

## 製品情報概要ハイライト記載要領

(平成17年3月14日研究班策定)

### 1. 医療用医薬品製品情報概要に添付文書情報ハイライトと添付文書を掲載する趣旨

医療関係者が医薬品の基本情報である医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)の情報をより簡易に入手し、併せて添付文書情報の記載内容を見やすく理解しやすくする目的で、医療用医薬品製品情報概要(以下、製品情報概要)の最初に添付文書情報のハイライト(以下、ハイライト)と添付文書を掲載する。

ハイライトは添付文書情報を簡潔にまとめたものであり、当該医薬品の使用にあたっては添付文書本文を通読することを前提として設けるものである。したがってハイライトのみを添付文書本文と分離して用いられることがないよう、医療関係者の認識を得る必要がある。

医薬品情報は日々修正され、最新の知見に基づき添付文書が改訂される。承認事項及び「使用上の注意」事項が改訂された場合は、ハイライトと添付文書を掲載している製品情報概要についても、添付文書の改訂に合わせて速やかに更新する<sup>注</sup>。

注)更新は改訂箇所へのシール貼付等の方法でもよい。

### 2. 作成対象医薬品

総合版の製品情報概要が作成されている医療用医薬品

(製薬企業各社で優先順位をつけて、最新の医薬品から順次対応することが望ましい)

### 3. 製品情報概要の様式

製品情報概要の本文冒頭頁にハイライトと添付文書を掲載する。

添付文書は、医薬品に添付されている添付文書と同一の版を用い、ハイライトとして切り出した文

言に黄色マーカーを付す等、識別できるよう工夫してもよい。

### 4. ハイライトの概略

1) 表題: ○○○<sup>注1)</sup> 添付文書情報ハイライト

2) 冒頭注意記載: 「このハイライトには○○○を使用(処方)する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご使用(処方)の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。」を目立つよう活字の大きさ、色、枠等を工夫して記載する。

3) ハイライトに記載すべき項目:  
次の項目を記載する。

ア) 警告

イ) 禁忌・原則禁忌(併用禁忌を含む)

ウ) 効能・効果、効能効果に関連する使用上の注意

エ) 用法・用量、用法用量に関連する使用上の注意

オ) 使用上の注意

・ 慎重投与(併用注意は除く)<sup>注2)</sup>

・ 重大な副作用

備考: 次の項目は、原則としてハイライトには記載しないが、特に注意を喚起する必要がある情報で具体的な処置・対策等の情報が記載されている場合は要点を簡略に記載する。

・ 重要な基本的注意<sup>注3)</sup>

・ 相互作用の概要<sup>注2)</sup>

・ 相互作用(医薬品名等)<sup>注4)</sup>

・ 特殊患者群(高齢者、妊婦、小児等)への投与<sup>注2)</sup>

注1) ○○○は医薬品名

注2) 紙面の都合で一部又は全部を省略する場合は「添付文書本文を参照のこと」と記載する。なお、特殊患者群への投与に関

して一般的な注意のみが記載されている場合は、項目名を列記し「添付文書本文を参照のこと」と記載する。

注3) 特に注意を喚起する必要がある具体的な情報があれば簡潔に記載する。

注4) 禁忌の項に記載する。

## 5. ハイライト記載上の留意事項

- 1) 表題や冒頭注意事項や医薬品名は、見易く記載すること。
- 2) 記載すべき情報のない項目は、原則として「項目名」を含めて省略する。
- 3) 原則として、「警告」、「禁忌」等の設定根拠、設定理由等の補足説明的な記載は省略する。
- 4) 記載する項目名は原則として局長通知に示すものを用いることとするが、「効能又は効果」の項目名を「効能効果」又は「効能・効果」に、「用法及び用量」の項目名を「用法用量」又は「用法・用量」に代えることは差し支えない。
- 5) 高齢者・妊婦・小児等への投与に関する注意等については、特別な(具体的な)情報が記載されている場合のみ、簡潔に記載する。
- 6) 添付文書と同じ項立て(項番号の付与等)とする必要はない。なお、記載に当たっては使用者の誤解を招かないよう注意する。
- 7) 記載様式等
  - (1) 11ポイント以上の活字を用いる。
  - (2) 原則として1ページ以内で纏める。
  - (3) 箇条書きとする(効能・効果、用法・用量は除く)、表形式で記載する、項目名等にはゴシック体を用いる、必要に応じて色刷りとする等、見易くするよう配慮する。
  - (4) 効能・効果、用法・用量は省略せずに記載するが、ステロイド剤の効能・効果、抗生物質の起炎菌名等、記載事項

