する注意
＜感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)＞
5. 1 「抗微生物薬適正使用の手引き」1)を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症＞
5. 2 プロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾール又はボノプラザン)、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用による除菌治療が不成功だった患者に適用すること。
5. 3 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5. 4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. 6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜トリコモナス症(膣トリコモナスによる感染症)＞
通常、成人にはメトロニダゾールとして、1クールとして、1回250mgを1日2回、10日間経口投与する。
＜嫌気性菌感染症＞
通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回又は4回経口投与する。
＜感染性腸炎＞
通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日4回又は1回500mgを1日3回、10～14日間経口投与する。
＜細菌性膣症＞
通常、成人にはメトロニダゾールとして、1回250mgを1日3回又は1回500mgを1日2回7日間経口投与する。
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症＞
アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合
通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
＜アメーバ赤痢＞
通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回10日間経口投与する。
なお、症状に応じて1回750mgを1日3回経口投与する。
＜ランブル鞭毛虫感染症＞
通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日3回5～7日間経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 末梢神経障害、中枢神経障害等の副作用があらわれることがあるので、特に10日を超えて本剤を投与する場合や1500mg／日以上の高用量投与時には、副作用の発現に十分注意すること。[2. 2、9. 1. 2、11. 1. 1、11. 1. 2 参照]
＜ヘリコバクター・ピロリ感染症＞
7. 2 プロトンポンプインヒビターは、以下のいずれか1剤を選択する。
・ランソプラゾールとして1回30mg
・オメプラゾールとして1回20mg
・ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg
・エソメプラゾールとして1回20mg
・ボノプラザンとして1回20mg

メフロキン塩酸塩

メファキン「ヒサミツ」錠275（275mg1錠）

【一般名】メフロキン塩酸塩
【メーカー】製)久光製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
マラリア
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤を予防に用いる場合には、マラリアに罹患する可能性が高く、医師が必要と判断した場合に投与を考慮すること。[1. 、8. 1 参照]
5. 2 本剤の投与は成人を対象とすること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
治療
通常成人には、体重に応じメフロキン塩酸塩として、825mg(3錠)～1, 100mg(4錠)を2回に分割して経口投与する。
30kg以上45kg未満 初回550mg(2錠)、6～8時間後に275mg(1錠)を経口投与する。
45kg以上 初回550mg(2錠)、6～8時間後に550mg(2錠)を経口投与する。
感染地(メフロキン耐性のマラリア流行地域)及び症状によって、成人には体重に応じメフロキン塩酸塩として、1, 100mg(4錠)～1, 650mg(6錠)を2～3回に分割して経口投与する。
30kg以上45kg未満 初回825mg(3錠)、6～8時間後に275mg(1錠)を経口投与する。
45kg以上60kg未満 初回825mg(3錠)、6～8時間後に550mg(2錠)を経口投与する。
60kg以上 初回825mg(3錠)、6～8時間後に550mg(2錠)、さらに6～8時間後に275mg(1錠)を経口投与する。
予防
通常成人には、体重に応じメフロキン塩酸塩として、206. 25mg(3／4錠)～275mg(1錠)を、マラリア流行地域到着1週間前より開始し、1週間間隔(同じ曜日)で経口投与する。流行地域を離れた後4週間は経口投与する。なお、流行地域での滞在が短い場合であっても、同様に流行地域を離れた後4週間は経口投与する。
30kg以上45kg未満 206. 25mg(3／4錠)
45kg以上 275mg(1錠)
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 空腹時を避けて服用させること。[16. 2 参照]
7. 2 治療において、血液中のマラリア原虫数が投与後2日以内に顕著な減少を示さず、あるいは増加し、臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な薬剤に変更すること。[8. 3 参照]
7. 3 本剤を予防に用いる場合には、副作用に留意し、投与期間は原則として12週間までとし、その後の継続投与については、副作用の発現等に留意し、定期的に検査を実施する等慎重に行うこと。

6. 4. 2 駆虫剤

アルベンダゾール

エスカゾール錠200mg (200mg1錠)

劇

【一般名】アルベンダゾール
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
包虫症
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはアルベンダゾールとして1日600mgを3回に分割し、食事と共に服用する。投与は28日間連続投与し、14日間の休薬期間を設ける。なお、年齢・症状により適宜増減する。

イベルメクチン

ストロメクトール錠3mg (3mg1錠)

劇

【一般名】イベルメクチン
【メーカー】製)MSD 販)マルホ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○腸管糞線虫症
○疥癬
5. 効能又は効果に関連する注意
＜疥癬＞
5. 1 確定診断された患者又はその患者と接触の機会があり, かつ疥癬の症状を呈する者に使用すること。
5. 2 本剤は爪疥癬には無効であるため, 爪疥癬の治療には使用しないこと。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜腸管糞線虫症＞
通常, イベルメクチンとして体重1kg当たり約200μgを2週間間隔で2回経口投与する。下記の表に患者体重毎の1回当たりの投与量を示した。本剤は水とともに服用する。
＜疥癬＞
通常, イベルメクチンとして体重1kg当たり約200μgを1回経口投与する。下記の表に患者体重毎の1回当たりの投与量を示した。本剤は水とともに服用する。
[表題]
患者体重毎の1回当たりの投与量(表開始)
体重(kg) 3mg錠数
15－24 1錠
25－35 2錠
36－50 3錠
51－65 4錠
66－79 5錠
≧80 約200μg／kg
(表終了)
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 本剤は水のみで服用すること。本剤は脂溶性物質であり, 高脂肪食により血中薬物濃度が上昇するおそれがある。したがって, 本剤は空腹時に投与することが望ましい。[16. 2参照]
＜腸管糞線虫症＞

7．2 糞便内幼虫が陰転しない場合は再投与を考慮すること。
＜疥癬＞
7．3 重症型（角化型疥癬等）の場合，本剤の初回投与後，1～2週間以内に検鏡を含めて効果を確認し，2回目の投与を考慮すること。

ピランテルパモ酸塩

コンバントリンドライシロップ100mg（10%1g）

【一般名】ピランテルパモ酸塩
【メーカー】製)佐藤製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
回虫，鉤虫，蟯虫，東洋毛様線虫の駆除
【用法・用量】6．用法及び用量
通常小児に対し体重1kg当りピランテルとして10mgを1回経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 体重換算による服用量の概算は，次表の通りである。
（表開始）
体重 10kg 20kg 30kg 40kg 50kg以上
服用量 1包 2包 3包 4包 5包
（表終了）
7．2 下剤を使用する必要はない。

フェノトリン

スミスリンローション5%（5%1g）

【一般名】フェノトリン
【メーカー】製)クラシエ 販)クラシエ薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
疥癬
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 疥癬については、確定診断された患者又はその患者と接触の機会があり、かつ疥癬の症状を呈する者に使用すること。
5．2 角化型疥癬及び爪疥癬における有効性及び安全性は確立していない。（使用経験が少ない）
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、1週間隔で、1回1本（30g）を頸部以下（頸部から足底まで）の皮膚に塗布し、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗浄、除去する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 ヒゼンダニを確実に駆除するため、少なくとも2回の塗布を行うこと。
7．2 2回目塗布以降は1週ごとに検鏡を含めて効果を確認し、再塗布を考慮すること。

プラジカンテル

ビルトリシド錠600mg（600mg1錠）

【一般名】プラジカンテル
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
○肝吸虫症
○肺吸虫症
○横川吸虫症
【用法・用量】6．用法及び用量
＜肝吸虫症、肺吸虫症＞
プラジカンテルとして、1回20mg／kgを1日2回2日間経口投与する。
＜横川吸虫症＞
プラジカンテルとして、1回20mg／kgを1日1～2回1日経口投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 1回投与量20mg／kgは、患者の体重に応じほぼ次の錠数になる。本剤は1錠に3本の割線があり、プラジカンテル150mgを含有する4個の錠片に分割することができ、投与量を患者の体重に応じて調整することができるので、できるだけ正確な用量を投与すること。
（表開始）
体重（kg） 錠数
20～26 3／4
27～33 1
34～41 1 1／4
42～48 1 1／2
49～56 1 3／4
57～63 2
64～70 2 1／4
71～78 2 1／2
79～86 2 3／4
（表終了）
7．2 高用量投与（50mg／kg）で、用量の増加率以上に血中濃度が増加したとの報告があるので、用法・用量を厳守すること。
7．3 1日2回投与の場合、昼食後及び夕食後に投与することが望ましい。投与間隔は少なくとも4時間以上とすること。

7 治療を主目的としない医薬品

7 治療を主目的としない医薬品

7．1 調剤用薬

7．1．1 賦形剤

タルク

タルク「ケンエー」（10g）

【一般名】タルク
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
丸剤，錠剤の賦形剤，滑沢剤として調剤に用いる。
また，散布剤として用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
丸剤，錠剤の賦形剤，滑沢剤として調剤に用いる。
また，散布剤として用いる。

乳糖水和物

乳糖水和物「ホエイ」（10g）

【一般名】乳糖水和物
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
賦形剤として調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
賦形剤として調剤に用いる。

バレイショデンプン

バレイショデンプン「ケンエー」（10g）

【一般名】バレイショデンプン
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
賦形剤として調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
賦形剤として調剤に用いる。

7．1．2 軟膏基剤

オリブ油

オリブ油「ケンエー」（10mL）

【一般名】オリブ油
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軟膏剤、硬膏剤、リニメント剤などの基剤として調剤に用いる。
皮膚・粘膜の保護剤として用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
軟膏剤、硬膏剤、リニメント剤などの基剤として調剤に用いる。
皮膚・粘膜の保護剤として用いる。

親水クリーム

親水クリーム「ホエイ」（10g）

【一般名】親水クリーム
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア　販)ヴィアトリス製薬　販)ニプロ　販)ファイザー

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軟膏基剤として調剤に用いる。
また、皮膚保護剤として用いる。

【用法・用量】6. 用法及び用量
軟膏基剤として調剤に用いる。
また、皮膚保護剤として用いる。

白色ワセリン

プロペト（10g）

【一般名】白色ワセリン
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
眼科用軟膏基剤、一般軟膏基剤として調剤に用いる。また、皮膚保護剤として用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
眼科用軟膏基剤、一般軟膏基剤として調剤に用いる。また、皮膚保護剤として用いる。

ポリエチレン樹脂・流動パラフィン

プラスチベース（10g）

【一般名】ポリエチレン樹脂・流動パラフィン
【メーカー】製)大正製薬　販)大正富山医薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軟膏基剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
軟膏基剤として調剤に用いる。

マクロゴール

ソルベース（10g）

【一般名】マクロゴール
【メーカー】製)陽進堂　販)大日本住友製薬　販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軟膏基剤として調剤に用いる。
また、皮膚保護剤として用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
軟膏基剤として調剤に用いる。
また、皮膚保護剤として用いる。

マクロゴール400

マクロゴール400＊（丸石）（10mL）

【一般名】マクロゴール400
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
軟膏剤、坐剤の基剤として調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
軟膏剤、坐剤の基剤として調剤に用いる。

7. 1. 3 溶解剤

エーテル

エーテル（10mL）
局方

【一般名】エーテル

注射用水

大塚蒸留水（1L1瓶）

【一般名】注射用水
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

7 治療を主目的としない医薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
本品の適当量をとり、注射剤の溶解、希釈に用いる。
また、注射剤の製剤に用いる。

注射用水（500mL1袋）

【一般名】注射用水
【メーカー】製)光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤の適量をとり、注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。
また、注射剤の製剤に用いる。

注射用水PL「フソー」（20mL1管）

【一般名】注射用水
【メーカー】製)扶桑薬品工業　販)光製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
注射用医薬品の溶解・希釈剤
【用法・用量】6. 用法・用量
注射用医薬品の溶解・希釈に適量を用いる。

注射用水PL「フソー」（100mL1瓶）

【一般名】注射用水
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
注射用医薬品の溶解・希釈剤
【用法・用量】6. 用法・用量
注射用医薬品の溶解・希釈に適量を用いる。

注射用水バッグ「フソー」（1L1袋）

【一般名】注射用水
【メーカー】製)扶桑薬品工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
注射用医薬品の溶解・希釈剤
【用法・用量】6. 用法・用量
注射用医薬品の溶解・希釈に適量を用いる。

注射用水「フソー」（5mL1管）

【一般名】注射用水
【メーカー】製)扶桑薬品工業　販)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
注射用医薬品の溶解・希釈剤
【用法・用量】6. 用法・用量
注射用医薬品の溶解・希釈に適量を用いる。

プロピレングリコール

プロピレングリコール＊（丸石）（10mL）

【一般名】プロピレングリコール
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
注射剤、内用剤などの溶解補助剤、軟膏基剤として調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
注射剤、内用剤などの溶解補助剤、軟膏基剤として調剤に用いる。

7 治療を主目的としない医薬品

滅菌精製水

滅菌精製水「ケンエー」（10mL）

【一般名】滅菌精製水
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
溶解剤として無菌を条件とする製剤の調製、医療器具の洗浄に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
溶解剤として無菌を条件とする製剤の調製、医療器具の洗浄に用いる。

7．1．4 矯味，矯臭，着色剤

l－メントール

l－メントール「ホエイ」（1g）

【一般名】l－メントール
【メーカー】製)ヴィアトリス・ヘルスケア

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。

単シロップ

単シロップ「ケンエー」（10mL）

【一般名】単シロップ
【メーカー】製)健栄製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
矯味の目的で調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
矯味の目的で調剤に用いる。

ハッカ油

ハッカ油「ニッコー」（1mL）

【一般名】ハッカ油
【メーカー】製)日興製薬　販)ヴィアトリス製薬　販)日興製薬販売　販)ファイザー　販)マイラン製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。
また、ハッカ水の調剤に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。
また、ハッカ水の調剤に用いる。

7．1．9 その他の調剤用薬

ウイテプゾール

ホスコE－75（10g）
後発

【一般名】ウイテプゾール
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
坐剤基剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
日本薬局方製剤総則坐剤の規定にしたがい、基剤として使用する。

7 治療を主目的としない医薬品

ホスコH－15（10g）
後発

【一般名】ウイテプゾール
【メーカー】製)丸石製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
坐剤基剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
日本薬局方製剤総則坐剤の規定にしたがい、基剤として使用する。

塩化ナトリウム

塩化ナトリウム「オーツカ」（10g）

【一般名】塩化ナトリウム
【メーカー】製)大塚製薬工場　販)大塚製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜経口＞
○食塩喪失時の補給
＜注射＞
〔0. 4%注射液〕
○注射剤の溶解希釈剤
〔生理食塩液〕
○細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
〔10%注射液〕
○ナトリウム欠乏時の電解質補給
〔1M、2. 5M注射液〕
○電解質補液の電解質補正
＜外用＞
○皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
＜その他＞
○医療用器具の洗浄
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜経口＞
塩化ナトリウムとして、通常、成人1回1～2gをそのまま、又は水に溶かして経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜注射＞
〔0. 4%注射液〕
適量をとり、注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
〔生理食塩液〕
（1） 通常20～1000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
（2） 適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
〔10%注射液〕
電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射又は点滴静注する。
〔1M、2. 5M注射液〕
電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。
＜外用＞
（1） 通常、等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
（2） 通常、等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。
＜その他＞
生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる。

塩酸

塩酸（10mL）
劇

【一般名】塩酸
【メーカー】製)小堺製薬　販)日医工

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
希塩酸、塩酸リモナーデ等の調剤に用いる
【用法・用量】6. 用法及び用量
希塩酸、塩酸リモナーデ等の調剤に用いる

7．2 診断用薬（体外診断用医薬品を除く）

7．2．1 X線造影剤

アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

ウログラフイン注60%（60%20mL1管）

【一般名】アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン
【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ウログラフイン注60%（20mL）
＜ウログラフイン注60%＞
〇内視鏡的逆行性膵胆管撮影
〇経皮経肝胆道撮影
5. 効能又は効果に関連する注意
ウログラフイン注60%（20mL）
＜内視鏡的逆行性膵胆管撮影＞
原則として，急性膵炎の診断には本剤を用いた内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行しないこと。急性膵炎発作時に内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行した場合，急性膵炎が悪化するおそれがある。
ただし，他の方法で診断され，胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合は，最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ウログラフイン注60%（20mL）
通常，成人には1回下記量を使用する。なお，年齢，体重，症状，目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 ウログラフイン注60%
内視鏡的逆行性膵胆管撮影 20～40mL
経皮経肝胆道撮影 20～60mL
唾液腺撮影 －
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
血管内投与による撮影の効能・効果はない。

ガストログラフイン経口・注腸用（1mL）

【一般名】アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン
【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇消化管撮影
下記の場合における消化管造影
狭窄の疑いのあるとき
急性出血
穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍，憩室）
その他，外科手術を要する急性症状時
胃及び腸切除後（穿孔の危険，縫合不全）
内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影
胃・腸瘻孔の造影
〇コンピューター断層撮影における上部消化管造影
【用法・用量】6. 用法及び用量
・経口
＜消化管撮影＞
通常成人1回60mL（レリーフ造影には，10～30mL）を経口投与する。
＜コンピューター断層撮影における上部消化管造影＞
通常成人30～50倍量の水で希釈し，250～300mLを経口投与する。
・注腸
通常成人3～4倍量の水で希釈し，最高500mLを注腸投与する。

イオジキサノール

ビジパーク270注20mL（54．97%20mL1瓶）

【一般名】イオジキサノール
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜ビジパーク270注＞
脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影
5. 効能又は効果に関連する注意
＜内視鏡的逆行性膵胆管撮影＞
原則として、急性膵炎の診断には本剤を用いた内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行しないこと。急性膵炎発作時に内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行した場合、急性膵炎が悪化するおそれがある。
ただし、他の方法で診断され、胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合は、最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行すること。[9．1．14 参照]
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜ビジパーク270注＞
通常、成人1回、下記の量を使用する。なお、非血管内への注入に際しては、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

また、血管内に投与する場合の総投与量は、270mgI／mL製剤は180mLまでとする。
[( )内はヨウ素含有量を示す]
(表開始)
撮影の種類 用量
撮影の種類 ビジパーク270注
脳血管撮影 4～15mL(1．08～4．05g)
四肢血管撮影 8～80mL(2．16～21．6g)
逆行性尿路撮影 20～200mL(5．4～54g)（原液を生理食塩水で2倍希釈し用いることも可能とする。）
内視鏡的逆行性膵胆管撮影 3～40mL注1)(0．81～10．8g)
(表終了)
注1)1回の検査における総使用量を示す。

イオトロクス酸メグルミン

ビリスコピン点滴静注50（10．55%100mL1瓶）

【一般名】イオトロクス酸メグルミン
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
胆のう・胆管撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人では本剤100mLを30～60分にわたり点滴静注する。
なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。

イオトロラン

イソビスト注300（64．08%10mL1瓶）

【一般名】イオトロラン
【メーカー】製)バイエル薬品　販)日本シエーリング

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
〇子宮卵管撮影
〇関節撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
＜子宮卵管撮影＞
通常，成人1回6～10mLを導管より子宮腔内に注入する。
なお，年齢，体重，撮影部位の大きさにより適宜増減する。
＜関節撮影＞
通常，成人1回1～10mLを関節腔内に注入する。
なお，年齢，体重，撮影部位の大きさにより適宜増減する。

イオパミドール

イオパミドール300注100mL「F」（61．24%100mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオパミドール300注「F」＞
脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
(表開始)
効能・効果 イオパミドール 300注「F」
脳血管撮影 6～13mL
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）－
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL注1）
コンピューター断層撮影における造影 100mL注4）
静脈性尿路撮影 40～100mL注2）
逆行性尿路撮影 5～200mL注1）
(表終了)
注1）原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。
注2）50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。
注4）50mL以上投与するときは、通常点滴静注する。
なお、胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は、撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし、投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまでとするが、肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。