が多い場合には、「添付文書本文を参照」等と記載し、簡略記載してもよい。

## 6. 記載項目毎の詳細

### 1) 警告

「警告」の記載事項は赤枠内に項目名を含めて赤字で記載する。

添付文書に記載されている情報を簡潔に取り纏めて記載する。

原則として括弧内の設定理由等の記載は省略する。

なお、製品情報概要の表紙には別途製品情報概要記載要領に従い記載する。

### 2) 禁忌、原則禁忌

「○○○の患者」の「の患者」は省略する等、短い用語・文章とする。

相互作用欄の「併用禁忌」はこの項に記載し、相互作用欄に重複記載しない。

項目名は、「禁忌」、「原則禁忌」とする。

なお、製品情報概要の表紙には別途製品情報概要記載要領に従い記載する。

事例1:「本剤の成分対し過敏症の既往歴がある患者」<sup>注1)</sup>→「本剤過敏症」

事例2:「○○○(成分名)に過敏症の既往歴がある患者」→「○○○(成分名)過敏症」

事例3:「○○○、○○○等の静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者」→「静脈血栓塞栓症」

事例4:「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人」→「妊娠」

### 3) 効能・効果

次の用法・用量と関連付けて記載する。

原則として承認された内容は省略せず、全て記載する。

但し、ステロイド剤や抗がん剤の効能・効果、抗生物質の起炎菌の菌名等、記載量が多い場合は、代表的なものを記載するとともに「添付文書本文を参照」等と簡略記載してもよい。

効能・効果に関連する使用上の注意がある場合は、簡潔に取り纏めて本項に追記する。  
事例1: 抗生物質の場合→菌のタイプ程度を記載

#### 4) 用法・用量

上の効能・効果と関連付けて記載する。  
原則として承認された内容は省略せず、全て記載する。但し、記載事項が多い場合には、「添付文書本文を参照」等と記載し、簡略記載してもよい。  
用法・用量に関連する使用上の注意がある場合は、簡潔に取り纏めて本項に追記する。

#### 5) 慎重投与

慎重投与に記載されている情報を簡潔に取り纏めて記載する。  
ハイライトとして記載する事項が多い場合は一部又は全部を省略し「添付文書本文を参照」と記載する。  
原則として、併用注意は記載しない。

#### 6) 重要な基本的注意

原則としてハイライトには記載しないが、処置、検査等の具体的注意や用法等の具体的な注意がある場合のみ、ハイライトに記載する。なお、記載する場合は、簡潔に記載し、括弧内や設定理由の記載は省略する。

#### 7) 相互作用

相互作用の概略は原則としてハイライトには記載しないが、当該医薬品の代謝等に関与する因子(酵素等)が判明しており、安全性等が大きく影響される可能性がある場合のみ、相互作用の項の概要に記載されている情報を簡潔に取り纏めて記載する。  
併用禁忌の医薬品名等は「禁忌」の項に記載する。  
併用注意はハイライトには記載しない。

#### 8) 副作用

副作用の概要は省略する。  
重大な副作用に記載されている副作用の項目名(副作用名・症状名等)を記載する。項

目名がない又は項目名に副作用名等が記載されていない場合は記載情報から副作用名等を抽出して記載する。

その他の副作用は省略する。

#### 9) 特殊な患者群への投与

原則としてハイライトには記載しないが、高齢者、妊婦、小児等特殊な患者群への投与に関する特別な記載がある場合のみ、要点を簡略に記載する。

次に該当する記載は省略する。

##### (1) 高齢者: 高齢者での一般的な注意記載

例: 「高齢者では一般に生理機能が低下しているので…」

##### (2) 妊婦: 「安全性が確立していない」等の一般的な記載

##### (3) 小児: 「安全性が確立していない」等の一般的な記載

#### <参考1>

① 高齢者への投与: 臨床試験において高齢者に投与した場合の問題が認められた場合、または、高齢者での薬物動態データがあり問題が認められた場合等で、用量調節、検査の具体的な指示が記載されている場合に記載する。

② 妊婦、産婦、授乳婦等への投与: 「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成9年4月25日、薬発第607号)の別表のA(データ)の1、2、3、4、5、8、10、11に相当する場合に記載する。

③ 小児等への投与: ①、②に準じて記載する。

#### 10) 臨床検査結果に及ぼす影響等

臨床検査結果に及ぼす影響、過量投与、適用上の注意、その他の注意は省略する。  
また、これ以降の項目についてもハイライトとしては記載しない。

#### 1 1) ハイライト記載にあたって省略する文言の事例

(省略、アンケート実施用と同じ)

#### D. 考察

医療関係者が医薬品を適正使用するためには、的確な医薬品情報を適切に入手する必要がある。実際にハイライト・添付文書情報を冒頭に挿入した製品情報概要を配布し、約 2,000 名の医療関係者の意見を聴取したところ、概ね役立つと考えている医師、薬剤師が大多数であった。

このアンケート結果より、冒頭ハイライト、次に添付文書情報、さらに詳細な医薬品情報という紙媒体による医薬品情報の階層化が図られ、読みやすく、わかりやすい添付文書となることが、期待される。

製品情報概要記載のガイドラインは日本製薬工業協会が作成しているので、研究班が策定したハイライト記載要領を基に、業界としての自主基準を早急に作成されることが期待される。また、今後これらの意見を生かし、添付文書記載要領の変更を含め、行政上の取り組みが必要とされる。

#### E. 結論

ハイライト情報付き添付文書情報を挿入した製品情報概要を配布することが、医師、薬剤師などが当該医薬品を理解し、添付文書を読解する上で、有用であることが実際のアンケートで示された。アンケート結果も踏まえ、製品情報概要ハイライト記載要領を研究班で策定した。

ハイライト記載要領を基に、紙媒体においても情報の階層化が進み、医薬品の適正使用の推進が計られるよう、早急な製薬企業や製薬企業団体、行政の取り組みが求められる。

#### F. 健康危険情報

該当する事項はみられなかった。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 参考資料

なし

## 添付資料－1

### アンケート実施のためのハイライト記載要領

(2004年9月 研究班作成)

#### 1. 医療用医薬品製品情報概要に添付文書情報ハイライトと添付文書を掲載する趣旨

医療関係者が医薬品の基本情報である医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)の情報をより簡易に入手し、併せて添付文書情報の記載内容を見やすく理解しやすくする目的で、医療用医薬品製品情報概要(以下、製品情報概要)の最初に添付文書情報のハイライト(以下、ハイライト)と添付文書を掲載する。

ハイライトは添付文書の一部を抜粋したものであり、当該医薬品の使用にあたっては添付文書本文を通読することを前提として設けるものである。したがってハイライトのみを添付文書本文と分離して用いられないことがないよう、医療関係者の認識を得る必要がある。

医薬品情報は日々修正され、最新の知見に基づき添付文書が改訂される。承認事項及び「使用上の注意」事項が改訂された場合は、ハイライトと添付文書を掲載している製品情報概要についても、添付文書の改訂に合わせて速やかに更新する<sup>注</sup>。

注)更新は改訂個所へのシール貼付などの方法でもよい。

#### 2. 作成対象医薬品

総合版の製品情報概要が作成されている医療用医薬品

(製薬企業各社で優先順位をつけて、最新の医薬品から順次対応することが望ましい)

#### 3. 製品情報概要の様式

製品情報概要の本文冒頭頁にハイライトと添付文書を掲載する。

添付文書は、医薬品に添付されている添付文書と同一の版を用い、ハイライトとして切り出した文言に黄色マーカーを付す等、識別できるよう工夫してもよい。

#### 4. ハイライトの概略

表題:添付文書情報ハイライト(表題として当該ページに記載する)

冒頭注意記載:「このハイライトには〇〇〇(医薬品名)を使用(処方)する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご使用(処方)の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。」を目立つよう活字の大きさ、色、枠などを工夫して記載する。