イオパミドール300注100mL「FF」（61．24%100mL1瓶）

【一般名】イオパミドール

【メーカー】製)武田テバファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】イオパミドール300注100mL「FF」
(1). イオパミドール300注「FF」
脳血管撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影, ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影における造影, 静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影
【用法・用量】イオパミドール300注100mL「FF」
通常, 成人1回下記量を使用する。
なお, 年齢, 体重, 症状, 目的により適宜増減する。
(表開始)
効能・効果 300注
脳血管撮影 6～13mL
血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む) －
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL＊
コンピューター断層撮影における造影 100mL＊＊＊
静脈性尿路撮影 40～100mL＊＊
逆行性尿路撮影 5～200mL＊
(表終了)[表脚注]
＊ 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。 ＊＊ 50mL以上投与するときは, 通常点滴静注とする。 ＊＊＊ 50mL以上投与するときは, 通常点滴静注する。
なお, 胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は, 撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし, 投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまでとするが, 肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。

イオパミドール300注20mL「F」(61．24%20mL1瓶)

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜イオパミドール300注「F」＞
脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
(表開始)
効能・効果 イオパミドール 300注「F」
脳血管撮影 6～13mL
血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む) －
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL注1)
コンピューター断層撮影における造影 100mL注4)
静脈性尿路撮影 40～100mL注2)
逆行性尿路撮影 5～200mL注1)
(表終了)
注1)原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。
注2)50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。
注4)50mL以上投与するときは、通常点滴静注する。
なお、胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は、撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし、投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまでとするが、肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。

イオパミドール300注50mL「F」(61．24%50mL1瓶)

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
＜イオパミドール300注「F」＞
脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
(表開始)
効能・効果 イオパミドール 300注「F」
脳血管撮影 6～13mL
血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む) －
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL注1)
コンピューター断層撮影における造影 100mL注4)
静脈性尿路撮影 40～100mL注2)
逆行性尿路撮影 5～200mL注1)
(表終了)
注1)原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。
注2)50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。
注4)50mL以上投与するときは、通常点滴静注する。

なお、胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は、撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし、投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまでとするが、肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。

イオパミドール300注50mL「FF」（61．24%50mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)武田テバファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】イオパミドール300注50mL「FF」
（1）．イオパミドール300注「FF」
脳血管撮影，大動脈撮影，選択的血管撮影，四肢血管撮影，ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影，ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影，コンピューター断層撮影における造影，静脈性尿路撮影，逆行性尿路撮影
【用法・用量】イオパミドール300注50mL「FF」
通常，成人1回下記量を使用する。
なお，年齢，体重，症状，目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 300注
脳血管撮影 6～13mL
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む） －
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL＊
コンピューター断層撮影における造影 100mL＊＊＊
静脈性尿路撮影 40～100mL＊＊
逆行性尿路撮影 5～200mL＊
（表終了）[表脚注]
＊ 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。 ＊＊ 50mL以上投与するときは，通常点滴静注とする。 ＊＊＊ 50mL以上投与するときは，通常点滴静注する。
なお，胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は，撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし，投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまでとするが，肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。

イオパミドール300注シリンジ100mL「FF」（61．24%100mL1筒）

後発

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)武田テバファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】イオパミドール300注シリンジ100mL「FF」
（1）．イオパミドール300注シリンジ「FF」
脳血管撮影，大動脈撮影，選択的血管撮影，四肢血管撮影，ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影，ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影，コンピューター断層撮影における造影，静脈性尿路撮影，逆行性尿路撮影
【用法・用量】イオパミドール300注シリンジ100mL「FF」
通常，成人1回下記量を使用する。
なお，年齢，体重，症状，目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 300注シリンジ
脳血管撮影 6～13mL
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む） －
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL
コンピューター断層撮影における造影 100mL
静脈性尿路撮影 40～100mL
逆行性尿路撮影 5～200mL
（表終了）

イオパミドール370注100mL「F」（75．52%100mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオパミドール370注「F」＞
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 イオパミドール 370注「F」
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL注1）
コンピューター断層撮影における造影 100mL注2）
静脈性尿路撮影 20～100mL注2）

逆行性尿路撮影 －
（表終了）
注1）原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。
注2）50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

イオパミドール370注100mL「FF」（75．52%100mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)武田テバファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】イオパミドール370注100mL「FF」
（1）．イオパミドール370注「FF」
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影，選択的血管撮影，四肢血管撮影，ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影，ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影，コンピューター断層撮影における造影，静脈性尿路撮影
【用法・用量】イオパミドール370注100mL「FF」
通常，成人1回下記量を使用する。
なお，年齢，体重，症状，目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 370注
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む） 20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL＊
コンピューター断層撮影における造影 100mL＊＊
静脈性尿路撮影 20～100mL＊＊
逆行性尿路撮影 －
（表終了）[表脚注]
＊ 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。 ＊＊ 50mL以上投与するときは，通常点滴静注とする。

イオパミドール370注20mL「F」（75．52%20mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオパミドール370注「F」＞
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 イオパミドール 370注「F」
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む） 20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL注1）
コンピューター断層撮影における造影 100mL注2）
静脈性尿路撮影 20～100mL注2）
逆行性尿路撮影 －
（表終了）
注1）原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。
注2）50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

イオパミドール370注20mL「FF」（75．52%20mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)武田テバファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】イオパミドール370注20mL「FF」
（1）．イオパミドール370注「FF」
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影，選択的血管撮影，四肢血管撮影，ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影，ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影，コンピューター断層撮影における造影，静脈性尿路撮影
【用法・用量】イオパミドール370注20mL「FF」
通常，成人1回下記量を使用する。
なお，年齢，体重，症状，目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 370注
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む） 20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL＊
コンピューター断層撮影における造影 100mL＊＊
静脈性尿路撮影 20～100mL＊＊

逆行性尿路撮影 －
（表終了）[表脚注]
＊ 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。 ＊＊ 50mL以上投与するときは，通常点滴静注とする。

イオパミドール370注50mL「F」（75．52%50mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオパミドール370注「F」＞
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 イオパミドール 370注「F」
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL注1）
コンピューター断層撮影における造影 100mL注2）
静脈性尿路撮影 20～100mL注2）
逆行性尿路撮影 －
（表終了）
注1）原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。
注2）50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

イオパミドール370注50mL「FF」（75．52%50mL1瓶）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)武田テバファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】イオパミドール370注50mL「FF」
（1）．イオパミドール370注「FF」
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影，選択的血管撮影，四肢血管撮影，ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影，ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影，コンピューター断層撮影における造影，静脈性尿路撮影
【用法・用量】イオパミドール370注50mL「FF」
通常，成人1回下記量を使用する。
なお，年齢，体重，症状，目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 370注
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL＊
コンピューター断層撮影における造影 100mL＊＊
静脈性尿路撮影 20～100mL＊＊
逆行性尿路撮影 －
（表終了）[表脚注]
＊ 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。 ＊＊ 50mL以上投与するときは，通常点滴静注とする。

イオパミドール370注シリンジ100mL「F」（75．52%100mL1筒）

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオパミドール370注シリンジ「F」＞
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 イオパミドール 370注シリンジ「F」
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL
コンピューター断層撮影における造影 100mL
静脈性尿路撮影 20～100mL
逆行性尿路撮影 －
（表終了）

7 治療を主目的としない医薬品

イオパミドール370注シリンジ100mL「FF」（75．52%100mL1筒）

後発

【一般名】イオパミドール
【メーカー】製)武田テバファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】イオパミドール370注シリンジ100mL「FF」
（1）．イオパミドール370注シリンジ「FF」
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影，選択的血管撮影，四肢血管撮影，ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影，ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影，コンピューター断層撮影における造影，静脈性尿路撮影
【用法・用量】イオパミドール370注シリンジ100mL「FF」
通常，成人1回下記量を使用する。
なお，年齢，体重，症状，目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 370注シリンジ
脳血管撮影 －
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む） 20～50mL
大動脈撮影 30～50mL
選択的血管撮影 5～40mL
四肢血管撮影 20～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL
コンピューター断層撮影における造影 100mL
静脈性尿路撮影 20～100mL
逆行性尿路撮影 －
（表終了）

イオプロミド

イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」（76．89%100mL1筒）

【一般名】イオプロミド
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオプロミド370注シリンジ＞
血管心臓撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減するが、複数回投与する場合の総投与量は260mLまでとする。
（表開始）
イオプロミド370注シリンジ
脳血管撮影 －
血管心臓撮影 3～40mL
胸部血管撮影 5～50mL
腹部血管撮影 5～50mL
四肢血管撮影 10～40mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～40mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～30mL
コンピューター断層撮影における造影 50～100mL
静脈性尿路撮影 50～100mL
（表終了）

イオヘキソール

イオヘキソール300注100mL「F」（64．71%100mL1瓶）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオヘキソール300注「F」＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 効能・効果 イオヘキソール300注「F」
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL
血管心臓撮影 心腔内撮影 －
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（50mL以上投与するときは通常点滴とする。）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLま

で投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL（60mL以上投与するときは通常点滴とする。）
（表終了）

イオヘキソール300注20mL「F」（64．71%20mL1瓶）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオヘキソール300注「F」＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 効能・効果 イオヘキソール300注「F」
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL
血管心臓撮影 心腔内撮影 －
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（50mL以上投与するときは通常点滴とする。）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL（60mL以上投与するときは通常点滴とする。）
（表終了）

イオヘキソール300注50mL「F」（64．71%50mL1瓶）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオヘキソール300注「F」＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 効能・効果 イオヘキソール300注「F」
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL
血管心臓撮影 心腔内撮影 －
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（50mL以上投与するときは通常点滴とする。）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL（60mL以上投与するときは通常点滴とする。）
（表終了）

イオヘキソール300注シリンジ100mL「F」（64．71%100mL1筒）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
＜イオヘキソール300注シリンジ「F」＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
効能・効果 効能・効果 イオヘキソール300注シリンジ「F」
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL
血管心臓撮影 心腔内撮影 －
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL

四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL
（表終了）

オムニパーク240注10mL（51．77%10mL1瓶）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜オムニパーク240注＞
コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影、胸部脊髄撮影、腰部脊髄撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回、撮影の種類、穿刺部位に応じて下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、撮影部位の大きさにより適宜増減する。
〔( )内はヨウ素含有量を示す〕
（表開始）
撮影の種類 穿刺部位 用量
撮影の種類 穿刺部位 オムニパーク240注
コンピューター断層撮影による脳槽造影 腰椎 5～10mL（1，200～2，400mg）
コンピューター断層撮影による脊髄造影 腰椎 8～12mL（1，920～2，880mg）
頸部脊髄撮影 外側頸椎 8～10mL（1，920～2，400mg）
頸部脊髄撮影 腰椎 8～12mL（1，920～2，880mg）
胸部脊髄撮影 腰椎 8～12mL（1，920～2，880mg）
腰部脊髄撮影 腰椎 8～12mL（1，920～2，880mg）
（表終了）

オムニパーク300注100mL（64．71%100mL1瓶）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜オムニパーク300注＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
〔( )内はヨウ素含有量を示す〕
（表開始）
撮影の種類 撮影の種類 用量
撮影の種類 撮影の種類 オムニパーク300注
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL（1．5～4．5g）
血管心臓撮影 心腔内撮影 －
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL（1．5～15g）
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL（3～15g）
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL（0．45～15g）
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL（6～15g）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（12～30g）［50mL以上投与するときは通常点滴とする。］
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL（15～30g）
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影［60mL以上投与するときは通常点滴とする。］
（表終了）

オムニパーク300注20mL（64．71%20mL1瓶）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜オムニパーク300注＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
〔( )内はヨウ素含有量を示す〕
（表開始）
撮影の種類 撮影の種類 用量
撮影の種類 撮影の種類 オムニパーク300注
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL（1．5～4．5g）
血管心臓撮影 心腔内撮影 －

血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL（1．5～15g）
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL（3～15g）
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL（0．45～15g）
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL（6～15g）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（12～30g）［50mL以上投与するときは通常点滴とする。］
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL（15～30g）
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 ［60mL以上投与するときは通常点滴とする。］
（表終了）

オムニパーク300注50mL（64．71%50mL1瓶）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜オムニパーク300注＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕
（表開始）
撮影の種類 撮影の種類 用量
撮影の種類 撮影の種類 オムニパーク300注
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL（1．5～4．5g）
血管心臓撮影 心腔内撮影 －
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL（1．5～15g）
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL（3～15g）
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL（0．45～15g）
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL（6～15g）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（12～30g）［50mL以上投与するときは通常点滴とする。］
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL（15～30g）
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 ［60mL以上投与するときは通常点滴とする。］
（表終了）

オムニパーク300注シリンジ100mL（64．71%100mL1筒）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
＜オムニパーク300注シリンジ＞
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕
（表開始）
撮影の種類 撮影の種類 用量
撮影の種類 撮影の種類 オムニパーク300注シリンジ
脳血管撮影 脳血管撮影 5～15mL（1．5～4．5g）
血管心臓撮影 心腔内撮影 －
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 －
血管心臓撮影 肺動脈撮影 －
大動脈撮影 大動脈撮影 －
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL（1．5～15g）
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL（3～15g）
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 1．5～50mL（0．45～15g）
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL（6～15g）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（12～30g）高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 50～100mL（15～30g）
（表終了）

オムニパーク350注シリンジ100mL（75．49%100mL1筒）

【一般名】イオヘキソール
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜オムニパーク350注シリンジ＞
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕
（表開始）
撮影の種類 撮影の種類 用量
撮影の種類 撮影の種類 オムニパーク350注シリンジ
脳血管撮影 脳血管撮影 －
血管心臓撮影 心腔内撮影 20～40mL（7～14g）
血管心臓撮影 冠状動脈撮影 3～8mL（1. 05～2. 8g）
血管心臓撮影 肺動脈撮影 20～40mL（7～14g）
大動脈撮影 大動脈撮影 30～50mL（10. 5～17. 5g）
選択的血管撮影 選択的血管撮影 5～50mL（1. 75～17. 5g）
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～50mL（3. 5～17. 5g）
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 －
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 20～50mL（7～17. 5g）
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL（14～35g）
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 40mL（14g）
（表終了）
小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
（表開始）
撮影の種類 撮影の種類 用量
撮影の種類 撮影の種類 オムニパーク350注シリンジ
小児血管心臓撮影 心腔内撮影 0. 5～2. 0mL／kg体重（175～700mg／kg体重）
小児血管心臓撮影 冠状動脈撮影 2. 0～4. 0mL（700～1，400mg）
小児血管心臓撮影 肺動脈撮影 0. 5～2. 0mL／kg体重（175～700mg／kg体重）
小児血管心臓撮影 上行大動脈撮影 0. 5～2. 0mL／kg体重（175～700mg／kg体重）
（表終了）

イオメプロール

イオメロン350注シリンジ135mL（71. 44%135mL1筒）

【一般名】イオメプロール
【メーカー】製)ブラッコ・ジャパン　販)エーザイ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
＜イオメロン350注シリンジ＞
コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。また、複数回投与する場合は、総使用量は250mLまでとする。
（表開始）
撮影の種類 撮影の種類 イオメロン 350注シリンジ
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 40～100mL
コンピューター断層撮影における造影 コンピューター断層撮影における造影 肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影における造影の場合には、体重に応じて1. 8mL／kgを静脈内投与することができる（最大投与量は135mLとする）。
静脈性尿路撮影 静脈性尿路撮影 30～100mL
脳血管撮影 脳血管撮影 －
心臓血管撮影 心腔内撮影 20～50mL
心臓血管撮影 冠状動脈撮影 3～10mL
胸部血管撮影 胸部血管撮影 5～50mL
腹部血管撮影 腹部血管撮影 5～60mL
四肢血管撮影 四肢血管撮影 10～80mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影 10～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 3～40mL
（表終了）
7. 用法及び用量に関連する注意
350注製剤による肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影時の体重別の投与量は下表を参照すること。
（表開始）
体重（kg） 投与量（mL）
＜56 40～100
体重56～75kgにおいては1. 8mL／kgを上限とする。体重56～75kgにおいては1. 8mL／kgを上限とする。
60 108（体重比用量1. 8mL／kg）
65 117（体重比用量1. 8mL／kg）
70 126（体重比用量1. 8mL／kg）
75 135（体重比用量1. 8mL／kg）
75＜ 135
（表終了）

クエン酸マグネシウム

マグコロール散68%分包100g（68%100g1包）

【一般名】クエン酸マグネシウム
【メーカー】製)堀井薬品工業

7 治療を主目的としない医薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除
〇腹部外科手術時における前処置用下剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜大腸X線検査前処置、腹部外科手術時における前処置の場合＞
高張液投与
クエン酸マグネシウムとして、34g(本剤50g)を水に溶解し、全量約180mLとする。通常成人1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜大腸内視鏡検査前処置の場合＞
高張液投与
クエン酸マグネシウムとして、34g(本剤50g)を水に溶解し、全量約180mLとする。通常成人1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
等張液投与
クエン酸マグネシウムとして、68g(本剤100g)を水に溶解し、全量約1，800mLとする。通常成人1回1，800mLを検査予定時間の4時間以上前に200mLずつ約1時間かけて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、2，400mLを越えての投与は行わない。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること。[8．1．2 参照]
7．1．1 200mLを投与するごとに排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
7．1．2 1，800mLを投与しても排便がない場合は、投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
7．1．3 高齢者では特に時間をかけて投与すること。[9．8．1 参照]
7．2 高張液を投与する場合には、次の事項に注意すること。
7．2．1 体内水分を吸収し脱水状態があらわれることがあるので、水分を十分に摂取させること。

マグコロール散68%分包50g（68%50g1包）

【一般名】クエン酸マグネシウム
【メーカー】製)堀井薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除
〇腹部外科手術時における前処置用下剤
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜大腸X線検査前処置、腹部外科手術時における前処置の場合＞
高張液投与
クエン酸マグネシウムとして、34g(本剤50g)を水に溶解し、全量約180mLとする。通常成人1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜大腸内視鏡検査前処置の場合＞
高張液投与
クエン酸マグネシウムとして、34g(本剤50g)を水に溶解し、全量約180mLとする。通常成人1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
等張液投与
クエン酸マグネシウムとして、68g(本剤100g)を水に溶解し、全量約1，800mLとする。通常成人1回1，800mLを検査予定時間の4時間以上前に200mLずつ約1時間かけて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、2，400mLを越えての投与は行わない。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1 等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること。[8．1．2 参照]
7．1．1 200mLを投与するごとに排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
7．1．2 1，800mLを投与しても排便がない場合は、投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
7．1．3 高齢者では特に時間をかけて投与すること。[9．8．1 参照]
7．2 高張液を投与する場合には、次の事項に注意すること。
7．2．1 体内水分を吸収し脱水状態があらわれることがあるので、水分を十分に摂取させること。

炭酸水素ナトリウム・酒石酸

バロス発泡顆粒（1g）

【一般名】炭酸水素ナトリウム・酒石酸
【メーカー】製)堀井薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助
【用法・用量】6. 用法及び用量
透視開始に際して，造影剤投与開始直前あるいは投与開始後，年齢，胃内容積の個人差，造影の体位に応じて，約100～400mLの炭酸ガスの発生量に相当する量を，少量の水または，造影剤と共に経口投与する。

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル

リピオドール480注10mL（10mL1管）

【一般名】ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン　販)テルモ　販)富士製薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品又は医療機器の調製
5. 効能又は効果に関連する注意
調製用剤として、下記の医薬品又は医療機器に用いる。
注射用エピルビシン塩酸塩
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 ヒストアクリル
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜リンパ系撮影＞
本剤を皮膚直下の末梢リンパ管内に注入する。用量はヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして、通常、上腕片側5～6mL、下肢片側10mLである。注入速度は毎分0. 3～0. 5mL程度が望ましい。
＜子宮卵管撮影＞
用時医師が定める。ただしヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして、通常、5～8mLを200mmHg以下の圧で注入することを原則とし、症状により適宜増減する。
＜医薬品又は医療機器の調製＞
本剤を適量とり、医薬品又は医療機器の調製に用いる。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜医薬品又は医療機器の調製＞
下記の医薬品又は医療機器の電子添文を必ず確認すること。
注射用エピルビシン塩酸塩
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 ヒストアクリル

硫酸バリウム

エネマスター注腸散（98. 1%10g）
後発

【一般名】硫酸バリウム
【メーカー】製)伏見製薬所

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
消化管（大腸）撮影
【用法・用量】6. 用法及び用量
検査部位及び検査方法に応じ，本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし，その適量を注腸する。
（但し，本剤は経口投与してはならない。）
通常，成人は下記量を標準とする。
（表開始）
検査部位 検査方法 硫酸バリウム濃度（w／v%） 用量（mL）
大腸（注腸） 20～130 200～2000
（表終了）