記載項目:警告、禁忌(併用禁忌を含む)、効能・効果および関連する使用上の注意、用法・用量および関連する使用上の注意、慎重投与(併用注意は除く)、重大な副作用

ハイライトに記載すべき記載項目	(1)慎重投与(併用注意は除く) <sup>注1)</sup>
1.警告	(2)重要な基本的注意 <sup>注2)</sup>
2.禁忌・原則禁忌	(3)相互作用
3.効能効果	相互作用の概要 <sup>注2)</sup>
効能効果に関連する使用上の注意	併用禁忌 <sup>注3)</sup>
4.用法用量	(4)副作用〔重大な副作用〕
用法用量に関連する使用上の注意	6.特殊患者群(高齢者、妊婦、小児等)への投与 <sup>注1)</sup>
5.使用上の注意	

備考:次の項目については、原則としてハイライトには記載しないが、特に注意を喚起する必

要がある情報で具体的な処置・対策等の情報が記載されている場合はハイライトに記載する。

- 重要な基本的注意
- 相互作用(概要)
- 特殊患者群への投与

注1) 紙面の都合で一部又は全部を省略する場合は「添付文書本文を参照のこと」と記載する。

注2) 特に注意を喚起する必要がある具体的な情報があれば簡潔に記載する

注3) 禁忌の項に記載する

## 5. ハイライト記載上の留意事項

- 1) 記載すべき情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えない。
- 2) 原則として、「警告」、「禁忌」等の設定根拠、設定理由等の補足説明的な記載は省略する。
- 3) 記載する項目名は原則として局長通知に示すものを用いることとするが、「効能又は効果」の項目名を「効能効果」又は「効能・効果」に、「用法及び用量」の項目名を「用法用量」又は「用法・用量」に代えることは差し支えない。
- 4) 高齢者・妊婦・小児等への投与に関する注意等については、特別(具体的)な情報が記載されている場合のみ、ハイライトにも記載する。
- 5) 添付文書と同じ項立て(項番号の付与等)とする必要はないが、記載に当たっては使用者の誤解を招かないよう注意する。
- 6) 記載様式等
  - (1) 11ポイント以上の活字を用いる。
  - (2) 簡条書きとする(効能・効果、用法・用量は除く)、表形式で記載する、項目名等にはゴシック体を用いる、必要に応じ色刷りとする等、見易くするよう配慮する。
  - (3) 原則として1ページ以内で纏めることとするが、1ページ以内に収まらない場合は活字のサイズを変更することなく複数のページとして差し支えない。
  - (4) 効能・効果、用法・用量は省略せずに記載するが、ステロイド剤の効能・効果、抗生物質の起炎菌【菌のタイプ程度は記載】の菌名などについては、「添付文書情報を参照のこと」と記載し、例外としは省略してもよい。

## 6. 記載項目の詳細

### 1) 警告

「警告」の記載事項は赤枠内に項目名を含めて赤字で記載する。

添付文書に記載されている情報を全て記載する。但し、括弧内の設定理由等の記載は省略する。製品情報概要の表紙には別途製品情報概要記載要領に従い記載する。

### 2) 禁忌、原則禁忌

「○○○の患者」の「の患者」は省略できる。

「併用禁忌」の場合はこの項に記載し、相互作用の欄に重複記載を要しない。品情報概要の表紙には別途製品情報概要記載要領に従い記載する。

項目名は、「禁忌」、「原則禁忌」とする。(項目名の後ろにある( )の文言は項目名としては記載し

ない)

注)過敏症の記載は省略しない

事例 1:「本剤の成分対し過敏症の既往歴がある患者」 → 「本剤の成分に過敏症の患者」

事例 2:「〇〇〇(成分名)に過敏症の既往歴がある患者」 → 「〇〇〇(成分名)に過敏症の患者」

### 3) 効能・効果

次の用法・用量と関連付けて記載する。

原則として承認された内容は省略せず、全て記載する。

但し、ステロイド剤の効能・効果、抗生物質の起炎菌【菌のタイプ程度を記載】の菌名については例外とし、記載量が多い場合は、代表的なものを記載するとともに「本文を参照」と簡略記載してもよい。

効能・効果に関連する使用上の注意がある場合は、簡潔に取り纏めて本項に追記する。

### 4) 用法・用量

上の効能・効果と関連付けて記載する、

原則として承認された内容は省略せず、全て記載する。

用法・用量に関連する使用上の注意がある場合は、簡潔に取り纏めて本項に追記する。

### 5) 慎重投与

慎重投与に記載されている情報を簡潔に取り纏めて記載する。ハイライトとして記載する事項が多い場合は一部又は全部を省略し、「添付文書本文を参照のこと」と記載する。

原則として、併用注意は記載しない。

### 6) 重要な基本的注意

処置、検査等に関する具体的な注意が記載されている場合は、ハイライトに記載する。なお、記載する場合は括弧内設定理由の記載は省略する。

また、用法等に関連する具体的な注意が記載されている場合は、ハイライトに記載する。

### 7) 相互作用

当該医薬品の代謝等に関与する因子(酵素等)が判明しており、安全性等が大きく影響される可能性がある場合は、相互作用の項の概要に記載されている情報を簡潔に取り纏めて記載する。

併用禁忌は「禁忌」の項に記載する。

注)併用注意はハイライトとしては記載しない

### 8) 副作用

副作用の概要は省略する。

重大な副作用に記載されている副作用の項目名(副作用名・症状名等)を記載する。項目名がない又は項目名に副作用名等が記載されていない場合は記載情報から副作用名等を抽出して記載する。その他の副作用は省略する。

### 9) 特殊な患者群への投与

高齢者、妊婦、小児等特殊な患者群への投与に関する特別な記載がある場合は、注意を抽出して簡略記載をする。

次に該当する記載は省略する。

(1) 高齢者: 高齢者での一般的な注意記載

例: 「高齢者では一般に生理機能が低下しているので…」

(2) 妊婦:「安全性が確立していない」等の一般的な記載

(3) 小児:「安全性が確立していない」等の一般的な記載

<参考>

- ① 高齢者への投与:臨床試験において高齢者に投与した場合の問題が認められた場合、または、高齢者での薬物動態データがあり問題が認められた場合等で、用量調節、検査の具体的な指示が記載されている場合に記載する。
- ② 妊婦、産婦、授乳婦等への投与:「医療用医薬品の使用上の注意記載用量について」(平成9年4月25日、薬発第607号)の別表のA(データ)の1、2、3、4、5、8、10、11に相当する場合に記載する。
- ③ 小児等への投与:①、②に順じて記載する。

#### 10) 臨床検査結果に及ぼす影響等

臨床検査結果に及ぼす影響、過量投与、適用上の注意、その他の注意はハイライトとしては記載しない。

また、これ以降の項目についてもハイライトとしては記載しない。

<参考> ハイライト記載にあたって省略する文言の事例 (ーで表示)

共通	禁忌、原則禁忌の項で、「〇〇の患者には投与しないことが望ましい」 〇〇の副作用に注意すること
高齢者	<del>一般に生理機能が低下しているため、慎重に投与すること。</del> <del>患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。</del> <del>用量に留意して、慎重に投与すること。</del>
妊婦	<del>有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</del>
授乳婦	<del>授乳を中止すること。</del>
小児等	<del>低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。</del>
禁忌	<del>重篤な(腎障害/肝障害)の患者は使用しないこと</del>

以上



## 別添資料-2

### 製薬企業協力者

アベンティスファーマ株式会社	渉外部部長	原邦之
エーザイ株式会社	医薬事業部学術情報管理部長	宮崎輝彦
キッセイ薬品工業株式会社	医薬営業本部理事医薬企画部長	牛丸 晴雄
杏林製薬株式会社	信頼性保証室長	村山哲
興和株式会社	医薬事業部医薬情報部製品情報課長	渡辺好一郎
三共株式会社	営業管理部副部長	後村猛
武田薬品工業株式会社	医薬開発本部日本開発センター医薬情報部長	大窪久夫
中外製薬株式会社	学術本部長	中村直隆
日本イーライリリー株式会社	マーケティングサポート&ディベロップメント部長	内村由満
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	薬事部第2グループマネージャー	植木浩
バイエル薬品株式会社	マーケティング部門学術情報マネジャー	村岸慶二
ファイザー株式会社	市販後薬事統括部長	北島行雄
アステラス製薬株式会社	営業本部医薬情報部長	前崎元治
明治製菓株式会社	学術部情報グループ長 部長	片野富夫