バリトゲンHD（98. 6%10g）

【一般名】硫酸バリウム
【メーカー】製)伏見製薬所

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
消化管撮影
【用法・用量】6. 用法及び用量
検査部位及び検査方法に応じ、本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。
通常成人は下記量を標準とする。
（表開始）
検査部位 検査方法 硫酸バリウム濃度（w／v%） 用量（mL）
食道（経口） 50～200 10～150
胃・十二指腸（経口） 充盈 レリーフ 二重造影 30～200 10～300
小腸（経口） 30～150 100～300
大腸（注腸） 20～130 200～2000
（表終了）

7. 2. 2 機能検査用試薬

L－アルギニン塩酸塩

アルギニン点滴静注30g「AY」（10%300mL1袋）

【一般名】L－アルギニン塩酸塩
【メーカー】製)エイワイファーマ 販)陽進堂ホールディングス

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
本品は下垂体機能検査に使用する。
正常反応は個々の施設で設定されるべきであるが、通常正常人では注射開始後60～120分でピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中成長ホルモン値は10ng／mLになる。しかし、前値が低値でかつ最高値が5ng／mLをこえない場合には再度本試験を行って判定することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法・用量
被検者を、12時間～14時間空腹にし、30分間安静にさせた後に、本品を体重1kg当たり、5mL（L－アルギニン塩酸塩0. 5g相当量）の割合の量〔例えば、体重50kgの人は250mL（L－アルギニン塩酸塩25g相当量）、60kgの人は300mL（L－アルギニン塩酸塩30g相当量）を使用する〕を、静脈内に、約30分間にて、持続点滴する。
血漿成長ホルモン測定用の採血は、点滴開始前、開始後30分、60分、90分、120分、150分にわたり分離し、その血漿中の成長ホルモンの測定を行う。

7 治療を主目的としない医薬品

インジゴカルミン

インジゴカルミン注20mg「AFP」（0．4%5mL1管）

【一般名】インジゴカルミン
【メーカー】製)アルフレッサファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇腎機能検査（分腎機能測定による）
〇次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌，悪性黒色腫
5．効能又は効果に関連する注意
＜センチネルリンパ節の同定＞
本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は，本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで，実施が適切と判断される症例において実施すること。なお，症例の選択にあたっては，最新の関連ガイドライン等を参照し，適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜腎機能検査＞
通常インジゴカルミンとして20～40mg（5～10mL）を静注した後，膀胱鏡で初排泄時間を調べる。
＜センチネルリンパ節の同定＞
乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては，インジゴカルミンとして通常20mg（5mL）以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては，インジゴカルミンとして通常4～12mg（1～3mL）を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜センチネルリンパ節の同定＞
可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には，併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。

インドシアニングリーン

ジアグノグリーン注射用25mg（25mg1瓶（溶解液付））

【一般名】インドシアニングリーン
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）
肝疾患の診断、予後治癒の判定
〇循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）
心臓血管系疾患の診断
〇血管及び組織の血流評価
〇次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌
〇肝外胆管の描出
〇リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価
5．効能又は効果に関連する注意
＜センチネルリンパ節の同定＞
本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量
肝機能検査 ＜血漿消失率測定及び血中停滞率測定の場合＞ インドシアニングリーンとして体重1kg当たり0．5mgに相当する量を注射用水で5mg／mL程度に希釈し、肘静脈より30秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈内投与する。＜肝血流量測定の場合＞ インドシアニングリーンとして25mgをできるだけ少量の注射用水に溶かした後、生理食塩液で2．5～5mg／mLの濃度に希釈し、インドシアニングリーンとして3mgに相当する上記溶液を静脈内投与する。その後引き続き0．27～0．49mg／分の割合で約50分間採血が終るまで一定速度で点滴静脈内投与する。
循環機能検査 目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位にインドシアニングリーンの溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。成人1人当たり1回量はインドシアニングリーン5～10mg、すなわち1～2mL程度で、小児は体重に応じて減量する。
血管及び組織の血流評価 インドシアニングリーンとして25mgを5～10mLの注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常0．04～0．3mg／kgを静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常0．1～0．3mg／kgを静脈内投与する。
センチネルリンパ節の同定 ＜乳癌の場合＞ インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常5mL以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。＜悪性黒色腫の場合＞ インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常1mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。＜子宮頸癌及び子宮体癌の場合＞ インドシアニングリーンとして25mgを20mLの注射用水で溶解し、通常4mLを子宮頸部に適宜分割して投与する。
肝外胆管の描出 インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。
リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価 インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLをリンパ管静脈吻合術対象の肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7．1 網脈絡膜血管の造影には、用法及び用量が承認されている他の製剤を用いること。
＜肝機能検査、循環機能検査、血管及び組織の血流評価、子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定、肝外胆管の描出、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価＞
7．2 「18．1測定法」の項を参照すること。
＜血管及び組織の血流評価、子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定、肝外胆管の描出、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価＞
7．3 インドシアニングリーンは赤外光（最大吸収波長は約805nm付近）で励起され蛍光（最大蛍光波長は約835nm付近）を発するので、適切な方法で観察すること。
＜乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定＞
7．4 可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の電子添文を参照した上で使用すること。

7 治療を主目的としない医薬品

エドロホニウム塩化物

アンチレクス静注10mg（1%1mL1管）

劇

【一般名】エドロホニウム塩化物
【メーカー】製)杏林製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
重症筋無力症の診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人1回10mgを静脈内注射する。その際、まず初めに2mgを15～30秒かけて注射し、45秒後に反応をみた上で必要に応じて残りの8mgを注射する。
筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断には、エドロホニウム塩化物として、通常成人5～10mgを30～40秒かけて静脈内注射する。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定する。必要があれば5～10分以内に同量を反復投与する。
なお、年齢により適宜増減する。

グルカゴン(遺伝子組換え)

グルカゴンGノボ注射用1mg（1mg1瓶）

劇

【一般名】グルカゴン(遺伝子組換え)
【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇消化管のX線及び内視鏡検査の前処置
〇低血糖時の救急処置
〇成長ホルモン分泌機能検査
〇肝型糖原病検査
〇胃の内視鏡的治療の前処置
5. 効能又は効果に関連する注意
＜低血糖時の救急処置＞
5. 1 血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、飢餓状態、副腎機能低下症、一部糖原病等の場合は血糖上昇効果がほとんど期待できない。また、アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。[18. 1. 2 参照]
＜胃の内視鏡的治療の前処置＞
5. 2 食道、十二指腸及び下部消化管の内視鏡的治療の前処置については使用経験がない。
【用法・用量】6. 用法及び用量
(表開始)
効能・効果 用法・用量
消化管のX線及び内視鏡検査の前処置 通常、グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの日局注射用水に溶解し、0. 5～1mgを筋肉内又は静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約25分間、静脈内注射の場合15～20分間である。
低血糖時の救急処置 通常、グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの日局注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。
成長ホルモン分泌機能検査 グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの日局注射用水に溶解し、体重1kg当たり0. 03mgを空腹時に皮下に注射する。ただし、最大投与量は1mgとする。[判定基準] 血中hGH値は、測定方法、患者の状態等の関連で異なるため、明確に規定しえないが、通常、正常人では、本剤投与後60～180分でピークに達し、10ng／mL以上を示す。血中hGH値が5ng／mL以下の場合hGH分泌不全とする。なお、本剤投与後60分以降は30分毎に180分まで測定し、判定することが望ましい。
肝型糖原病検査 通常、成人にはグルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを生理食塩液20mLに溶かし、3分かけて静脈内に注射する。なお、小児においてはグルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの日局注射用水に溶解し、通常体重1kg当たり0. 03mgを筋肉内に注射する。ただし、最大投与量は1mgとする。[判定基準] 正常反応は個々の施設で設定されるべきであるが、通常、正常小児では、本剤筋注後30～60分で血糖はピークに達し、前値より25mg／dL以上上昇する。正常成人では、本剤の静注後15～30分でピークに達し、前値より30～60mg／dL上昇する。しかし、投与後の血糖のピーク値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後15～30分毎に測定し、判定することが望ましい。
胃の内視鏡的治療の前処置 通常、グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの日局注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。また、内視鏡的治療中に消化管運動が再開し、治療に困難を来した場合又はその可能性がある場合には、1mgを追加投与する。なお、本剤の作用発現時間は、筋肉内注射の場合約5分、静脈内注射の場合1分以内であり、作用持続時間については、筋肉内注射の場合約25分間、静脈内注射の場合15～20分間である。
(表終了)

ゴナドレリン酢酸塩

LH－RH注0. 1mg「ニプロ」(0. 1mg1管)

【一般名】ゴナドレリン酢酸塩
【メーカー】製)ニプロ 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
〇下垂体LH分泌機能検査
正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後30分で血中LH値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは30mIU／mL以上になる。しかし、投与後30分の血中LH値だけで十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。
なお、判定にあたっては、以下の点を考慮することが望ましい。
・皮下・筋肉内注射時の血中LH反応は、静脈内注射時のそれより低いと考えられる。
・排卵期の女性は投与前血中レベルおよび投与後の血中LH反応が高く、小児では低い。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常成人には、1回本剤1管を静脈内、皮下または筋肉内に注射する。
静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは、注射用水5～10mLに混じて、徐々に注射する。

7 治療を主目的としない医薬品

コルチコレリン(ヒト)

ヒトCRH静注用100μg「ニプロ」(100μg1瓶(溶解液付))

【一般名】コルチコレリン(ヒト)
【メーカー】製)ニプロ 販)ニプロESファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査
(判定基準)
血中ACTH値及び血中コルチゾール値から判定を行う。
血中ACTH値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前15pg/mL程度で投与後30分に最高濃度に達し投与前値の3倍程度となる。しかし投与後30分の血中ACTH値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。
血中コルチゾール値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前10μg/dL程度で投与後60分に最高濃度に達し投与前値の2倍程度となる。しかし投与後60分の血中コルチゾール値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。
【用法・用量】6. 用法・用量
本剤を生理食塩液1mLに溶解し、成人には100μgを、小児には体重1kgあたり1. 5μgを早朝空腹時、静脈内に30秒程度かけて徐々に注射する。

プラルモレリン塩酸塩

注射用GHRP科研100 (100μg1瓶)

【一般名】プラルモレリン塩酸塩
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
成長ホルモン分泌不全症の診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
本剤を投与直前に生理食塩液10mLで溶解し、プラルモレリン塩酸塩として4歳以上18歳未満では体重1kg当たり2μg(但し、体重が50kgを超える場合は100μg)を、18歳以上では100μgを空腹時、静脈内に緩徐に注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 判定方法
血中成長ホルモン値は測定法等により異なるので、正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、本剤投与後15分から60分までに血中成長ホルモン値が最高濃度に達する。採血は、投与前、投与後15分、30分、45分、60分に行い、その血清中の成長ホルモンの濃度を測定する。
重症成長ホルモン分泌不全症患者では、本剤投与後の成長ホルモン最高血中濃度は15ng/mL(遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は9ng/mL)以下となる。しかし、本試験での血中成長ホルモン値が15ng/mL(遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は9ng/mL)を超えても、他の所見から重症成長ホルモン分泌不全症が疑われる場合は、他の刺激試験を考慮すること。[17. 1. 2 参照]
(重症成長ホルモン分泌不全症患者における本剤投与後の成長ホルモン最高血中濃度)
(表開始)
成長ホルモン分泌刺激物質 ヒト成長ホルモン標準品 ヒト成長ホルモン標準品
成長ホルモン分泌刺激物質 遺伝子組換え 下垂体抽出
プラルモレリン塩酸塩 9ng/mL以下 15ng/mL以下
(表終了)
7. 2 摂食により血中成長ホルモンの値が変動することがあるので、空腹時に投与すること。
7. 3 ストレス、運動等により血中成長ホルモンの値が上昇することがあるので、安静(臥位)を保ってから投与すること。

プロチレリン酒石酸塩水和物

ヒルトニン0. 5mg注射液 (0. 5mg1管)

【一般名】プロチレリン酒石酸塩水和物
【メーカー】製)T's製薬 販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
○下記疾患に伴う昏睡、半昏睡を除く遷延性意識障害
・頭部外傷
・くも膜下出血、ただし意識障害固定期間3週以内
○脊髄小脳変性症における運動失調の改善
○下垂体TSH分泌機能検査
[1]採血時間 本剤注射前と注射後30分に採血するが、必要に応じて、更に経時的に採血する。
[2]測定方法 TSH測定キットを使用し、ラジオイムノアッセイ法により測定する。
[3]正常範囲 血中TSHの正常範囲はラジオイムノアッセイの操作法及び判定基準により若干異なるので、施設ごとに設定すべきであるが、通常、正常人では本剤投与後30分でピークに達し、血中TSH値は10μU/mL以上になる。また、投与前の血中TSH値は5μU/mL以下である。
【用法・用量】6. 用法及び用量
<遷延性意識障害(ただし、昏睡、半昏睡を除く)>
通常、成人には疾患に応じて、下記の用量を1日1回10日間静注又は点滴静注する。
静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は注射用水5～10mLに希釈して、徐々に注射する。
1)頭部外傷 1回プロチレリン酒石酸塩水和物として0. 732～2. 92mg(プロチレリンとして0. 5～2mg)
2)くも膜下出血(ただし、意識障害固定期間3週以内) 1回プロチレリン酒石酸塩水和物として2. 92mg(プロチレリンとして2mg)
<脊髄小脳変性症>
通常、成人には1日1回プロチレリン酒石酸塩水和物として0. 732～2. 92mg(プロチレリンとして0. 5～2mg)を筋肉内又は静脈内に注射するが、重症例にはプロチレリン酒石酸塩水和物として2. 92mg(プロチレリンとして2mg)を注射する。
2～3週間連日注射した後、2～3週間の休薬期間をおく。以後、これを反復するか、週2～3回の間歇注射を行う。静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は注射用水5～10mLに希釈して、徐々に注射する。
<下垂体TSH分泌機能検査>
通常、成人には1回プロチレリン酒石酸塩水和物0. 732mg(プロチレリンとして0. 5mg)を静脈内又は皮下に注射する。静脈内注射の場合は、生理食塩液あるいは注射用水5～10mLに希釈して、徐々に注射する。

メチラポン

メトピロンカプセル250mg（250mg1カプセル）

【一般名】メチラポン
【メーカー】製)セオリアファーマ 販)武田薬品工業 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇下垂体ACTH分泌予備能の測定
〇クッシング症候群
5. 効能又は効果に関連する注意
＜クッシング症候群＞
原疾患に対する治療として手術等の根治療法を第一に考慮すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜下垂体ACTH分泌予備能の測定＞
通常、成人には、メチラポンとして1回500～750mgを1日6回4時間毎に経口投与する。
小児には、1回15mg／kgに相当する量を1日6回4時間毎に経口投与するが、1回の最小量は、メチラポンとして250mgが望ましい。
＜クッシング症候群＞
通常、成人及び小児には、メチラポンとして1回250mg～1gを1日1～4回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜下垂体ACTH分泌予備能の測定＞
7. 1 メトピロン・テストを行う前に全ての副腎皮質ステロイド療法を中止すること。
7. 2 尿中ステロイドの測定に影響を与える薬剤があるので、メトピロン・テスト実施期間中は、他の薬剤は投与しないことが望ましい。特に、本テストに影響の可能性がある薬剤として次のものが報告されている。
フェニトイン、蛋白同化ステロイド、エストロゲン、クロルプロマジン、バルビツール酸誘導体、アミトリプチリン、抗甲状腺ホルモン剤、アルプラゾラム、シプロヘプタジン
7. 3 試験法
第1日目 対照期－24時間尿を集め、17－ヒドロキシコルチコステロイド（17－OHCS）あるいは、17－ケトジェニックステロイド（17－KGS）を測定する。
第2日目 ACTH負荷試験（副腎皮質機能検査）を実施する。
第3日目及び第4日目 休薬する。
第5日目 本剤を投与する。
第6日目 本剤投与後の期間－24時間尿のステロイドを測定する。本剤投与に対する最大の反応は、この日にみられる。
（反応の判定）
ACTH及び本剤投与に対する反応の判定は、対照期にみられるステロイド分泌と比較して、これらの薬剤に反応して生じる尿中の17－OHCSあるいは、17－KGSの増加に基づいて行われる。
本剤の反応は、内分泌性ACTHに対する副腎の反応性に基づいているので、メトピロン・テストを行う前に投与したACTHに対して副腎の反応が弱ければ、下垂体の予備能を検査するメトピロン・テストを行っても無意味である。
本剤に対する反応は徐々に起こるので、尿中に排泄されるステロイドが最高値に達するのは、通常本剤の投与が終った後になる。即ち、24時間にわたって、経口的に本剤を投与すると、ステロイド排泄が頂点に達するのは、本剤投与終了に引続く24時間の採尿期間中である。
（1） 正常反応 下垂体機能が正常な場合には、本剤投与によって、17－OHCS排泄が2～4倍に、又は17－KGS排泄が2倍に増加する。
（2） 正常以下の反応 ACTHに正常に反応する患者で、本剤に対する反応が正常以下の場合には、下垂体機能の低下を意味する。
（3） 過剰反応 本剤投与後の17－OHCS又は17－KGSの正常範囲以上の過剰排泄は、副腎過形成を伴うクッシング症候群を考えさせる。この場合には、安静時にも尿中のステロイドの排泄が増加しており、ほとんど常に、ACTHや本剤に対して過剰の反応を示す。
＜クッシング症候群＞
7. 4 血中・尿中コルチゾール値あるいは臨床症状に応じて用量調節を行うこと。

7. 2. 9 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）

アミノレブリン酸塩酸塩

アラグリオ内用剤1. 5g（1. 5g1瓶）

【一般名】アミノレブリン酸塩酸塩
【メーカー】製)SBIファーマ 販)日本化薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化
5. 効能・効果に関連する注意
炎症部位では偽陽性を生じることがあり、BCG又は抗がん剤の膀胱内投与や膀胱生検等により膀胱内に炎症が生じている場合があるため、本剤を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）施行の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として20mg／kgを、膀胱鏡挿入2～8時間前に、水に溶解して経口投与する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 本剤投与後に体内で生成されたプロトポルフィリンIX（PPIX）は、400～410nmの波長域を含む青色励起光により励起され、635nmをピークとする赤色蛍光を発する。
上記の青色励起光を発する光源装置を用いて膀胱内壁を照射し、膀胱鏡によりPPIXの赤色蛍光の有無を観察する。
7. 2 PPIXの赤色蛍光は、青色励起光の照射により退色が生じ、偽陰性となる場合があるため、以下の点に留意して、本剤を用いたTURBT施行時の観察を行うこと。
・青色光源下による観察は白色光源下による観察と併用し、可能な限り短時間とすること。
・白色光源にも、赤色蛍光の退色の原因となるPPIXの励起波長が含まれている可能性があるため、本剤使用時には、必要以上の時間の曝露は避けること。

アラベル内用剤1. 5g（1. 5g1瓶）

【一般名】アミノレブリン酸塩酸塩
【メーカー】製)SBIファーマ 販)ノーベルファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果

悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として20mg／kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲 2～4時間）に、水に溶解して経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤を用いた診断では、神経機能に関する情報は得られないことを考慮して切除範囲の決定の参考とすること。
7. 2 本剤を用いた診断において偽陰性及び偽陽性を示す部位が生じる可能性があることを考慮し、他の方法による診断や残すべき神経機能も踏まえて切除範囲を決定すること。[14. 2 参照]

インドシアニングリーン

オフサグリーン静注用25mg（25mg1瓶（溶解液付））

【一般名】インドシアニングリーン
【メーカー】製)参天製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
網脈絡膜血管の造影
5. 効能・効果に関連する注意
網脈絡膜疾患の診断にあたって，診断を確定し治療方針を決定するには，病態とその部位を明確にする必要があり，眼底造影が必要になる。検眼鏡所見にて網脈絡膜疾患が疑われる場合，通常，病変部位を明確にするため，フルオレセイン蛍光眼底造影をまず行い，その後，必要に応じてインドシアニングリーン蛍光眼底造影を実施する。ただし，初回検査後の経過観察ではインドシアニングリーン蛍光眼底造影のみを実施することもある。
【用法・用量】6. 用法・用量
インドシアニングリーンとして，成人には25mgを注射用水2mLに溶解し，通常肘静脈より速やかに注射する。