## 別添資料-3

### アンケート実施要領

(研究協力企業宛て文書一部抜粋、  
平成 16 年 9 月 1 日説明会開催  
平成 16 年 9 月 28 日実施依頼)

次の事項を参考に、ハイライト情報付き製品情報概要に対する医師、薬剤師などの意見を聴取して下さい。また、収集していただいたアンケート結果は、コメントを含め添付したアンケート収集テンプレートに入力して、返送してください。

アンケートの実施；

- 1) MR が自社の新製品の情報伝達に際して、製品情報概要に挿入したハイライトを示し、それについての医師、薬剤師などの意見を聴取してください。
- 2) 短時間の立ち話して聞いたのち回答欄にマークできる程度の内容としており、直接医薬関係者に記載していただいてもかまいません。
- 3) 1 ハイライトあたり 3 地域見当で、100 例見当のアンケート結果を、12 月末までに回収してください。
- 4) アンケート結果は、添付したテンプレートに入力して、メール添付で返送してください。

アンケート内容；

アンケート No.

1. このハイライトは、処方の際に〇〇〇（商品名で訊く）の理解に役立つでしょうか？

（下記のいずれか1つを選択）

- 1) 役立つ 2) どちらかと言えば 役立つ 3) 役立たない 4) よく判らない

2. このハイライトは、当該医薬品の（商品名で訊く）の添付文書を読む際に役立つでしょうか？

（下記のいずれか1つを選択）

- 1) 役立つ 2) どちらかと言えば 役立つ 3) 役立たない  
4) 添付文書は読まない 5) よく判らない

2-1. 「役に立たない」という場合には、その理由を聞く。

2-2. 「添付文書を読まない」という場合さらに以下のことを聞く（下記のいずれか1つを選択）

読まない理由は a) 手元にないから b) 長くて読みづらい c) 役に立たない  
d) その他（具体的に）

3. 製品情報概要には、このハイライトと添付文書情報のセットがあったほうが良いでしょうか？

（下記のいずれか1つを選択）

- 1) あった方がよい
- 2) あっても なくてもよい
- 3) ない方がよい
- 4) よく判らない

3-1 「ない方がよい」という場合には、その理由を聞く。

#### 回答者について

職種； 1) 医師（内科系、外科系） 2) 薬剤師 3) その他（具体的に記す）

施設； 1) 病院 2) 診療所 3) 保険薬局 4) その他（具体的に記す）

年齢（推定）； 1) 20台 2) 30台 3) 40歳以上

調査地域（北海道、東北、関東、北陸、東海、関西、中国、  
四国、九州、沖縄）

別添資料－4

アンケート調査対象医薬品と  
製作された製品情報概要総合版(ハイライト・添付文書情報部分のみ)

医薬品名	一般名	薬効
エビスタ錠60mg	塩酸ラロキシフェン錠	骨粗鬆症治療剤
オメガシン点滴用0.3g/点滴用0.3gバッグ	注射用ピアペネム	カルバペネム系抗生物質製剤
ガチフロ錠100mg	ガチフロキサシン錠	広範囲経口抗菌薬
グルファスト錠5mg/10mg	ミチグリニドカルシウム水和物錠	速効型インスリン分泌促進薬
ケテック錠300mg	テリスロマイシン錠	ケトライド系経口抗菌剤
ビ・シフロール錠0.125mg/0.5mg	塩酸プラミペキソール水和物製剤	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
プロジフ静注液100/200/400	ホスフルコナゾール静注液	深在性真菌症治療剤
マクサルト錠10mg/マクサルトRPD錠10mg	安息香酸リザトリプタン錠・口腔内崩壊錠	5-HT <sub>1B</sub> /1D受容体作動型片頭痛治療剤
リバロ錠1mg/2mg	ピタバスタチンカルシウム	HMG-CoA還元酵素阻害剤
レビトラ錠5mg/10mg	塩酸バルデナフィル水和物	勃起不全治療剤

(注) 1製品につき、販売会社が複数ある場合などで2種類(内容は同じであるが、配色等が違う)の製品情報概要が製作されアンケートが実施されたものもあるが、1種類のみを添付した。