塩化マンガン四水和物

ボースデル内用液10（10mg250mL1袋）

【一般名】塩化マンガン四水和物
【メーカー】製)健栄製薬　販)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤はT2強調画像で陰性造影効果を示す。なお、T1強調画像では陽性造影効果を示す。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には1袋250mL[塩化マンガン四水和物36mg（マンガンとして10mg）を含む]を経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は1. 0T以上のMRI機器で使用することが望ましい（1. 0T未満のMRI機器での使用経験がない）。

ガドキセト酸ナトリウム

EOB・プリモビスト注シリンジ（18. 143%5mL1筒）

【一般名】ガドキセト酸ナトリウム
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影
5. 効能又は効果に関連する注意
ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において，非造影T1強調MR画像上，小脳歯状核，淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので，ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には本剤0. 1mL／kgを静脈内投与する。

EOB・プリモビスト注シリンジ（18. 143%10mL1筒）

【一般名】ガドキセト酸ナトリウム
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影
5. 効能又は効果に関連する注意
ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において，非造影T1強調MR画像上，小脳歯状核，淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので，ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には本剤0. 1mL／kgを静脈内投与する。

ガドテル酸メグルミン

ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」（37. 695%10mL1筒）
後発

【一般名】ガドテル酸メグルミン
【先発品】マグネスコープ静注38%シリンジ10mL

【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影
脳・脊髄造影
躯幹部・四肢造影
5. 効能又は効果に関連する注意
ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には本剤0. 2mL／kgを静脈内注射する。腎臓を対象とする場合は、0. 1mL／kgを静脈内注射するが、必要に応じて、0. 2mL／kgまで増量することができる。

ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」（37. 695%15mL1筒）

後発

【一般名】ガドテル酸メグルミン
【先発品】マグネスコープ静注38%シリンジ15mL
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影
脳・脊髄造影
躯幹部・四肢造影
5. 効能又は効果に関連する注意
ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には本剤0. 2mL／kgを静脈内注射する。腎臓を対象とする場合は、0. 1mL／kgを静脈内注射するが、必要に応じて、0. 2mL／kgまで増量することができる。

ガドブトロール

ガドビスト静注1. 0mol／Lシリンジ10mL（60. 47%10mL1筒）

【一般名】ガドブトロール
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影
〇脳・脊髄造影
〇躯幹部・四肢造影
5. 効能又は効果に関連する注意
ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、本剤0. 1mL／kgを静脈内投与する。

ガドビスト静注1. 0mol／Lシリンジ5mL（60. 47%5mL1筒）

【一般名】ガドブトロール
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影
〇脳・脊髄造影
〇躯幹部・四肢造影
5. 効能又は効果に関連する注意
ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、本剤0. 1mL／kgを静脈内投与する。

ガドビスト静注1. 0mol／Lシリンジ7. 5mL（60. 47%7. 5mL1筒）

【一般名】ガドブトロール
【メーカー】製)バイエル薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影
〇脳・脊髄造影
〇躯幹部・四肢造影
5. 効能又は効果に関連する注意
ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、本剤0. 1mL／kgを静脈内投与する。

7 治療を主目的としない医薬品

クエン酸鉄アンモニウム

フェリセルツ散20%（600mg1包）

【一般名】クエン酸鉄アンモニウム
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
腹部磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影
〇消化管（胃、十二指腸、空腸）造影
〇胆道膵管撮影時の消化管陰性造影
5. 効能又は効果に関連する注意
本剤はT1強調画像で造影効果を、T2強調画像で陰性造影効果を示す。
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜消化管（胃、十二指腸、空腸）造影＞
通常、成人にはクエン酸鉄アンモニウムとして600mg（1包）を300mLの水に溶かし経口投与する。なお、必要に応じて1，200mg（2包）まで増量する。
＜胆道膵管撮影時の消化管陰性造影＞
通常、成人にはクエン酸鉄アンモニウムとして1，200mg（2包）を150mLの水に溶かし経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜胆道膵管撮影時の消化管陰性造影＞
1．5T（磁場強度）以上のMRI機器を使用しTE（エコー時間）500msec以上の条件で撮像することが望ましい（第III相試験における撮像条件）。

デンプン部分加水分解物

トレーランG液50g（150mL1瓶）

【一般名】デンプン部分加水分解物
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス　販)EAファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ブドウ糖として、通常成人1回50g、75g又は100gを経口投与する。小児には体重kg当り1．75g（5．25mL）を経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　薬剤投与（試験）前の注意
7．1．1　医薬品の投与は中止すること。
7．1．2　過激な運動は禁止すること。
7．1．3　前日の午後9時以降試験直前までは絶食すること。
7．1．4　前日の暴飲暴食及び飲酒は禁止すること。
7．2　薬剤投与（試験）時の注意
7．2．1　試験は早朝空腹時に行い、終了まで水以外の摂取を禁止すること。
7．2．2　試験中は安静にし、安楽な姿勢を保ち、過激な運動を避けること。

トレーランG液75g（225mL1瓶）

【一般名】デンプン部分加水分解物
【メーカー】製)陽進堂ホールディングス　販)EAファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ブドウ糖として、通常成人1回50g、75g又は100gを経口投与する。小児には体重kg当り1．75g（5．25mL）を経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　薬剤投与（試験）前の注意
7．1．1　医薬品の投与は中止すること。
7．1．2　過激な運動は禁止すること。
7．1．3　前日の午後9時以降試験直前までは絶食すること。
7．1．4　前日の暴飲暴食及び飲酒は禁止すること。
7．2　薬剤投与（試験）時の注意
7．2．1　試験は早朝空腹時に行い、終了まで水以外の摂取を禁止すること。
7．2．2　試験中は安静にし、安楽な姿勢を保ち、過激な運動を避けること。

尿素（13C）

ユービット錠100mg（100mg1錠）

【一般名】尿素（13C）
【メーカー】製)大塚製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ヘリコバクター・ピロリの感染診断
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には，尿素（13C）として100mg（1錠）を空腹時に経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7．1　判定基準
ユービット錠100mg服用後20分のΔ13C 2．5‰以上をH．pylori陽性と判定する。

7．2 13C－尿素呼気試験法における呼気中13CO2の測定は，質量分析法又は同等の性能を有する分析法（赤外分光法等）で実施すること。また，質量分析法及び赤外分光法においては，呼気中のCO2濃度が1%未満の場合にはΔ13C値の再現性が乏しくなることがあり1），Δ13C値の低値領域では判定に影響することがあるので注意すること。
7．3 感染診断実施上の留意事項
13C－尿素呼気試験法の判定結果は，オメプラゾール，ランソプラゾール，ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビター（PPI），アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン，テトラサイクリン等の抗生物質，メトロニダゾール，ビスマス製剤及び抗ウレアーゼ活性のあるエカベトナトリウム水和物等のヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有する薬剤の服用中や中止直後では偽陰性になる可能性があるため，除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては，当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していること。
7．4 除菌後の感染診断（除菌判定）
除菌判定については，除菌治療薬剤投与終了後4週以降の時点で実施すること。
標準的な13C－尿素呼気試験法
（1）ユービット錠100mgの服用前に呼気を採取する。
（2）ユービット錠100mg（1錠）をつぶしたりせず，空腹時に水100mLとともに噛まずに速やかに（5秒以内に）嚥下する。
（3）服用後左側臥位の姿勢を5分間保ち，その後は座位の姿勢を保つ。
（4）ユービット錠100mg服用後20分に呼気を採取する。
（5）服用前と服用後の呼気中13CO2（13CO2／12CO2比）を測定し，その変化量（Δ13C）を算出し判定する。

パッチテスト用

パッチテストパネル（S）（2枚1組）

【一般名】パッチテスト用
【メーカー】製)佐藤製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認
5．効能又は効果に関連する注意
本剤の使用前に十分な問診及び視診を実施し，本剤の使用が適切と判断した場合に使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤を皮膚面に貼付する。貼付2日後に本剤を剥がし，剥がしてから30分から1時間後及び1日又は2日後に反応を以下の基準により判定する。なお，必要に応じて剥がしてから3～5日後にも同様に判定する。
－ 反応なし
＋？ 紅斑のみ
＋ 紅斑＋浸潤，丘疹
＋＋ 紅斑＋浸潤＋丘疹＋小水疱
＋＋＋ 大水疱
IR 刺激反応
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 誤った判定をすることがあるので，にきび，損傷，皮膚炎のある部位にはパッチテストを行わないこと。
7．2 副腎皮質ホルモン剤は陽性反応を抑制することがあるので，パッチテストを行う1週間前より検査部位への局所適用，内服又は注射を原則として避けること。
7．3 抗ヒスタミン剤又は免疫抑制剤を全身適用した場合のパッチテスト結果に及ぼす影響は不明であるが，検査部位への局所適用は原則として避けること。
7．4 多部位に陽性反応が見られた患者は刺激反応又は偽陽性の可能性があるため，判定には十分注意し，後日の再検査実施を考慮すること。

パッチテスト用塩類

パッチテスト試薬（1mL又は1g）

【一般名】パッチテスト用塩類
【メーカー】製)鳥居薬品

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認
【用法・用量】6．用法及び用量
本品の少量を適当な布等に塗布し，皮膚面に2日間貼付し，剥がしてから30分から1時間後及び1日後に反応を以下の基準により判定する。
なお，必要に応じて3～5日後にも同様に判定する。
－ 反応なし
？＋ 弱い紅斑
＋ 紅斑＋浸潤＋ときに丘疹
＋＋ 紅斑＋浸潤＋丘疹＋小水疱
＋＋＋ 大水疱
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 パッチテストを行う2日前より副腎皮質ホルモンの内服又は注射を原則として避けること。

フェントラミンメシル酸塩

レギチーン注射液5mg（0．5%1mL1瓶）

【一般名】フェントラミンメシル酸塩
【メーカー】製)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整、褐色細胞腫の診断
5．効能又は効果に関連する注意
＜褐色細胞腫の診断（フェントラミン試験）＞
褐色細胞腫の診断に当たっては、まず尿中又は血漿中のカテコラミン等の測定を行うこと。これらの検査によって褐色細胞腫が診断されたならば、フェントラミン試験は行う必要がない。
【用法・用量】6．用法及び用量
＜褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整＞

手術前に、フェントラミンメシル酸塩として、通常、成人には5mg（1mL）、小児には1mg（0．2mL）を、静脈内又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
手術中、フェントラミンメシル酸塩として、通常、成人には血圧の状態から判断して、1～5mg（0．2～1mL）を適時静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜褐色細胞腫の診断（フェントラミン試験）＞
フェントラミンメシル酸塩として、通常成人には5mg（1mL）を静脈内又は筋肉内に注射する。
通常小児には静脈内注射の場合1mg（0．2mL）、筋肉内注射の場合3mg（0．6mL）を投与する。
7．用法及び用量に関連する注意
＜褐色細胞腫の診断（フェントラミン試験）＞
7．1 鎮静剤、鎮痛剤等すべての投薬を、フェントラミン試験の少なくとも24時間前、できれば48～72時間前に中止すること。
降圧剤が投与されている場合には、投与前の血圧値に戻ってから試験を実施すること。本試験を正常血圧の患者で実施することは意味がない。
7．2 静脈内注射の場合、以下の手技に従うこと。
・患者を仰臥、安静にし、血圧を安定させる。
・静脈内に注射針を刺入し、穿刺による血圧の動揺が消失するのを待って本剤を投与する。
・本剤静注後、直ちに血圧の測定を開始し、最初の3分間は30秒毎、次の7分間は60秒毎に血圧を測定する。
7．3 筋肉内注射の場合、以下の手技に従うこと。
・静脈内注射の場合に準じて実施する。
・投与後の血圧測定は、5分毎に45分間行う。
7．4 収縮期圧35mmHg以上、拡張期圧25mmHg以上の血圧降下を示し、かつ血圧降下が静注後では2分以内、筋注後では20分以内に最大となった場合は、褐色細胞腫を示唆するものとする。
本試験はかなり確実なスクリーニング法であるが、偽陽性（特に尿毒症や、鎮静剤等の投薬を受けている患者の場合）又は偽陰性（特に発作性血圧上昇型の患者の場合）の結果を示すことがある。

フルオレセイン

フルオレサイト静注500mg（10%5mL1瓶）

後発

【一般名】フルオレセイン
【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)日本アルコン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 慎重に適応を決定すること。また、他の方法による診断の可能性を検討すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
フルオレセインとして、通常200～500mgを肘静脈に注射する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 本剤は静脈内にのみ使用し、髄腔内への使用は重篤な副作用が発現する可能性があるので使用しないこと。

フルオレセインナトリウム

フローレス眼検査用試験紙0．7mg（1枚）

【一般名】フルオレセインナトリウム
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)ジーシー昭和薬品

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等
【用法・用量】6．用法及び用量
1眼に1枚の試験紙を用いる。通常、滅菌食塩水1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し、これを結膜嚢に接触し、薬物を移行させる。

ペルフルブタン

ソナゾイド注射用16μL（1瓶（溶解液付））

【一般名】ペルフルブタン
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
超音波検査における下記造影
肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変
【用法・用量】6．用法及び用量
ペルフルブタンマイクロバブルとして16μL（1バイアル）を添付の注射用水2mLで懸濁し、通常、成人1回、懸濁液として0．015mL／kgを静脈内投与する。
参考
投与量換算表 体重当たりの投与量は下表を参照すること。
（表開始）
体重（kg） 体重（kg） 40 50 60 70 80 90 100
投与量 懸濁液として（mL） 0．60 0．75 0．90 1．05 1．20 1．35 1．50
投与量 ペルフルブタンマイクロバブルとして（μLMB注1）） 4．8 6．0 7．2 8．4 9．6 10．8 12．0
（表終了）
注1）ペルフルブタンマイクロバブルの体積（μL）
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 通常、成人1日1回投与する。反復投与による使用経験がない。
7．2 撮影方法としてはハーモニック法を用いる。

7 治療を主目的としない医薬品

7．9 その他の治療を主目的としない医薬品

7．9．9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

Dーソルビトール

Dーソルビトール経口液75%「コーワ」（75%10mL）

【一般名】Dーソルビトール
【メーカー】製)興和

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇消化管のX線造影の迅速化
〇消化管のX線造影時の便秘の防止
〇経口的栄養補給
【用法・用量】6．用法及び用量
＜消化管のX線造影の迅速化、消化管のX線造影時の便秘の防止＞
X線造影剤に添加して経口投与する。添加量はX線造影剤中の硫酸バリウム100gに対してDーソルビトールとして10～20g（13～27mL）とする。
＜経口的栄養補給＞
必要量を経口投与する。

lーメントール

ミンクリア内用散布液0．8%（20mL1筒）

【一般名】lーメントール
【メーカー】製)富士製薬工業　販)武田薬品工業

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
上部消化管内視鏡時の胃蠕動運動の抑制
5．効能又は効果に関連する注意
臨床試験成績等を踏まえ、本剤投与が適切と考えられる場合に使用すること。[17．1．1ー17．1．3　参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、本剤20mL(lーメントールとして160mg)を内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるように散布する。

アデノシン

アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」（60mg20mL1筒）
後発

【一般名】アデノシン
【メーカー】製)PDRファーマ　販)富士フイルム富山化学

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤の国内承認前の臨床試験成績は201Tlを使用した成績である。
5．2　本剤の使用は心筋シンチグラフィ施行時に限ること。
【用法・用量】6．用法及び用量
1分間当たりアデノシンとして120μg／kgを6分間持続静脈内投与する（アデノシン総投与量0．72mg／kg）。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　シリンジポンプにより持続静脈内投与すること。また、本剤が体内に急速に注入されることを防ぐために、原則として本剤及び放射性診断薬は別々の投与経路を確保すること。
7．2　本剤の持続静脈内投与開始3分後に放射性診断薬を静脈内投与する。本剤の持続静脈内投与は放射性診断薬投与時も継続し、合計6分間行うこと。
7．3　本剤を急速に静脈内投与するとII度又はIII度房室ブロック、徐脈及び血圧低下等の発現が増強するおそれがあるので、投与時間を遵守すること。

塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤

ミオテクター冠血管注（1瓶1管1組）

【一般名】塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤
【メーカー】製)扶桑薬品工業　販)ネオクリティケア製薬　販)持田製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能・効果
低体温体外循環下、大動脈を遮断し実施される心臓外科手術における、心停止及び心筋保護
【用法・用量】6．用法・用量
本剤は、用時A液にB液を全量添加し、十分に混合して使用する。
A液にB液を混合後、本剤を4℃前後に冷却し、人工心肺装置を用い、患者を体外循環下に置き、体外循環灌流温を予定の低温にした後、上行大動脈を遮断し、直ちに、通常成人体重1kg当たり10～20mLを、順行性冠灌流にて注入する場合は2～4分かけて冠状動脈（大動脈基部）に、また、逆行性冠灌流にて注入する場合は4～7分かけて冠状静脈（冠状静脈洞）に注入する。ただし、心停止が得られない場合は、心停止が得られるまで適宜増量する。また、同時に、心嚢内に4℃前後に冷却した局所冷却液（生理食塩液、リンゲル液、乳酸リンゲル液等）を持続的若しくは定期的に注入し、あるいはアイススラッシュを用いて、心臓の局所冷却を維持する。以後、20～30分毎に、本剤（A、B混合液）を初回注入量の半量を目安に心停止が維持できるよう追加注入する。また、途中で心機能が回復した場合、若しくは心筋温が15～20℃以上に上昇した場合は、速やかに心停止が得られるまで追加注入を行う。本剤（A、B混合液）の注入に当たっては、順行性冠灌流を基本とし、順行性冠灌流のみでは本剤が心筋に十分行き渡らない可能性がある場

合、逆行性冠灌流の併用あるいは逆行性冠灌流を行う。なお、1手術当たりの注入量は、手術の種類や手術時間により異なる。注入に際しては、注入圧をモニターし、過度の注入圧を回避すべく注意する。

シアノアクリレート

アロンアルフアA「三共」（0．5g1管）

【一般名】シアノアクリレート
【メーカー】製)東亞合成　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】生体組織（皮膚，血管，臓器など）の創傷癒合
【用法・用量】生体組織（皮膚，血管，臓器など）の創傷癒合を目的として適量を塗布する。

ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤

モビプレップ配合内用剤（1袋）

【一般名】ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤
【メーカー】製)EAファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
大腸内視鏡検査，大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤1袋を水に溶解して約2Lの溶解液とする。
通常，成人には溶解液を1時間あたり約1Lの速度で経口投与する。溶解液を約1L投与した後，水又はお茶を約0．5L飲用する。ただし，排泄液が透明になった時点で投与を終了し，投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。排泄液が透明になっていない場合には，残りの溶解液を排泄液が透明になるまで投与し，その後，追加投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。なお，本剤1袋（溶解液として2L）を超える投与は行わない。
＜大腸内視鏡検査前処置＞
検査当日の朝食は絶食（水分摂取は可）とし，検査開始予定時間の約3時間以上前から投与を開始する。
＜大腸手術前処置＞
手術前日の昼食後は絶食（水分摂取は可）とし，昼食後約3時間以上経過した後，投与を開始する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　排便，腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。［1．1参照］
7．2　約1Lの溶解液を投与しても排便がない場合には，腹痛，嘔気，嘔吐のないことを必ず確認したうえで投与を継続し，排便が認められるまで十分観察すること。［1．1，8．1．2参照］
7．3　口渇時には，本剤の投与中でも水又はお茶を飲用してよいことを説明すること。特に，脱水を起こすおそれがある患者には，本剤の投与前や投与後にも，積極的に水分を摂取するよう指導すること。［8．5，9．1．8参照］
7．4　高齢者では特に時間をかけて投与すること。［9．8．1参照］

ニコチン

ニコチネルTTS10（（17．5mg）10平方cm1枚）

【一般名】ニコチン
【メーカー】製)FreyrLifeSciences　販)アルフレッサファーマ　販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤は禁煙意志が強く、循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持つ患者であって、禁煙の困難な喫煙者に使用すること。
5．2　心疾患患者に本剤を使用する場合、問診、心電図、血圧測定、運動負荷試験等により症状が安定であることを確認すること。
5．3　本剤の使用は禁煙意志の強い喫煙者の禁煙補助を目的としている。このことを患者に十分説明し、禁煙宣誓書等により禁煙意志の強いことを確認してから使用すること。
5．4　禁煙の成功は、禁煙指導の質及び頻度に依存するので、本剤は、医師等による適切な禁煙指導の下に禁煙計画・指導の補助として用いること。また、本剤使用後も禁煙を維持させるため、禁煙指導を実施すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
ニコチネルTTS10（ニコチンとして17．5mg含有）、ニコチネルTTS20（ニコチンとして35mg含有）又はニコチネルTTS30（ニコチンとして52．5mg含有）を1日1回1枚、24時間貼付する。通常、最初の4週間はニコチネルTTS30から貼付し、次の2週間はニコチネルTTS20を貼付し、最後の2週間はニコチネルTTS10を貼付する。なお、最初の4週間に減量の必要が生じた場合は、ニコチネルTTS20を貼付する。
本剤は10週間を超えて継続投与しないこと。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　減量する場合は、予定の貼付期間を変更せず、一段階ニコチン含量の少ない同一製剤を使用すること。
7．2　本剤は24時間貼付するため、就寝中に不眠等の睡眠障害があらわれることがあるので、このような場合には本剤を中止すること。

ニコチネルTTS20（（35mg）20平方cm1枚）

【一般名】ニコチン
【メーカー】製)FreyrLifeSciences　販)アルフレッサファーマ　販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助
5．効能又は効果に関連する注意
5．1　本剤は禁煙意志が強く、循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持つ患者であって、禁煙の困難な喫煙者に使用すること。

5. 2 心疾患患者に本剤を使用する場合、問診、心電図、血圧測定、運動負荷試験等により症状が安定であることを確認すること。
5. 3 本剤の使用は禁煙意志の強い喫煙者の禁煙補助を目的としている。このことを患者に十分説明し、禁煙宣誓書等により禁煙意志の強いことを確認してから使用すること。
5. 4 禁煙の成功は、禁煙指導の質及び頻度に依存するので、本剤は、医師等による適切な禁煙指導の下に禁煙計画・指導の補助として用いること。また、本剤使用後も禁煙を維持させるため、禁煙指導を実施すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ニコチネルTTS10(ニコチンとして17. 5mg含有)、ニコチネルTTS20(ニコチンとして35mg含有)又はニコチネルTTS30(ニコチンとして52. 5mg含有)を1日1回1枚、24時間貼付する。通常、最初の4週間はニコチネルTTS30から貼付し、次の2週間はニコチネルTTS20を貼付し、最後の2週間はニコチネルTTS10を貼付する。なお、最初の4週間に減量の必要が生じた場合は、ニコチネルTTS20を貼付する。
本剤は10週間を超えて継続投与しないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 減量する場合は、予定の貼付期間を変更せず、一段階ニコチン含量の少ない同一製剤を使用すること。
7. 2 本剤は24時間貼付するため、就寝中に不眠等の睡眠障害があらわれることがあるので、このような場合には本剤を中止すること。

ニコチネルTTS30 ((52. 5mg)30平方cm1枚)

【一般名】ニコチン
【メーカー】製)FreyrLifeSciences 販)アルフレッサファーマ 販)ノバルティスファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 本剤は禁煙意志が強く、循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持つ患者であって、禁煙の困難な喫煙者に使用すること。
5. 2 心疾患患者に本剤を使用する場合、問診、心電図、血圧測定、運動負荷試験等により症状が安定であることを確認すること。
5. 3 本剤の使用は禁煙意志の強い喫煙者の禁煙補助を目的としている。このことを患者に十分説明し、禁煙宣誓書等により禁煙意志の強いことを確認してから使用すること。
5. 4 禁煙の成功は、禁煙指導の質及び頻度に依存するので、本剤は、医師等による適切な禁煙指導の下に禁煙計画・指導の補助として用いること。また、本剤使用後も禁煙を維持させるため、禁煙指導を実施すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
ニコチネルTTS10(ニコチンとして17. 5mg含有)、ニコチネルTTS20(ニコチンとして35mg含有)又はニコチネルTTS30(ニコチンとして52. 5mg含有)を1日1回1枚、24時間貼付する。通常、最初の4週間はニコチネルTTS30から貼付し、次の2週間はニコチネルTTS20を貼付し、最後の2週間はニコチネルTTS10を貼付する。なお、最初の4週間に減量の必要が生じた場合は、ニコチネルTTS20を貼付する。
本剤は10週間を超えて継続投与しないこと。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 減量する場合は、予定の貼付期間を変更せず、一段階ニコチン含量の少ない同一製剤を使用すること。
7. 2 本剤は24時間貼付するため、就寝中に不眠等の睡眠障害があらわれることがあるので、このような場合には本剤を中止すること。

バレニクリン酒石酸塩

チャンピックス錠0. 5mg (0. 5mg1錠)

劇

【一般名】バレニクリン酒石酸塩
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 ニコチン依存症の診断については、ニコチン依存症に係わるスクリーニングテスト(TDS)により診断すること1)。
5. 2 本剤の使用にあたっては、患者に禁煙意志があることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはバレニクリンとして第1～3日目は0. 5mgを1日1回食後に経口投与、第4～7日目は0. 5mgを1日2回朝夕食後に経口投与、第8日目以降は1mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、本剤の投与期間は12週間とする。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は原則として、他の禁煙補助薬と併用しないこと。本剤の有効性及び安全性は単剤投与により確認されており、他の禁煙補助薬と併用した際の有効性は検討されておらず、安全性についても経皮吸収ニコチン製剤との併用時に副作用発現率の上昇が認められている。[16. 7. 3 参照]
7. 2 患者が禁煙を開始する日を設定すること。その日から1週間前に本剤の投与を始めること。
7. 3 本剤による12週間の禁煙治療により禁煙に成功した患者に対して、長期間の禁煙をより確実にするために、必要に応じ、本剤をさらに延長して投与することができる。その場合にはバレニクリンとして1mgを1日2回、朝夕食後に12週間投与すること。[17. 1. 5 参照]
7. 4 最初の12週間の投与期間中に禁煙に成功しなかった患者や投与終了後に再喫煙した患者で、再度本剤を用いた禁煙治療を実施する場合には、過去の禁煙失敗の要因を明らかにし、それらの要因への対処を行った後のみに、本剤の投与を開始すること。
7. 5 本剤の忍容性に問題がある場合には、0. 5mg1日2回に減量することができる。
7. 6 重度の腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス推定値 30mL/分未満)の場合、0. 5mg1日1回で投与を開始し、その後必要に応じ、最大0. 5mg1日2回に増量すること。[9. 2. 1、9. 8、10. 2、16. 6. 1 参照]

チャンピックス錠1mg (1mg1錠)

劇

【一般名】バレニクリン酒石酸塩
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助
5. 効能又は効果に関連する注意
5. 1 ニコチン依存症の診断については、ニコチン依存症に係わるスクリーニングテスト(TDS)により診断すること1)。
5. 2 本剤の使用にあたっては、患者に禁煙意志があることを確認すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはバレニクリンとして第1～3日目は0. 5mgを1日1回食後に経口投与、第4～7日目は0. 5mgを1日2回朝夕食後に経口投与、第8日目以降は1mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、本剤の投与期間は12週間とする。

7 治療を主目的としない医薬品

7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 本剤は原則として、他の禁煙補助薬と併用しないこと。本剤の有効性及び安全性は単剤投与により確認されており、他の禁煙補助薬と併用した際の有効性は検討されておらず、安全性についても経皮吸収ニコチン製剤との併用時に副作用発現率の上昇が認められている。[16. 7. 3 参照]
7. 2 患者が禁煙を開始する日を設定すること。その日から1週間前に本剤の投与を始めること。
7. 3 本剤による12週間の禁煙治療により禁煙に成功した患者に対して、長期間の禁煙をより確実にするために、必要に応じ、本剤をさらに延長して投与することができる。その場合にはバレニクリンとして1mgを1日2回、朝夕食後に12週間投与すること。[17. 1. 5 参照]
7. 4 最初の12週間の投与期間中に禁煙に成功しなかった患者や投与終了後に再喫煙した患者で、再度本剤を用いた禁煙治療を実施する場合には、過去の禁煙失敗の要因を明らかにし、それらの要因への対処を行った後のみに、本剤の投与を開始すること。
7. 5 本剤の忍容性に問題がある場合には、0. 5mg1日2回に減量することができる。
7. 6 重度の腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス推定値 30mL／分未満)の場合、0. 5mg1日1回で投与を開始し、その後必要に応じ、最大0. 5mg1日2回に増量すること。[9. 2. 1、9. 8、10. 2、16. 6. 1 参照]

プロナーゼ

プロナーゼMS（20000単位）

【一般名】プロナーゼ
【メーカー】製)科研製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去
【用法・用量】6. 用法及び用量
検査15～30分前に，プロナーゼとして20，000単位を炭酸水素ナトリウム1gとともに約50～80mLの水に溶かし，経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
本剤は酸性条件下では不安定であるため，炭酸水素ナトリウム1gを同時に投与すること。

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル

ミリプラ用懸濁用液4mL（4mL1管）

【一般名】ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
【メーカー】製)住友ファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
ミリプラ動注用70mgの懸濁用
【用法・用量】6. 用法及び用量
ミリプラチン70mgに対し，本懸濁用液3. 5mLを加えて使用する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 多孔性ゼラチン粒等の塞栓材を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
7. 2 他の抗悪性腫瘍剤と併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

ビジクリア配合錠（1錠）

【一般名】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
【メーカー】製)ゼリア新薬工業

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常，成人には大腸内視鏡検査開始の4～6時間前から本剤を1回あたり5錠ずつ，約200mLの水とともに15分毎に計10回(計50錠)経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 大腸内視鏡検査前日の夕食は翌日の経口投与開始12時間前までに終了させ，夕食後は，大腸内視鏡検査終了まで絶食(水分[水，お茶等]摂取のみ可)とする。
7. 2 本剤の服用に要する時間は，2時間30分である。また，本剤は排泄液の状態で服用継続の可否を判断するのではなく，用法・用量に従い，規定用量を服用すること。
7. 3 海外で類薬の投与により，著明な体液移動，高度の電解質異常，及び不整脈をきたし死亡に至ったとの報告がある。このような所見は，腎不全又は腸管穿孔を有する症例の他，誤用又は過量投与の症例で認められているので本剤の投与の際には用法・用量を遵守すること。
7. 4 高齢者に投与する際には，1回あたりの5錠を小分けし，15分間をかけて約200mLの水で投与すること。

8 麻薬

8．1 アルカロイド系麻薬（天然麻薬）

8．1．1 あへんアルカロイド系麻薬

オキシコドン塩酸塩水和物

オキシコンチンTR錠10mg（10mg1錠）

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○ 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
○ 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
5. 効能・効果に関連する注意
＜慢性疼痛＞
原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜癌性疼痛＞
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
＜慢性疼痛＞
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～60mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7．1 初回投与
＜効能共通＞
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して、1日投与量を決め、2分割して12時間ごとに投与すること。
＜癌性疼痛＞
7．1．1 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。
7．1．2 モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2／3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
＜慢性疼痛＞
7．1．3 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、オキシコドン塩酸塩として10mgを初回1日投与量とすることが望ましい。
7．1．4 オピオイド鎮痛薬を使用している患者には、下記換算表を目安に適切な初回1日投与量を設定すること。なお、初回1日投与量として60mgを超える使用経験はない。
換算表［慢性疼痛における切替え］
（表開始）
本剤 1日投与量 10mg 20mg 40mg 60mg
↑ ↑ ↑ ↑
経口モルヒネ製剤（mg／日） ＜30 30～59 60～89 ≧90
経口コデイン製剤（mg／日） ＜200 200～399 400～599 ≧600
フェンタニル貼付剤（定常状態における推定平均吸収速度；μg／hr）［定常状態における推定平均吸収量；mg／日］ 12．5［0．3］ 25，37．5［0．6］ 50，62．5［1．2］ ≧75［≧1．8］
ブプレノルフィン貼付剤〔7日貼付用量（mg）〕 5 10，20 － －
経口トラマドール製剤（mg／日） ＜150 ≧150 － －
トラマドール／アセトアミノフェン配合錠※（錠／日） ＜4 ≧4 － －
（表終了）
※ 1錠中トラマドール塩酸塩37．5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有
＜効能共通＞
7．1．5 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7．2 疼痛増強時
＜癌性疼痛＞
7．2．1 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の即放性製剤の追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。
＜慢性疼痛＞
7．2．2 突発性の疼痛に対してオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）は行わないこと。
7．3 増量
＜効能共通＞
7．3．1 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。［8．6 参照］
＜慢性疼痛＞
7．3．2 本剤の1日投与量として60mgを超える用量への増量を行う場合には、その必要性について特に慎重に検討すること。［8．6 参照］
7．4 減量
＜効能共通＞
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。［7．6、11．1．2 参照］
7．5 投与の継続
＜慢性疼痛＞
本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認した上で、投与の継続の必要性について検討し、漫然と投与を継続しないこと。
7．6 投与の中止
＜効能共通＞
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。［7．4、11．1．2 参照］
7．7 食事の影響
＜効能共通＞
食事の影響により本剤のCmax及びAUCが上昇することから、食後に投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。また、食後又は空腹時のいずれか一定の条件下で投与すること。［16．2．2 参照］

オキシコンチンTR錠40mg（40mg1錠）

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○ 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
○ 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
5. 効能・効果に関連する注意
＜慢性疼痛＞
原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜癌性疼痛＞
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
＜慢性疼痛＞
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～60mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 初回投与
＜効能共通＞
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して、1日投与量を決め、2分割して12時間ごとに投与すること。
＜癌性疼痛＞
7. 1. 1 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。
7. 1. 2 モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2／3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
＜慢性疼痛＞
7. 1. 3 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、オキシコドン塩酸塩として10mgを初回1日投与量とすることが望ましい。
7. 1. 4 オピオイド鎮痛薬を使用している患者には、下記換算表を目安に適切な初回1日投与量を設定すること。なお、初回1日投与量として60mgを超える使用経験はない。
換算表[慢性疼痛における切替え]
（表開始）
本剤 1日投与量 10mg 20mg 40mg 60mg
↑ ↑ ↑ ↑
経口モルヒネ製剤（mg／日） ＜30 30～59 60～89 ≧90
経口コデイン製剤（mg／日） ＜200 200～399 400～599 ≧600
フェンタニル貼付剤（定常状態における推定平均吸収速度；μg／hr）［定常状態における推定平均吸収量；mg／日］ 12. 5［0. 3］ 25, 37. 5［0. 6］ 50, 62. 5［1. 2］ ≧75［≧1. 8］
ブプレノルフィン貼付剤〔7日貼付用量（mg）〕 5 10, 20 － －
経口トラマドール製剤（mg／日） ＜150 ≧150 － －
トラマドール／アセトアミノフェン配合錠※（錠／日） ＜4 ≧4 － －
（表終了）
※ 1錠中トラマドール塩酸塩37. 5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有
＜効能共通＞
7. 1. 5 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2 疼痛増強時
＜癌性疼痛＞
7. 2. 1 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の即放性製剤の追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。
＜慢性疼痛＞
7. 2. 2 突発性の疼痛に対してオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）は行わないこと。
7. 3 増量
＜効能共通＞
7. 3. 1 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。［8. 6 参照］
＜慢性疼痛＞
7. 3. 2 本剤の1日投与量として60mgを超える用量への増量を行う場合には、その必要性について特に慎重に検討すること。［8. 6 参照］
7. 4 減量
＜効能共通＞
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。［7. 6、11. 1. 2 参照］
7. 5 投与の継続
＜慢性疼痛＞
本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認した上で、投与の継続の必要性について検討し、漫然と投与を継続しないこと。
7. 6 投与の中止
＜効能共通＞
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。［7. 4、11. 1. 2 参照］
7. 7 食事の影響
＜効能共通＞
食事の影響により本剤のCmax及びAUCが上昇することから、食後に投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。また、食後又は空腹時のいずれか一定の条件下で投与すること。［16. 2. 2 参照］

オキシコンチンTR錠5mg（5mg1錠）

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
○ 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

○ 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
5. 効能・効果に関連する注意
＜慢性疼痛＞
原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法・用量
＜癌性疼痛＞
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
＜慢性疼痛＞
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～60mgを2回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
7. 1 初回投与
＜効能共通＞
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して、1日投与量を決め、2分割して12時間ごとに投与すること。
＜癌性疼痛＞
7. 1. 1 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。
7. 1. 2 モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2／3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
＜慢性疼痛＞
7. 1. 3 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、オキシコドン塩酸塩として10mgを初回1日投与量とすることが望ましい。
7. 1. 4 オピオイド鎮痛薬を使用している患者には、下記換算表を目安に適切な初回1日投与量を設定すること。なお、初回1日投与量として60mgを超える使用経験はない。
換算表［慢性疼痛における切替え］
（表開始）
本剤 1日投与量 10mg 20mg 40mg 60mg
↑ ↑ ↑ ↑
経口モルヒネ製剤（mg／日） ＜30 30～59 60～89 ≧90
経口コデイン製剤（mg／日） ＜200 200～399 400～599 ≧600
フェンタニル貼付剤（定常状態における推定平均吸収速度；μg／hr）［定常状態における推定平均吸収量；mg／日］ 12. 5［0. 3］ 25, 37. 5［0. 6］ 50, 62. 5［1. 2］ ≧75［≧1. 8］
ブプレノルフィン貼付剤〔7日貼付用量（mg）〕 5 10, 20 － －
経口トラマドール製剤（mg／日） ＜150 ≧150 － －
トラマドール／アセトアミノフェン配合錠※（錠／日） ＜4 ≧4 － －
（表終了）
※ 1錠中トラマドール塩酸塩37. 5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有
＜効能共通＞
7. 1. 5 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2 疼痛増強時
＜癌性疼痛＞
7. 2. 1 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の即放性製剤の追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。
＜慢性疼痛＞
7. 2. 2 突発性の疼痛に対してオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）は行わないこと。
7. 3 増量
＜効能共通＞
7. 3. 1 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。［8. 6 参照］
＜慢性疼痛＞
7. 3. 2 本剤の1日投与量として60mgを超える用量への増量を行う場合には、その必要性について特に慎重に検討すること。［8. 6 参照］
7. 4 減量
＜効能共通＞
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。［7. 6、11. 1. 2 参照］
7. 5 投与の継続
＜慢性疼痛＞
本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認した上で、投与の継続の必要性について検討し、漫然と投与を継続しないこと。
7. 6 投与の中止
＜効能共通＞
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。［7. 4、11. 1. 2 参照］
7. 7 食事の影響
＜効能共通＞
食事の影響により本剤のCmax及びAUCが上昇することから、食後に投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。また、食後又は空腹時のいずれか一定の条件下で投与すること。［16. 2. 2 参照］

オキノーム散10mg（10mg1包）

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製）シオノギファーマ 販）塩野義製薬 販）住友ファーマ 販）武田薬品工業 販）田辺ファーマ 販）田辺三菱製薬 販）第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを4回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜臨時追加投与（レスキュー薬の投与）として本剤を使用する場合＞
7. 1 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口製剤の1日量の1／8～1／4を経口投与すること。
＜定時投与時＞
7. 2 本剤の1日量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。
7. 2. 1 初回投与
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回投与量を設定することとし、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節すること。

(1)オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。
(2)モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2／3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
(3)経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。2. 5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。[8. 4 参照]
7. 2. 3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[7. 2. 4、11. 1. 2 参照]
7. 2. 4 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[7. 2. 3、11. 1. 2 参照]

オキノーム散2. 5mg (2. 5mg1包)