## 添付文書情報ハイライト

このハイライトには、エビスタ錠60mgを使用する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご使用の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

### 禁忌

1. 深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者
2. 長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）にある患者
3. 抗リン脂質抗体症候群の患者
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能・効果	閉経後骨粗鬆症
用法・用量	通常、塩酸ラロキシフェンとして、1日1回60mgを経口投与する。
使用上の注意	<p><b>慎重投与</b></p> <p>(1) 肝障害のある患者            (2) 経口エストロゲン療法にて顕著な高トリグリセリド血症(&gt;500mg/dL)の既往のある患者            (3) 腎障害のある患者</p> <p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤の服用により、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症を含む）があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は投与を中止すること。            また、患者に対しては、次のような症状が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。  <b>症状:</b> 下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛、急性視力障害等</p> <p>(2) 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症を含む）のリスクが上昇するため、長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）に入る3日前には本剤の服用を中止し、完全に歩行可能になるまでは投与を再開しないこと。</p> <p>(3) 患者のカルシウム及び/又はビタミンDの摂取量が十分でない場合は、カルシウム及び/又はビタミンDをそれぞれ補給すること。</p> <p><b>副作用〔重大な副作用〕</b>            静脈血栓塞栓症</p>
特殊患者群（高齢者、妊婦、小児等）への投与	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。            (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。</p>

# 添付文書情報ハイライト

※2004年10月改訂

OMEGACIN®

このハイライトにはオメガシン点滴用0.3g、点滴用0.3gバッグを使用する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。

禁忌	1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 2. バルプロ酸ナトリウムを投与中の患者
原則禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
併用禁忌	バルプロ酸ナトリウム、デバケン、バレリン、ハイセレニン等

## 効能・効果\*〈適応菌種〉\*

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属(エンテロコッカス・フェシウムを除く)、モラクセラ属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、フソバクテリウム属

## 〈適応症〉\*

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、子宮旁結合織炎

**用法・用量** 通常、成人にはピアベネムとして1日0.6g(力価)を2回に分割し、30～60分かけて点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。ただし、投与量の上限は1日1.2g(力価)までとする。

### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- |   |   |
|---|---|
| 1. 注射液の調製法:<br>オメガシン点滴用0.3g<br>生理食塩液、ブドウ糖注射液等に溶解する。<br>ただし、注射用水は使用しないこと。また、<br>L-システイン及びL-シスチンを含むアミノ酸<br>製剤と、配合しないこと。 | オメガシン点滴用0.3gバッグ<br>薬剤側のアルミシールを剥がし、添付の<br>生理食塩液側を手で押し、隔壁を開通<br>させ、ピアベネムを溶解した後、点滴静<br>脈内注射する。 |
| 2. 感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。   |   |
| 3. 高度の腎障害のある患者では、投与量を減ずるか投与間隔をあけるなど、慎重に投与すること。血液透析患者は1日1回投与が望ましい。   |   |

## 慎重投与 オメガシン点滴用0.3g及びオメガシン点滴用0.3gバッグ共通の注意

- カルバペネム系、ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症のある患者
- 本人又は両親、兄弟にアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- 高度の腎障害のある患者
- 高齢者
- 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者
- てんかんあるいは中枢神経障害のある患者

### 生理食塩液に関する注意(オメガシン点滴用0.3gバッグ)

- 心臓、循環器系機能障害のある患者
- 腎障害のある患者

## 重要な基本的注意\* ショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- 事前に既往歴等について十分な問診を行う。抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。
- 必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておく。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う。特に、投与開始直後は注意深く観察する。

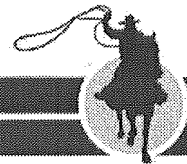
**重大な副作用**

- ショック、アナフィラキシー様症状
- 間質性肺炎、PIE症候群
- 偽膜性大腸炎を含む重篤な大腸炎
- 痙攣、意識障害
- 肝機能障害、黄疸

### Ⅲ. 添付文書ハイライト

このハイライトにはガチフロ錠100mgをご使用の際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご使用の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