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)住友ファーマ 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩(無水物)として1日10～80mgを4回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜臨時追加投与(レスキュー薬の投与)として本剤を使用する場合＞
7. 1 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口製剤の1日量の1／8～1／4を経口投与すること。
＜定時投与時＞
7. 2 本剤の1日量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。
7. 2. 1 初回投与
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回投与量を設定することとし、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節すること。
(1)オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。
(2)モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2／3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
(3)経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。2. 5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。[8. 4 参照]
7. 2. 3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[7. 2. 4、11. 1. 2 参照]
7. 2. 4 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[7. 2. 3、11. 1. 2 参照]

オキノーム散5mg (5mg1包)

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)住友ファーマ 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩(無水物)として1日10～80mgを4回に分割経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜臨時追加投与(レスキュー薬の投与)として本剤を使用する場合＞
7. 1 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口製剤の1日量の1／8～1／4を経口投与すること。
＜定時投与時＞
7. 2 本剤の1日量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。
7. 2. 1 初回投与
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回投与量を設定することとし、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節すること。
(1)オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。
(2)モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2／3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
(3)経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。2. 5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。[8. 4 参照]
7. 2. 3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[7. 2. 4、11. 1. 2 参照]
7. 2. 4 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[7. 2. 3、11. 1. 2 参照]

オキファスト注10mg（1%1mL1管）

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)住友ファーマ 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日7．5～250mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜持続投与時＞
7．1 初回投与
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回投与量を設定することとし、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節すること。
7．1．1 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として7．5～12．5mgを1日投与量とすることが望ましい。
7．1．2 モルヒネ注射剤の持続静脈内投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ注射剤1日投与量の1．25倍量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
7．1．3 経口オキシコドン製剤から本剤へ変更する場合には、オキシコドン製剤1日投与量の0．75倍量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
7．1．4 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7．2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。鎮痛効果が不十分な場合は、レスキュー薬の投与量を考慮して前日の1日投与量の25～50%増を目安として増量を行うこと。[8．4 参照]
7．3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[7．4、11．1．2 参照]
7．4 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[7．3、11．1．2 参照]
＜臨時追加投与（レスキュー薬の投与）として本剤を使用する場合＞
7．5 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、本剤の1日投与量の1／24量（1時間量相当分）を目安に早送りによる投与又は追加の静脈内投与を行い、鎮痛を図ること。ただし、レスキュー薬としての投与を連続して行う場合は、呼吸抑制等の副作用の発現に注意すること。

オキファスト注50mg（1%5mL1管）

麻 劇

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)住友ファーマ 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能・効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日7．5～250mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜持続投与時＞
7．1 初回投与
本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回投与量を設定することとし、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節すること。
7．1．1 オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として7．5～12．5mgを1日投与量とすることが望ましい。
7．1．2 モルヒネ注射剤の持続静脈内投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ注射剤1日投与量の1．25倍量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
7．1．3 経口オキシコドン製剤から本剤へ変更する場合には、オキシコドン製剤1日投与量の0．75倍量を1日投与量の目安とすることが望ましい。
7．1．4 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7．2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。鎮痛効果が不十分な場合は、レスキュー薬の投与量を考慮して前日の1日投与量の25～50%増を目安として増量を行うこと。[8．4 参照]
7．3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[7．4、11．1．2 参照]
7．4 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[7．3、11．1．2 参照]
＜臨時追加投与（レスキュー薬の投与）として本剤を使用する場合＞
7．5 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、本剤の1日投与量の1／24量（1時間量相当分）を目安に早送りによる投与又は追加の静脈内投与を行い、鎮痛を図ること。ただし、レスキュー薬としての投与を連続して行う場合は、呼吸抑制等の副作用の発現に注意すること。

ヒドロモルフォン塩酸塩

ナルサス錠2mg（2mg1錠）

麻 劇

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはヒドロモルフォンとして4～24mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 初回投与
オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。
7. 1. 1 オピオイド鎮痛剤を使用していない患者
1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。
7. 1. 2 オピオイド鎮痛剤を使用している患者
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1／5量を目安とすること。
7. 1. 3 フェンタニル貼付剤を使用している患者
フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2 疼痛増強時
疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにヒドロモルフォン塩酸塩等の即放性製剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。
7. 3 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調節を行うこと。増量の目安は使用量の30～50%増とする。[8. 5 参照]
7. 4 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[11. 1. 1 参照]
7. 5 投与の中止
本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[11. 1. 1 参照]

ナルサス錠6mg（6mg1錠）
麻 劇

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩
【メーカー】㈱第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはヒドロモルフォンとして4～24mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 初回投与
オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。
7. 1. 1 オピオイド鎮痛剤を使用していない患者
1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。
7. 1. 2 オピオイド鎮痛剤を使用している患者
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1／5量を目安とすること。
7. 1. 3 フェンタニル貼付剤を使用している患者
フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2 疼痛増強時
疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにヒドロモルフォン塩酸塩等の即放性製剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。
7. 3 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調節を行うこと。増量の目安は使用量の30～50%増とする。[8. 5 参照]
7. 4 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[11. 1. 1 参照]
7. 5 投与の中止
本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[11. 1. 1 参照]

ナルベイン注2mg（2mg1mL1管）
麻 劇

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩
【メーカー】㈱第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日0. 5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 2 持続投与時
7. 2. 1 初回投与
オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。
(1)オピオイド鎮痛剤を使用していない患者
1日0. 5～1. 0mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。
(2)オピオイド鎮痛剤を使用している患者
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ注射剤1日用量の1／8量を目安とすること。
(3)ヒドロモルフォン経口剤を使用している患者
ヒドロモルフォン経口剤から本剤に変更する場合には、ヒドロモルフォン経口剤1日用量の1／5量を本剤の1日用量の目安とすること。

(4)フェンタニル貼付剤を使用している患者
フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調節を行うこと。増量の目安は1日用量の25～50%増とする。[8. 4 参照]
7. 2. 3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[11. 1. 1 参照]
7. 2. 4 投与の中止
本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[11. 1. 1 参照]
7. 3 臨時追加投与として本剤を使用する場合
疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の1日用量の1／24量(1時間量相当分)を目安とし早送りによる臨時追加投与を行い、鎮痛を図ること。ただし、臨時追加投与を連続して行う場合は、呼吸抑制等の副作用の発現に注意すること。

ナルラピド錠1mg (1mg1錠)
麻 劇

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日4～24mgを4～6回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 臨時追加投与として本剤を使用する場合
疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のヒドロモルフォン塩酸塩経口製剤の1日用量の1／6～1／4を経口投与すること。
7. 2 定時投与時
1日用量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。
1日用量を6分割して使用する場合には、4時間ごとの定時に経口投与すること。この場合、深夜の睡眠を妨げないように就寝前の投与は2回分を合わせて投与することもできる。
7. 2. 1 初回投与
オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。
(1)オピオイド鎮痛剤を使用していない患者
1回1mg、1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。
(2)オピオイド鎮痛剤を使用している患者
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1／5量を目安とすること。
(3)フェンタニル貼付剤を使用している患者
フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調節を行うこと。4mgから8mgへの増量(1日4回分割投与時)又は6mgから12mgへの増量(1日6回分割投与時)の場合を除き、増量の目安は使用量の30～50%増とする。[8. 4 参照]
7. 2. 3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[11. 1. 1 参照]
7. 2. 4 投与の中止
本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[11. 1. 1 参照]

ナルラピド錠2mg (2mg1錠)
麻 劇

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩
【メーカー】製)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日4～24mgを4～6回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 臨時追加投与として本剤を使用する場合
疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のヒドロモルフォン塩酸塩経口製剤の1日用量の1／6～1／4を経口投与すること。
7. 2 定時投与時
1日用量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。
1日用量を6分割して使用する場合には、4時間ごとの定時に経口投与すること。この場合、深夜の睡眠を妨げないように就寝前の投与は2回分を合わせて投与することもできる。
7. 2. 1 初回投与
オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。
(1)オピオイド鎮痛剤を使用していない患者
1回1mg、1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。
(2)オピオイド鎮痛剤を使用している患者
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1／5量を目安とすること。
(3)フェンタニル貼付剤を使用している患者
フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 2 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調節を行うこと。4mgから8mgへの増量(1日4回分割

投与時）又は6mgから12mgへの増量（1日6回分割投与時）の場合を除き、増量の目安は使用量の30～50%増とする。[8. 4 参照]
7. 2. 3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。[11. 1. 1 参照]
7. 2. 4 投与の中止
本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。[11. 1. 1 参照]

モルヒネ塩酸塩水和物

アンペック坐剤10mg（10mg1個）
麻 劇

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物
【メーカー】製)住友ファーマ 販)塩野義製薬 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1日20～120mgを2～4回に分割し直腸内に投与する。
なお、初めてモルヒネ製剤として本剤を投与する場合は、1回10mgより開始することが望ましい。
症状により投与量、投与回数を適宜増減する。

オプソ内服液10mg（10mg5mL1包）
麻 劇

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物
【メーカー】製)住友ファーマ 販)塩野義製薬 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1日30～120mgを1日6回に分割し経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 臨時追加投与（レスキュー・ドーズ）として使用する場合
本剤の1回量は定時投与中のモルヒネ経口製剤の1日量の1／6量を目安として投与すること。
7. 2 定時投与時
7. 2. 1 初めてモルヒネ製剤として本剤を使用する場合
1回5～10mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら、用量調節を行うこと。
7. 2. 2 定時投与時の投与間隔
1日量を6分割して使用する場合には、4時間ごとの定時に経口投与すること。
ただし、深夜の睡眠を妨げないように就寝前の投与は2回分を合わせて投与することもできる。
7. 2. 3 他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量を調節すること。
7. 2. 4 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 5 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
7. 2. 6 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

オプソ内服液5mg（5mg2. 5mL1包）
麻 劇

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物
【メーカー】製)住友ファーマ 販)塩野義製薬 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1日30～120mgを1日6回に分割し経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 臨時追加投与（レスキュー・ドーズ）として使用する場合
本剤の1回量は定時投与中のモルヒネ経口製剤の1日量の1／6量を目安として投与すること。
7. 2 定時投与時
7. 2. 1 初めてモルヒネ製剤として本剤を使用する場合
1回5～10mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら、用量調節を行うこと。
7. 2. 2 定時投与時の投与間隔
1日量を6分割して使用する場合には、4時間ごとの定時に経口投与すること。
ただし、深夜の睡眠を妨げないように就寝前の投与は2回分を合わせて投与することもできる。
7. 2. 3 他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量を調節すること。
7. 2. 4 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7. 2. 5 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7. 2. 6 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」（10mg1錠）
麻 劇

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物
【メーカー】製)住友ファーマ 販)塩野義製薬 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
○激しい疼痛時における鎮痛・鎮静
○激しい咳嗽発作における鎮咳
○激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制
【用法・用量】6. 用法及び用量
通常、成人には、モルヒネ塩酸塩水和物として、1回5～10mg、1日15mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」（1%1mL1管）
麻 劇

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜皮下及び静脈内投与の場合＞
○ 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静
○ 激しい咳嗽発作における鎮咳
○ 激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制
○ 麻酔前投薬、麻酔の補助
○ 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
＜硬膜外及びくも膜下投与の場合＞
○ 激しい疼痛時における鎮痛
○ 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
＜皮下及び静脈内投与の場合＞
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回5～10mgを皮下に注射する。また、麻酔の補助として、静脈内に注射することもある。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛において持続点滴静注又は持続皮下注する場合には、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回50～200mgを投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜硬膜外投与の場合＞
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回2～6mgを硬膜外腔に注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
硬膜外腔に持続注入する場合は、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物の1日量として2～10mgを投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜くも膜下投与の場合＞
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回0. 1～0. 5mgをくも膜下腔に注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7. 用法・用量に関連する注意
＜皮下及び静脈内投与の場合＞
7. 1 200mg注射液（4%製剤）は、10mgあるいは50mg注射液（1%製剤）の4倍濃度であるので、1%製剤から4%製剤への切り替えにあたっては、持続注入器の注入速度、注入量を慎重に設定し、過量投与とならないように注意して使用すること。
＜硬膜外投与の場合＞
7. 2 200mg注射液（4%製剤）は硬膜外投与には使用しないこと。
7. 3 オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者に対しては、初回投与時には、24時間以内の総投与量が10mgを超えないこと。
7. 4 硬膜外投与で十分な鎮痛効果が得られず、さらに追加投与が必要な場合には、患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。
＜くも膜下投与の場合＞
7. 5 200mg注射液（4%製剤）はくも膜下投与には使用せず、原則として10mg注射液（1%製剤）を使用すること。
7. 6 患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。
7. 7 原則として追加投与や持続投与は行わないが、他の方法で鎮痛効果が得られない場合には、患者の状態を観察しながら、安全性上問題がないと判断できる場合にのみ、その実施を考慮すること。

モルヒネ塩酸塩注射液50mg「シオノギ」（1%5mL1管）
麻 劇

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ 販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能・効果
＜皮下及び静脈内投与の場合＞
○ 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静
○ 激しい咳嗽発作における鎮咳
○ 激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制
○ 麻酔前投薬、麻酔の補助
○ 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
＜硬膜外及びくも膜下投与の場合＞
○ 激しい疼痛時における鎮痛
○ 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6. 用法・用量
＜皮下及び静脈内投与の場合＞
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回5～10mgを皮下に注射する。また、麻酔の補助として、静脈内に注射することもある。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛において持続点滴静注又は持続皮下注する場合には、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回50～200mgを投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜硬膜外投与の場合＞
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回2～6mgを硬膜外腔に注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
硬膜外腔に持続注入する場合は、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物の1日量として2～10mgを投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜くも膜下投与の場合＞
通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回0．1～0．5mgをくも膜下腔に注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
7．用法・用量に関連する注意
＜皮下及び静脈内投与の場合＞
7．1　200mg注射液（4%製剤）は、10mgあるいは50mg注射液（1%製剤）の4倍濃度であるので、1%製剤から4%製剤への切り替えにあたっては、持続注入器の注入速度、注入量を慎重に設定し、過量投与とならないように注意して使用すること。
＜硬膜外投与の場合＞
7．2　200mg注射液（4%製剤）は硬膜外投与には使用しないこと。
7．3　オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者に対しては、初回投与時には、24時間以内の総投与量が10mgを超えないこと。
7．4　硬膜外投与で十分な鎮痛効果が得られず、さらに追加投与が必要な場合には、患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。
＜くも膜下投与の場合＞
7．5　200mg注射液（4%製剤）はくも膜下投与には使用せず、原則として10mg注射液（1%製剤）を使用すること。
7．6　患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。
7．7　原則として追加投与や持続投与は行わないが、他の方法で鎮痛効果が得られない場合には、患者の状態を観察しながら、安全性上問題がないと判断できる場合にのみ、その実施を考慮すること。

モルヒネ硫酸塩水和物

MSコンチン錠10mg（10mg1錠）
麻 劇

【一般名】モルヒネ硫酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬　販)住友ファーマ　販)武田薬品工業　販)田辺ファーマ　販)田辺三菱製薬　販)第一三共　販)大日本住友製薬

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人にはモルヒネ硫酸塩水和物として1日20～120mgを2回に分割経口投与する。
なお、初回量は10mgとすることが望ましい。
症状に応じて適宜増減する。

MSコンチン錠30mg（30mg1錠）
麻 劇

【一般名】モルヒネ硫酸塩水和物
【メーカー】製)シオノギファーマ　販)塩野義製薬　販)住友ファーマ　販)武田薬品工業　販)田辺ファーマ　販)田辺三菱製薬　販)第一三共

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能・効果
激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】6．用法・用量
通常、成人にはモルヒネ硫酸塩水和物として1日20～120mgを2回に分割経口投与する。
なお、初回量は10mgとすることが望ましい。
症状に応じて適宜増減する。

8．2　非アルカロイド系麻薬

8．2．1　合成麻薬

タペンタドール塩酸塩

タペンタ錠100mg（100mg1錠）
麻 劇

【一般名】タペンタドール塩酸塩
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4．効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は，非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合にのみ使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはタペンタドールとして1日50～400mgを2回に分けて経口投与する。なお，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1　初回投与
本剤投与開始前のオピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮し，本剤の1日投与量を決め，2分割して12時間ごとに投与すること。
7．1．1　オピオイド鎮痛剤を使用していない患者に本剤を投与する場合には，タペンタドールとして25mg　1日2回より開始すること。
7．1．2　他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には，前治療薬の投与量等を考慮し，投与量を決めること。本剤の1日投与量は，タペンタドールとして，オキシコドン徐放錠1日投与量の5倍を目安とするが，初回投与量として400mg／日を超える用量は推奨されない（タペンタドールとして400mg／日を超える用量を初回投与量とした使用経験はない）。

7．1．3 フェンタニル経皮吸収型製剤から本剤へ変更する場合には，フェンタニル経皮吸収型製剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから，剥離直後の本剤の使用は避け，本剤の使用を開始するまでに，フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに，本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7．2 疼痛増強時
本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には，直ちに速放性オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛を図ること。
7．3 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し，適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。50mg／日から100mg／日への増量の場合を除き増量の目安は，使用量の25～50%増とする。増量は，投与開始又は前回の増量から3日目以降とすることが望ましい。
なお，1日投与量が500mgを超える使用に関する成績は得られていないため，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。
7．4 減量
連用中における急激な減量は，退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は，患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
7．5 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には，退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

タペンタ錠25mg（25mg1錠）

麻 劇

【一般名】タペンタドール塩酸塩
【メーカー】製)ヤンセンファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は，非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合にのみ使用すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
通常，成人にはタペンタドールとして1日50～400mgを2回に分けて経口投与する。なお，症状により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 初回投与
本剤投与開始前のオピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮し，本剤の1日投与量を決め，2分割して12時間ごとに投与すること。
7．1．1 オピオイド鎮痛剤を使用していない患者に本剤を投与する場合には，タペンタドールとして25mg 1日2回より開始すること。
7．1．2 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には，前治療薬の投与量等を考慮し，投与量を決めること。本剤の1日投与量は，タペンタドールとして，オキシコドン徐放錠1日投与量の5倍を目安とするが，初回投与量として400mg／日を超える用量は推奨されない（タペンタドールとして400mg／日を超える用量を初回投与量とした使用経験はない）。
7．1．3 フェンタニル経皮吸収型製剤から本剤へ変更する場合には，フェンタニル経皮吸収型製剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから，剥離直後の本剤の使用は避け，本剤の使用を開始するまでに，フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに，本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7．2 疼痛増強時
本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には，直ちに速放性オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛を図ること。
7．3 増量
本剤投与開始後は患者の状態を観察し，適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。50mg／日から100mg／日への増量の場合を除き増量の目安は，使用量の25～50%増とする。増量は，投与開始又は前回の増量から3日目以降とすることが望ましい。
なお，1日投与量が500mgを超える使用に関する成績は得られていないため，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。
7．4 減量
連用中における急激な減量は，退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は，患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
7．5 投与の中止
本剤の投与を必要としなくなった場合には，退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

フェンタニルクエン酸塩

アブストラル舌下錠100μg（100μg1錠）

麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製)協和キリン 販)久光製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつ強オピオイド鎮痛剤の定時投与により持続性疼痛が適切に管理されているがん患者における突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）に対してのみ使用すること。
5．2 定時投与されている強オピオイド鎮痛剤が低用量の患者（モルヒネ経口剤60mg／日未満、オキシコドン経口剤40mg／日未満、フェンタニル経皮吸収型製剤0．6mg／日注1）未満、又は同等の鎮痛効果を示す用量の他のオピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者）における本剤の使用経験は限られているため、本剤の必要性を慎重に検討した上で、副作用の発現に十分注意すること。
注1）定常状態におけるフェンタニルの推定平均吸収量
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回の突出痛に対して、フェンタニルとして100μgを開始用量として舌下投与する。
用量調節期に、症状に応じて、フェンタニルとして1回100、200、300、400、600、800μgの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。なお、用量調節期に1回の突出痛に対してフェンタニルとして1回100～600μgのいずれかの用量で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与から30分後以降に同一用量までの本剤を1回のみ追加投与できる。
至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与することとし、1回用量の上限はフェンタニルとして800μgとする。
ただし、用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から2時間以上の投与間隔をあけ、1日あたり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 処方時
7．1．1 突出痛の回数や受診可能な頻度等を考慮して、必要最小限の錠数を処方すること。
7．1．2 誤用防止のため、含量の異なる本剤を同時に処方しないこと。
7．2 開始用量
他のフェンタニル速放性製剤から本剤に変更する場合、フェンタニルの含量が同じであっても本剤と吸収が異なるため、必ずフェンタニルとして1回100μgから投与を開始すること。
7．3 用量調節と維持
7．3．1 1回の突出痛に対して1回の本剤投与で十分な鎮痛効果が得られるよう、一段階ずつ漸増して、患者毎に用量調節を行うこと。

7．3．2 1回の突出痛に対して本剤の追加投与を必要とする状態が複数回続く場合には、本剤の1回用量の増量を検討すること。
7．3．3 1回あたりの投与錠数は4錠までとすること。
7．3．4 定時投与中のオピオイド鎮痛剤を増量する場合や種類を変更する場合には、副作用に十分注意し、必要に応じて本剤の減量を考慮すること。
7．3．5 1回の突出痛に対してフェンタニルとして800μgで十分な鎮痛効果が得られない場合には、他の治療法への変更を考慮すること。
7．3．6 1日に4回を超える突出痛の発現が続く場合には、がんに伴う持続性疼痛に使用されているオピオイド鎮痛剤の増量を検討すること。

アブストラル舌下錠200μg（200μg1錠）

麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製)協和キリン 販)久光製薬

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛
5．効能又は効果に関連する注意
5．1 本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつ強オピオイド鎮痛剤の定時投与により持続性疼痛が適切に管理されているがん患者における突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）に対してのみ使用すること。
5．2 定時投与されている強オピオイド鎮痛剤が低用量の患者（モルヒネ経口剤60mg／日未満、オキシコドン経口剤40mg／日未満、フェンタニル経皮吸収型製剤0．6mg／日注1）未満、又は同等の鎮痛効果を示す用量の他のオピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者）における本剤の使用経験は限られているため、本剤の必要性を慎重に検討した上で、副作用の発現に十分注意すること。
注1）定常状態におけるフェンタニルの推定平均吸収量
【用法・用量】6．用法及び用量
通常、成人には1回の突出痛に対して、フェンタニルとして100μgを開始用量として舌下投与する。
用量調節期に、症状に応じて、フェンタニルとして1回100、200、300、400、600、800μgの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。なお、用量調節期に1回の突出痛に対してフェンタニルとして1回100～600μgのいずれかの用量で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与から30分後以降に同一用量までの本剤を1回のみ追加投与できる。
至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与することとし、1回用量の上限はフェンタニルとして800μgとする。
ただし、用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から2時間以上の投与間隔をあけ、1日あたり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 処方時
7．1．1 突出痛の回数や受診可能な頻度等を考慮して、必要最小限の錠数を処方すること。
7．1．2 誤用防止のため、含量の異なる本剤を同時に処方しないこと。
7．2 開始用量
他のフェンタニル速放性製剤から本剤に変更する場合、フェンタニルの含量が同じであっても本剤と吸収が異なるため、必ずフェンタニルとして1回100μgから投与を開始すること。
7．3 用量調節と維持
7．3．1 1回の突出痛に対して1回の本剤投与で十分な鎮痛効果が得られるよう、一段階ずつ漸増して、患者毎に用量調節を行うこと。
7．3．2 1回の突出痛に対して本剤の追加投与を必要とする状態が複数回続く場合には、本剤の1回用量の増量を検討すること。
7．3．3 1回あたりの投与錠数は4錠までとすること。
7．3．4 定時投与中のオピオイド鎮痛剤を増量する場合や種類を変更する場合には、副作用に十分注意し、必要に応じて本剤の減量を考慮すること。
7．3．5 1回の突出痛に対してフェンタニルとして800μgで十分な鎮痛効果が得られない場合には、他の治療法への変更を考慮すること。
7．3．6 1日に4回を超える突出痛の発現が続く場合には、がんに伴う持続性疼痛に使用されているオピオイド鎮痛剤の増量を検討すること。

フェンタニル注射液0．1mg「第一三共」（0．005%2mL1管）

麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製)第一三共 販)塩野義製薬 販)住友ファーマ 販)武田薬品工業 販)田辺ファーマ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○全身麻酔、全身麻酔における鎮痛
○局所麻酔における鎮痛の補助
○激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量 用法及び用量
全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。〔バランス麻酔に用いる場合〕麻酔導入時；フェンタニル注射液として0．03～0．16mL／kg（フェンタニルとして1．5～8μg／kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。麻酔維持；ブドウ糖液などに希釈して、下記（1）又は（2）により投与する。（1）間欠投与；フェンタニル注射液として0．5～1mL（フェンタニルとして25～50μg）ずつ静注する。（2）持続投与；フェンタニル注射液として0．01～0．1mL／kg／h（フェンタニルとして0．5～5μg／kg／h）の速さで点滴静注する。
全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。〔大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕麻酔導入時；フェンタニル注射液として0．4～3mL／kg（フェンタニルとして20～150μg／kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。麻酔維持；必要に応じて、ブドウ糖液などに希釈して、フェンタニル注射液として0．4～0．8mL／kg／h（フェンタニルとして20～40μg／kg／h）の速さで点滴静注する。
全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 通常、小児には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。〔バランス麻酔又は大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕麻酔導入時；フェンタニル注射液として0．02～0．1mL／kg（フェンタニルとして1～5μg／kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。大量フェンタニル麻酔に用いる場合は、通常、フェンタニル注射液として2mL／kg（フェンタニルとして100μg／kg）まで投与できる。麻酔維持；フェンタニル注射液として0．02～0．1mL／kg（フェンタニルとして1～5μg／kg）ずつ間欠的に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。
局所麻酔における鎮痛の補助 通常、成人には、フェンタニル注射液として0．02～0．06mL／kg（フェンタニルとして1～3μg／kg）を静注する。なお、患者の年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。通常、成人には、フェンタニル注射液として0．02～0．06mL／kg（フェンタニルとして1～3μg／kg）を静注する。なお、患者の年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。
激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。〔静脈内投与の場合〕術後疼痛に用いる場合は、フェンタニル注射液として0．02～0．04mL／kg（フェンタニルとして1～2μg／kg）を緩徐に静注後、フェンタニル注射液として0．02～0．04mL／kg／h（フェンタニルとして1～2μg／kg／h）の速さで点滴静注する。癌性疼痛に対して点滴静注する場合は、フェンタニル注射液として1日2～6mL（フェンタニルとして0．1～0．3mg）から開始し、患者の症状に応じて適宜増量する。
激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。〔硬膜外投与の場合〕単回投与法；フェンタニル注射液として1回0．5～2mL（フェンタニルとして1回25～100μg）を硬膜外腔に注入する。持続注入法；フェンタニル注射液として0．5～2mL／h（フェンタニルとして25～100μg／h）の速さで硬膜外腔に持続注入する。
激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。〔くも膜下投与の場合〕単回投与法；フェンタニル注射液として1回0．1～0．5mL（フェンタニルとして1回5～25μg）をくも膜下腔に注入する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜投与方法共通＞

7．1 バランス麻酔においては、適宜、全身麻酔剤や筋弛緩剤等を併用すること。
7．2 大量フェンタニル麻酔の導入時（開心術においては人工心肺開始時まで）には、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与すること。また、必要に応じて、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用すること。
7．3 患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。特に癌性疼痛に対して追加投与及び他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量、効力比及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量調節を行うこと（ガイドライン※参照）。
7．4 癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量（ガイドライン※参照）から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。
（表開始）
※日本麻酔科学会－麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン1）（抜粋） 3）使用法（フェンタニル注射液について）（3）激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 [1]静注 a）術後痛◆術後痛に対しては、初回投与量として1～2μg／kgを静注し、引き続き1～2μg／kg／hrで持続静注する。患者の年齢、症状に応じて適宜増減が必要である。患者自己調節鎮痛（PCA）を行う場合は、4～60μg／hrで持続投与を行い、痛みに応じて5～10分以上の間隔で7～50μg（10～20μgを用いることが多い）の単回投与を行う。b）癌性疼痛◆癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、1日量の1／300量から開始する。持続静注の維持量は、0．1～3．9mg／dayと個人差が大きいので、0．1～0．3mg／dayから開始し、投与量を滴定する必要がある。
（表終了）
＜硬膜外投与及びくも膜下投与＞
7．5 局所麻酔剤等を併用すること。

フェンタニル注射液0．5mg「テルモ」（0．005%10mL1管）

後発
麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製）テルモ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
○全身麻酔、全身麻酔における鎮痛
○局所麻酔における鎮痛の補助
○激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛
【用法・用量】6．用法及び用量
（表開始）
効能又は効果 用法及び用量 用法及び用量
全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。〔バランス麻酔に用いる場合〕麻酔導入時；フェンタニル注射液として0．03～0．16mL／kg（フェンタニルとして1．5～8μg／kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。麻酔維持；ブドウ糖液などに希釈して、下記（1）又は（2）により投与する。（1）間欠投与；フェンタニル注射液として0．5～1mL（フェンタニルとして25～50μg）ずつ静注する。（2）持続投与；フェンタニル注射液として0．01～0．1mL／kg／h（フェンタニルとして0．5～5μg／kg／h）の速さで点滴静注する。
全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。〔大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕麻酔導入時；フェンタニル注射液として0．4～3mL／kg（フェンタニルとして20～150μg／kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。麻酔維持；必要に応じて、ブドウ糖液などに希釈して、フェンタニル注射液として0．4～0．8mL／kg／h（フェンタニルとして20～40μg／kg／h）の速さで点滴静注する。
全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 通常、小児には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。〔バランス麻酔又は大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕麻酔導入時；フェンタニル注射液として0．02～0．1mL／kg（フェンタニルとして1～5μg／kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。通常、成人には、フェンタニル注射液として2mL／kg（フェンタニルとして100μg／kg）まで投与できる。麻酔維持；フェンタニル注射液として0．02～0．1mL／kg（フェンタニルとして1～5μg／kg）ずつ間欠的に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。
局所麻酔における鎮痛の補助 通常、成人には、フェンタニル注射液として0．02～0．06mL／kg（フェンタニルとして1～3μg／kg）を静注する。なお、患者の年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。通常、成人には、フェンタニル注射液として0．02～0．06mL／kg（フェンタニルとして1～3μg／kg）を静注する。なお、患者の年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。
激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。〔静脈内投与の場合〕術後疼痛に用いる場合は、フェンタニル注射液として0．02～0．04mL／kg／h（フェンタニルとして1～2μg／kg／h）を緩徐に静注後、フェンタニル注射液として0．02～0．04mL／kg／h（フェンタニルとして1～2μg／kg／h）の速さで点滴静注する。癌性疼痛に対して点滴静注する場合は、フェンタニル注射液として1日2～6mL（フェンタニルとして0．1～0．3mg）から開始し、患者の症状に応じて適宜増量する。
激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。〔硬膜外投与の場合〕単回投与法；フェンタニル注射液として1回0．5～2mL（フェンタニルとして1回25～100μg）を硬膜外腔に注入する。持続注入法；フェンタニル注射液として0．5～2mL／h（フェンタニルとして25～100μg／h）の速さで硬膜外腔に持続注入する。
激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 通常、成人には、右記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。〔くも膜下投与の場合〕単回投与法；フェンタニル注射液として1回0．1～0．5mL（フェンタニルとして1回5～25μg）をくも膜下腔に注入する。
（表終了）
7．用法及び用量に関連する注意
＜投与方法共通＞
7．1 バランス麻酔においては、適宜、全身麻酔剤や筋弛緩剤等を併用すること。
7．2 大量フェンタニル麻酔の導入時（開心術においては人工心肺開始時まで）には、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与すること。また、必要に応じて、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用すること。
7．3 患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。特に癌性疼痛に対して追加投与及び他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量、効力比及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量調節を行うこと（ガイドライン※参照）。
7．4 癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量（ガイドライン※参照）から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。
（表開始）
※日本麻酔科学会－麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン1）（抜粋） 3）使用法（フェンタニル注射液について）（3）激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 [1]静注 a）術後痛◆術後痛に対しては、初回投与量として1～2μg／kgを静注し、引き続き1～2μg／kg／hrで持続静注する。患者の年齢、症状に応じて適宜増減が必要である。患者自己調節鎮痛（PCA）を行う場合は、4～60μg／hrで持続投与を行い、痛みに応じて5～10分以上の間隔で7～50μg（10～20μgを用いることが多い）の単回投与を行う。b）癌性疼痛◆癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、1日量の1／300量から開始する。持続静注の維持量は、0．1～3．9mg／dayと個人差が大きいので、0．1～0．3mg／dayから開始し、投与量を滴定する必要がある。
（表終了）
＜硬膜外投与及びくも膜下投与＞
7．5 局所麻酔剤等を併用すること。

フェントステープ0．5mg（0．5mg1枚）

麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製）久光製薬　販）協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
成人
非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）
〇中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
〇中等度から高度の慢性疼痛
小児
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）
〇中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。
5. 2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。
＜がん疼痛＞
5. 3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16. 1. 1－16. 1. 3 参照]
＜慢性疼痛＞
5. 4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
＜がん疼痛＞
本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0. 5mgより開始する。
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
＜慢性疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
小児
＜がん疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0. 5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 初回貼付用量
7. 1. 1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合
＜がん疼痛＞
成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。
6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること（2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。[9. 7. 1、16. 6. 1 参照]
初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日（坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日）、経口オキシコドン量40mg／日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4. 2mg（25μg／hr；フェンタニル0. 6mg／日）に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜がん疼痛＞
（表開始）
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0. 5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 0. 15mg／日 0. 3mg／日 0. 6mg／日 1. 2mg／日 1. 8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 経口剤（mg／日） ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 坐剤（mg／日） － ≦10 20～40 50～70 80～100
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 注射剤／静脈内投与（mg／日） ≦5 6～9 10～29 30～49 50～69
本剤使用前の鎮痛剤 オキシコドン経口剤（mg／日） オキシコドン経口剤（mg／日） ≦10 11～19 20～59 60～99 100～139
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） － 2. 1 4. 2 8. 4 12. 6
（表終了）
注1）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2. 4mg／日に相当する。
＜慢性疼痛＞
初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日（坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日）、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4. 2mg（25μg／hr；フェンタニル0. 6mg／日）、経口コデイン量180mg／日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜慢性疼痛＞
（表開始）
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0. 5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2） 0. 15mg／日 0. 3mg／日 0. 6mg／日 1. 2mg／日 1. 8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ経口剤（mg／日） ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） － 2. 1 4. 2 8. 4 12. 6
本剤使用前の鎮痛剤 コデイン経口剤（mg／日） ≦90 91～179 180～ － －
（表終了）
注2）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2. 4mg／日に相当する。
7. 2 初回貼付時

7. 2. 1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。[16. 1. 1－16. 1. 3 参照]
使用方法例
(表開始)
使用していたオピオイド鎮痛剤a)の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用方法例
1日1回 投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回 本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回 本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与 本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。
(表終了)
a)経皮吸収型製剤を除く
患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
7. 2. 2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0. 5mgは経口モルヒネ量15mg／日(注射剤の場合5mg／日)、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7. 3 用量調整と維持
7. 3. 1 疼痛増強時における処置
本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛(一時的にあらわれる強い痛み)が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。
(1)他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)
1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
(2)本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)
1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0. 5mgは経口モルヒネ量15mg／日(注射剤の場合5mg／日)、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7. 3. 2 増量
本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。
鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与(レスキュー)された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、下記のとおり増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24 mg(7. 2mg／日)を超える場合は、他の方法を考慮すること。
(1)他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)
本剤を0. 5mg(0. 15mg／日)、1mg(0. 3mg／日)、1. 5mg(0. 45mg／日)又は2mg(0. 6mg／日)ずつ増量する。ただし、0. 5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1. 5mg又は2mg、1. 5mgから増量する場合は2mg、2. 5mg又は3mgに増量する。
(2)本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)
本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0. 5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50%を超える増量は行わないこと。以降は、「(1)他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って増量してもよい。
7. 3. 3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。
7. 3. 4 慢性疼痛患者における使用の継続
本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。
7. 4 使用の中止
7. 4. 1 本剤の使用を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7. 4. 2 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上(16. 75～45. 07時間)かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

フェントステープ1mg (1mg1枚)
麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製)久光製薬 販)協和キリン

■効能効果・用法用量
【効能・効果】4. 効能又は効果
成人
非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)
○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
○中等度から高度の慢性疼痛
小児
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)
○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。
5. 2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。
＜がん疼痛＞
5. 3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合(経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など)にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16. 1. 1－16. 1. 3 参照]
＜慢性疼痛＞
5. 4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
＜がん疼痛＞

本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0．5mgより開始する。
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0．5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
＜慢性疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0．5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
小児
＜がん疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0．5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0．5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 初回貼付用量
7．1．1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合
＜がん疼痛＞
成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。
6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること（2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。［9．7．1、16．6．1 参照］
初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日（坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日）、経口オキシコドン量40mg／日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4．2mg（25μg／hr；フェンタニル0．6mg／日）に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜がん疼痛＞
（表開始）
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0．5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 0．15mg／日 0．3mg／日 0．6mg／日 1．2mg／日 1．8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 経口剤（mg／日） ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 坐剤（mg／日） － ≦10 20～40 50～70 80～100
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 注射剤／静脈内投与（mg／日） ≦5 6～9 10～29 30～49 50～69
本剤使用前の鎮痛剤 オキシコドン経口剤（mg／日） オキシコドン経口剤（mg／日） ≦10 11～19 20～59 60～99 100～139
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） － 2．1 4．2 8．4 12．6
（表終了）
注1）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2．4mg／日に相当する。
＜慢性疼痛＞
初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日（坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日）、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4．2mg（25μg／hr；フェンタニル0．6mg／日）、経口コデイン量180mg／日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜慢性疼痛＞
（表開始）
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0．5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2） 0．15mg／日 0．3mg／日 0．6mg／日 1．2mg／日 1．8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ経口剤（mg／日） ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） － 2．1 4．2 8．4 12．6
本剤使用前の鎮痛剤 コデイン経口剤（mg／日） ≦90 91～179 180～ － －
（表終了）
注2）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2．4mg／日に相当する。
7．2 初回貼付時
7．2．1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。［16．1．1－16．1．3 参照］
使用方法例
（表開始）
使用していたオピオイド鎮痛剤a）の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用方法例
1日1回 投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回 本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回 本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与 本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。
（表終了）
a）経皮吸収型製剤を除く
患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
7．2．2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日（注射剤の場合5mg／日）、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3 用量調整と維持
7．3．1 疼痛増強時における処置
本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。
（1）他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／

12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
(2)本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)
1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日(注射剤の場合5mg／日)、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3．2 増量
本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。
鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与(レスキュー)された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、下記のとおり増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24 mg(7．2mg／日)を超える場合は、他の方法を考慮すること。
(1)他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)
本剤を0．5mg(0．15mg／日)、1mg(0．3mg／日)、1．5mg(0．45mg／日)又は2mg(0．6mg／日)ずつ増量する。ただし、0．5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1．5mg又は2mg、1．5mgから増量する場合は2mg、2．5mg又は3mgに増量する。
(2)本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)
本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0．5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50%を超える増量は行わないこと。以降は、「(1)他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って増量してもよい。
7．3．3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。
7．3．4 慢性疼痛患者における使用の継続
本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。
7．4 使用の中止
7．4．1 本剤の使用を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7．4．2 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上(16．75～45．07時間)かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

フェントステープ2mg（2mg1枚）

麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製)久光製薬 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
成人
非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)
○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
○中等度から高度の慢性疼痛
小児
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)
○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。
5．2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。
＜がん疼痛＞
5．3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合(経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など)にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16．1．1－16．1．3 参照]
＜慢性疼痛＞
5．4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6．用法及び用量
成人
通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
＜がん疼痛＞
本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0．5mgより開始する。
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0．5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
＜慢性疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0．5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
小児
＜がん疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
通常、小児(2歳以上)に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0．5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0．5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 初回貼付用量
7．1．1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合
＜がん疼痛＞
成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない(初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない)。
6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること(6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない)。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること(2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない)。[9．7．1、16．6．1 参照]
初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日(坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日)、経口オキシコドン量40mg／日、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4．2mg(25μg／hr;フェンタニル0．6mg／日)に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表

（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜がん疼痛＞
（表開始）
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0．5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1） 0．15mg／日 0．3mg／日 0．6mg／日 1．2mg／日 1．8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 経口剤（mg／日） ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 坐剤（mg／日） － ≦10 20～40 50～70 80～100
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 注射剤／静脈内投与（mg／日） ≦5 6～9 10～29 30～49 50～69
本剤使用前の鎮痛剤 オキシコドン経口剤（mg／日） オキシコドン経口剤（mg／日） ≦10 11～19 20～59 60～99 100～139
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） － 2．1 4．2 8．4 12．6
（表終了）
注1）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2．4mg／日に相当する。
＜慢性疼痛＞
初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日（坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日）、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4．2mg（25μg／hr；フェンタニル0．6mg／日）、経口コデイン量180mg／日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜慢性疼痛＞
（表開始）
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0．5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2） 定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2） 0．15mg／日 0．3mg／日 0．6mg／日 1．2mg／日 1．8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ経口剤（mg／日） ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） － 2．1 4．2 8．4 12．6
本剤使用前の鎮痛剤 コデイン経口剤（mg／日） ≦90 91～179 180～ － －
（表終了）
注2）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2．4mg／日に相当する。
7．2 初回貼付時
7．2．1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。［16．1．1－16．1．3 参照］
使用方法例
（表開始）
使用していたオピオイド鎮痛剤a）の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用方法例
1日1回 投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回 本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回 本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与 本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。
（表終了）
a）経皮吸収型製剤を除く
患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
7．2．2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日（注射剤の場合5mg／日）、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3 用量調整と維持
7．3．1 疼痛増強時における処置
本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。
（1）他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
（2）本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日（注射剤の場合5mg／日）、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3．2 増量
本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。
鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、下記のとおり増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24 mg（7．2mg／日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。
（1）他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
本剤を0．5mg（0．15mg／日）、1mg（0．3mg／日）、1．5mg（0．45mg／日）又は2mg（0．6mg／日）ずつ増量する。ただし、0．5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1．5mg又は2mg、1．5mgから増量する場合は2mg、2．5mg又は3mgに増量する。
（2）本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0．5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50％を超える増量は行わないこと。以降は、「（1）他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って増量してもよい。
7．3．3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。
7．3．4 慢性疼痛患者における使用の継続
本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。
7．4 使用の中止
7．4．1 本剤の使用を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7．4．2 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50％に減少するのに17時間以上（16．75～45．07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

フェントステープ4mg（4mg1枚）

麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製)久光製薬 販)協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
成人
非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）
〇中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
〇中等度から高度の慢性疼痛
小児
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）
〇中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
5. 効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5. 1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。
5. 2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。
＜がん疼痛＞
5. 3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16. 1. 1－16. 1. 3 参照]
＜慢性疼痛＞
5. 4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
＜がん疼痛＞
本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0. 5mgより開始する。
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
＜慢性疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
小児
＜がん疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0. 5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 初回貼付用量
7. 1. 1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合
＜がん疼痛＞
成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。
6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること（2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。[9. 7. 1、16. 6. 1 参照]
初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日（坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日）、経口オキシコドン量40mg／日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4. 2mg（25μg／hr;フェンタニル0. 6mg／日）に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜がん疼痛＞
（表開始）

本剤1日貼付用量	本剤1日貼付用量	本剤1日貼付用量	0. 5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1）	定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1）	定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注1）	0. 15mg／日	0. 3mg／日	0. 6mg／日	1. 2mg／日	1. 8mg／日
			↑	↑	↑	↑	↑
本剤使用前の鎮痛剤	モルヒネ 経口剤（mg／日）		≦15	16～29	30～89	90～149	150～209
本剤使用前の鎮痛剤	モルヒネ 坐剤（mg／日）	－	≦10	20～40	50～70	80～100	
本剤使用前の鎮痛剤	モルヒネ 注射剤／静脈内投与（mg／日）		≦5	6～9	10～29	30～49	50～69
本剤使用前の鎮痛剤	オキシコドン経口剤（mg／日）	オキシコドン経口剤（mg／日）	≦10	11～19	20～59	60～99	100～139
本剤使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤;貼付用量mg）	フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤;貼付用量mg）	－	2. 1	4. 2	8. 4	12. 6

（表終了）
注1）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2. 4mg／日に相当する。
＜慢性疼痛＞
初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日（坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日）、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4. 2mg（25μg／hr;フェンタニル0. 6mg／日）、経口コデイン量180mg／日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
（オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）
＜慢性疼痛＞
（表開始）

本剤1日貼付用量	本剤1日貼付用量	0. 5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2）	定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）注2）	0. 15mg／日	0. 3mg／日			

0．6mg／日 1．2mg／日 1．8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ経口剤（mg／日） ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 （3日貼付型製剤；貼付用量mg） － 2．1 4．2 8．4 12．6
本剤使用前の鎮痛剤 コデイン経口剤（mg／日） ≦90 91～179 180～ － －
（表終了）
注2）本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2．4mg／日に相当する。
7．2 初回貼付時
7．2．1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。［16．1．1－16．1．3 参照］
使用方法例
（表開始）
使用していたオピオイド鎮痛剤a）の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用方法例
1日1回 投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回 本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回 本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与 本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。
（表終了）
a）経皮吸収型製剤を除く
患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
7．2．2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日（注射剤の場合5mg／日）、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3 用量調整と維持
7．3．1 疼痛増強時における処置
本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。
（1）他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
（2）本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日（注射剤の場合5mg／日）、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3．2 増量
本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。
鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、下記のとおり増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24 mg（7．2mg／日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。
（1）他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
本剤を0．5mg（0．15mg／日）、1mg（0．3mg／日）、1．5mg（0．45mg／日）又は2mg（0．6mg／日）ずつ増量する。ただし、0．5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1．5mg又は2mg、1．5mgから増量する場合は2mg、2．5mg又は3mgに増量する。
（2）本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0．5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50％を超える増量は行わないこと。以降は、「（1）他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って増量してもよい。
7．3．3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。
7．3．4 慢性疼痛患者における使用の継続
本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。
7．4 使用の中止
7．4．1 本剤の使用を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7．4．2 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50％に減少するのに17時間以上（16．75～45．07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

フェントステープ6mg（6mg1枚）

麻 劇

【一般名】フェンタニルクエン酸塩
【メーカー】製）久光製薬 販）協和キリン

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
成人
非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）
○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
○中等度から高度の慢性疼痛
小児
非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）
○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
5．効能又は効果に関連する注意
＜効能共通＞
5．1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。
5．2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。
＜がん疼痛＞
5．3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。［16．1．1－16．1．3 参照］

＜慢性疼痛＞
5. 4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。
【用法・用量】6. 用法及び用量
成人
通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
＜がん疼痛＞
本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0. 5mgより開始する。
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
＜慢性疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
小児
＜がん疼痛＞
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。
通常、小児(2歳以上)に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。
初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0. 5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0. 5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。
その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7. 1 初回貼付用量
7. 1. 1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合
＜がん疼痛＞
成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない(初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない)。
6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること(6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない)。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること(2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない)。[9. 7. 1、16. 6. 1 参照]
初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日(坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日)、経口オキシコドン量40mg／日、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4. 2mg(25μg／hr;フェンタニル0. 6mg／日)に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)
＜がん疼痛＞
(表開始)
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0. 5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)注1) 定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)注1) 定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)注1) 0. 15mg／日 0. 3mg／日 0. 6mg／日 1. 2mg／日 1. 8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 経口剤(mg／日) ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 坐剤(mg／日) － ≦10 20～40 50～70 80～100
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ 注射剤／静脈内投与(mg／日) ≦5 6～9 10～29 30～49 50～69
本剤使用前の鎮痛剤 オキシコドン経口剤(mg／日) オキシコドン経口剤(mg／日) ≦10 11～19 20～59 60～99 100～139
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 (3日貼付型製剤;貼付用量mg) フェンタニル経皮吸収型製剤 (3日貼付型製剤;貼付用量mg) － 2. 1 4. 2 8. 4 12. 6
(表終了)
注1)本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2. 4mg／日に相当する。
＜慢性疼痛＞
初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない(初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない)。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg／日(坐剤の場合30mg／日、注射の場合20mg／日)、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4. 2mg(25μg／hr;フェンタニル0. 6mg／日)、経口コデイン量180mg／日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。
なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。
換算表
(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)
＜慢性疼痛＞
(表開始)
本剤1日貼付用量 本剤1日貼付用量 0. 5mg 1mg 2mg 4mg 6mg
定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)注2) 定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)注2) 0. 15mg／日 0. 3mg／日 0. 6mg／日 1. 2mg／日 1. 8mg／日
↑ ↑ ↑ ↑ ↑
本剤使用前の鎮痛剤 モルヒネ経口剤(mg／日) ≦15 16～29 30～89 90～149 150～209
本剤使用前の鎮痛剤 フェンタニル経皮吸収型製剤 (3日貼付型製剤;貼付用量mg) － 2. 1 4. 2 8. 4 12. 6
本剤使用前の鎮痛剤 コデイン経口剤(mg／日) ≦90 91～179 180～ － －
(表終了)
注2)本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2. 4mg／日に相当する。
7. 2 初回貼付時
7. 2. 1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。[16. 1. 1－16. 1. 3 参照]
使用方法例
(表開始)
使用していたオピオイド鎮痛剤a)の投与回数 オピオイド鎮痛剤の使用方法例
1日1回 投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回 本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回 本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与 本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。
(表終了)
a)経皮吸収型製剤を除く
患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
7. 2. 2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)
本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経

口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日（注射剤の場合5mg／日）、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3 用量調整と維持
7．3．1 疼痛増強時における処置
本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。
（1）他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。
（2）本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1／6量を、注射剤の場合は1／12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0．5mgは経口モルヒネ量15mg／日（注射剤の場合5mg／日）、経口オキシコドン量10mg／日に相当する。
7．3．2 増量
本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。
鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、下記のとおり増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24 mg（7．2mg／日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。
（1）他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）
本剤を0．5mg（0．15mg／日）、1mg（0．3mg／日）、1．5mg（0．45mg／日）又は2mg（0．6mg／日）ずつ増量する。ただし、0．5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1．5mg又は2mg、1．5mgから増量する場合は2mg、2．5mg又は3mgに増量する。
（2）本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）
本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0．5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50%を超える増量は行わないこと。以降は、「（1）他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って増量してもよい。
7．3．3 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。
7．3．4 慢性疼痛患者における使用の継続
本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。
7．4 使用の中止
7．4．1 本剤の使用を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
7．4．2 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上（16．75～45．07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

ペチジン塩酸塩

ペチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」（3．5%1mL1管）

麻

【一般名】ペチジン塩酸塩
【メーカー】製）武田薬品工業 販）塩野義製薬 販）田辺ファーマ 販）第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
〇激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙
〇麻酔前投薬、麻酔の補助、無痛分娩
【用法・用量】6．用法及び用量
〇激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙には、通常、成人には、ペチジン塩酸塩として、1回35～50mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、必要に応じて3～4時間ごとに追加する。特に急を要する場合には、緩徐に静脈内に注射する。
〇麻酔前投薬には、通常、麻酔前30～90分にペチジン塩酸塩として、50～100mgを皮下又は筋肉内に注射する。
〇全身麻酔の補助には、通常、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で、1mL当りペチジン塩酸塩として、10mgを含有するように希釈し、ペチジン塩酸塩として、10～15mgずつ間歇的に静脈内に注射する。なお、投与量は場合によりペチジン塩酸塩として50mgまで増量することもある。
〇無痛分娩には、通常、子宮口二横指開大ないし全開時に、ペチジン塩酸塩として、70～100mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、必要に応じて3～4時間ごとに35～70mgずつ1～2回追加する。この場合、母体及び胎児の呼吸抑制を防ぐために、ペチジン塩酸塩100mgに対してレバロルファン酒石酸塩1mgの投与比率で混合注射するとよい。なお、年齢、症状により適宜増減する。

メサドン塩酸塩

メサペイン錠10mg（10mg1錠）

麻 劇

【一般名】メサドン塩酸塩
【メーカー】製）帝國製薬 販）塩野義製薬 販）テルモ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は、他の強オピオイド鎮痛剤の投与では十分な鎮痛効果が得られない患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛の管理にのみ使用すること。［14．1．1 参照］
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤は、他の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。
通常、成人に対し初回投与量は本剤投与前に使用していた強オピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、メサドン塩酸塩として1回5～15mgを1日3回経口投与する。
その後の投与量は患者の症状や状態により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 初回投与量
7．1．1 本剤の薬物動態は個人差が大きく、他のオピオイド鎮痛剤との交差耐性が不完全であるため、本剤と他のオピオイド鎮痛剤の等鎮痛比は確立していない。［1．3 参照］
7．1．2 下記換算表は、初回投与量を選択する際の目安であり、換算比は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与量により大幅に異なる。患者の症状や状態、オピオイド耐性の程度、併用薬剤を考慮して適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。［1．3 参照］
7．1．3 経口モルヒネ量60mg／日未満のオピオイド鎮痛剤からの切り替えは推奨されない。
投与量換算表（本剤初回投与時の目安）

（表開始）
メサドン塩酸塩（mg／日）15mg／日（5mg／回×3回）30mg／日（10mg／回×3回）45mg／日（15mg／回×3回）
↑ ↑ ↑
モルヒネ経口剤（mg／日）60≦～≦160 160＜～≦390 390＜
（表終了）
7．2 初回投与時
7．2．1 本剤投与後少なくとも7日間は増量を行わないこと。本剤の血中濃度が定常状態に達するまでに時間を要することから、7日未満の増量は過量投与となる可能性がある。[1．3、7．4．1、16．1．2 参照]
7．2．2 フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7．3 疼痛増強時
本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに速効性のオピオイド鎮痛剤の臨時追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。
7．4 増量
7．4．1 本剤初回投与後及び増量後少なくとも7日間は増量を行わないこと。呼吸抑制を発現するおそれがある。[1．3、7．2．1、16．1．2 参照]
7．4．2 鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が得られない場合は、1日あたり本剤1日投与量の50%、1回あたり5mgを上限に増量すること。
7．4．3 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。[1．3 参照]
7．5 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
7．6 投与の中止
本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。副作用等により直ちに投与を中止する場合は、退薬症候の発現に注意すること。

メサペイン錠5mg（5mg1錠）

麻 劇

【一般名】メサドン塩酸塩
【メーカー】製）帝國製薬 販）塩野義製薬 販）テルモ

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4．効能又は効果
他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌
5．効能又は効果に関連する注意
本剤は、他の強オピオイド鎮痛剤の投与では十分な鎮痛効果が得られない患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛の管理にのみ使用すること。[14．1．1 参照]
【用法・用量】6．用法及び用量
本剤は、他の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。
通常、成人に対し初回投与量は本剤投与前に使用していた強オピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、メサドン塩酸塩として1回5～15mgを1日3回経口投与する。
その後の投与量は患者の症状や状態により適宜増減する。
7．用法及び用量に関連する注意
7．1 初回投与量
7．1．1 本剤の薬物動態は個人差が大きく、他のオピオイド鎮痛剤との交差耐性が不完全であるため、本剤と他のオピオイド鎮痛剤の等鎮痛比は確立していない。[1．3 参照]
7．1．2 下記換算表は、初回投与量を選択する際の目安であり、換算比は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与量により大幅に異なる。患者の症状や状態、オピオイド耐性の程度、併用薬剤を考慮して適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。[1．3 参照]
7．1．3 経口モルヒネ量60mg／日未満のオピオイド鎮痛剤からの切り替えは推奨されない。
投与量換算表（本剤初回投与時の目安）
（表開始）
メサドン塩酸塩（mg／日）15mg／日（5mg／回×3回）30mg／日（10mg／回×3回）45mg／日（15mg／回×3回）
↑ ↑ ↑
モルヒネ経口剤（mg／日）60≦～≦160 160＜～≦390 390＜
（表終了）
7．2 初回投与時
7．2．1 本剤投与後少なくとも7日間は増量を行わないこと。本剤の血中濃度が定常状態に達するまでに時間を要することから、7日未満の増量は過量投与となる可能性がある。[1．3、7．4．1、16．1．2 参照]
7．2．2 フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。
7．3 疼痛増強時
本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに速効性のオピオイド鎮痛剤の臨時追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。
7．4 増量
7．4．1 本剤初回投与後及び増量後少なくとも7日間は増量を行わないこと。呼吸抑制を発現するおそれがある。[1．3、7．2．1、16．1．2 参照]
7．4．2 鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が得られない場合は、1日あたり本剤1日投与量の50%、1回あたり5mgを上限に増量すること。
7．4．3 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。[1．3 参照]
7．5 減量
連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
7．6 投与の中止
本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。副作用等により直ちに投与を中止する場合は、退薬症候の発現に注意すること。

レミフェンタニル塩酸塩

レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」（2mg1瓶）

後発
麻 劇

【一般名】レミフェンタニル塩酸塩
【先発品】アルチバ静注用2mg

【メーカー】製)丸石製薬 販)第一三共

■効能効果・用法用量

【効能・効果】4. 効能又は効果
〇成人 全身麻酔の導入及び維持における鎮痛
〇小児 全身麻酔の維持における鎮痛
〇集中治療における人工呼吸中の鎮痛
【用法・用量】6. 用法及び用量
＜成人 全身麻酔の導入及び維持における鎮痛＞
成人では他の全身麻酔剤を必ず併用し，下記用量を用いる。
麻酔導入
通常，レミフェンタニルとして0. 5μg／kg／分の速さで持続静脈内投与する。なお，ダブルルーメンチューブの使用，挿管困難等，気管挿管時に強い刺激が予想される場合には，1. 0μg／kg／分とすること。また，必要に応じて，持続静脈内投与開始前にレミフェンタニルとして1. 0μg／kgを30～60秒かけて単回静脈内投与することができる。ただし，気管挿管を本剤の投与開始から10分以上経過した後に行う場合には単回静脈内投与の必要はない。
麻酔維持
通常，レミフェンタニルとして0. 25μg／kg／分の速さで持続静脈内投与する。なお，投与速度については，患者の全身状態を観察しながら，2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが，最大でも2. 0μg／kg／分を超えないこと。浅麻酔時には，レミフェンタニルとして0. 5～1. 0μg／kgを2～5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。
＜小児 全身麻酔の維持における鎮痛＞
1歳以上の小児では他の全身麻酔剤を必ず併用し，下記用量を用いる。
麻酔維持
通常，レミフェンタニルとして0. 25μg／kg／分の速さで持続静脈内投与する。なお，投与速度については，患者の全身状態を観察しながら，2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが，最大でも1. 3μg／kg／分を超えないこと。浅麻酔時には，レミフェンタニルとして1. 0μg／kgを2～5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。
＜集中治療における人工呼吸中の鎮痛＞
通常，成人には，レミフェンタニルとして0. 025μg／kg／分の速さで持続静脈内投与を開始し，患者の全身状態を観察しながら，適切な鎮痛が得られるよう，投与速度を適宜調節する。投与速度の調節は5分以上の間隔で，0. 1μg／kg／分までは最大0. 025μg／kg／分ずつ加速又は減速させ，0. 1μg／kg／分を超える場合は25～50%の範囲で加速又は最大25%の範囲で減速させるが，投与速度の上限は0. 5μg／kg／分とする。投与終了時は，10分以上の間隔で，最大25%ずつ減速させ，0. 025μg／kg／分を目安として投与終了する。
7. 用法及び用量に関連する注意
＜効能共通＞
7. 1 肥満患者の用量設定は実際の体重よりも標準体重1)に基づいて行うことが望ましい。(肥満患者 成人ではBMI25以上)[16. 6. 5参照]
＜成人 全身麻酔の導入及び維持における鎮痛，小児 全身麻酔の維持における鎮痛＞
7. 2 本剤を単独で全身麻酔に使用しないこと。本剤は鎮静効果が弱いため，意識消失を得るためには他の全身麻酔剤を併用すること。
7. 3 本剤を単回静脈内投与する場合は，30秒以上かけて行うこと。[11. 1. 1参照]
＜集中治療における人工呼吸中の鎮痛＞
7. 4 単回静脈内投与は行わないこと。