警告	<p>1. 本剤の投与後に重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので十分注意すること。</p> <p>2. これらの副作用は、特に糖尿病患者に多くみられていることから、糖尿病患者には本剤の投与を避けること。</p> <p>3. 投与に際しては糖尿病の既往の有無について十分確認すること。</p> <p>4. 糖尿病でない患者においても重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので、これらの副作用の発現等について患者に十分な説明を行うこと。</p>							
禁忌	<p>1. 本剤の成分に対し過敏症の患者    2. 糖尿病の患者</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人    4. 小児等</p>							
効能・効果	<p>〈適応症〉</p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>添付文書本文を参照のこと</p>							
用法・用量	<p>通常、成人にはガチフロキサシンとして、1回200mgを1日2回経口投与する。</p> <p>なお、疾患・症状により適宜減量する。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>2. 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、下記の用法・用量を目安として、投与量を減するか、投与間隔をあけて投与することが望ましい。</p> <table border="1" data-bbox="596 1615 1257 1839"> <thead> <tr> <th>腎障害の程度 (Ccr: mL/min)</th> <th>用法・用量 (投与方法)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>軽度 (60 &lt; Ccr ≤ 90)</td> <td rowspan="2">1回100mgを1日2回経口投与</td> </tr> <tr> <td>中等度 (30 &lt; Ccr ≤ 60)</td> </tr> <tr> <td>高度 (10 ≤ Ccr ≤ 30)</td> <td>1回100mgを1日1回経口投与</td> </tr> </tbody> </table>	腎障害の程度 (Ccr: mL/min)	用法・用量 (投与方法)	軽度 (60 < Ccr ≤ 90)	1回100mgを1日2回経口投与	中等度 (30 < Ccr ≤ 60)	高度 (10 ≤ Ccr ≤ 30)	1回100mgを1日1回経口投与
腎障害の程度 (Ccr: mL/min)	用法・用量 (投与方法)							
軽度 (60 < Ccr ≤ 90)	1回100mgを1日2回経口投与							
中等度 (30 < Ccr ≤ 60)								
高度 (10 ≤ Ccr ≤ 30)	1回100mgを1日1回経口投与							



<p>使用上の注意</p>	<p><b>1. 慎重投与</b>  (1)腎障害のある患者 (2)高齢者  (3)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 (4)不整脈のある患者</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b>  (1)糖尿病の患者において、重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので、糖尿病の患者ではないことを十分確認すること。  (2)糖尿病でない患者においても重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので、次の点を患者に十分説明すること。  1)低血糖症状(脱力感、空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、砂糖等を摂取するとともに、速やかに医師の診察を受けること。  2)高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、速やかに医師の診察を受けること。</p> <p><b>3. 副作用</b>  (1)重大な副作用(自発報告又は海外報告のため頻度不明)</p> <table border="0"> <tr> <td>1)低血糖</td> <td>9)偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎</td> </tr> <tr> <td>2)高血糖</td> <td>10)横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う場合がある)</td> </tr> <tr> <td>3)痙攣</td> <td>11)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</td> </tr> <tr> <td>4)ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)</td> <td>12)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</td> </tr> <tr> <td>5)心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QTc延長</td> <td>13)白血球減少、無顆粒球症</td> </tr> <tr> <td>6)急性腎不全</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7)錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状</td> <td></td> </tr> <tr> <td>8)肝機能障害、黄疸</td> <td></td> </tr> </table>	1)低血糖	9)偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎	2)高血糖	10)横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う場合がある)	3)痙攣	11)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害	4)ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)	12)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)	5)心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QTc延長	13)白血球減少、無顆粒球症	6)急性腎不全		7)錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状		8)肝機能障害、黄疸	
1)低血糖	9)偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎																
2)高血糖	10)横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う場合がある)																
3)痙攣	11)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害																
4)ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)	12)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)																
5)心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QTc延長	13)白血球減少、無顆粒球症																
6)急性腎不全																	
7)錯乱、せん妄、幻覚等の精神症状																	
8)肝機能障害、黄疸																	
<p>特殊患者群への投与</p>	<p><b>高齢者への投与</b>  本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、半減期が延長し高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。</p> <p>添付文書本文を参照のこと</p>																

☆警告、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。



# 添付文書情報ハイライト

GLUFAST<sup>®</sup>

このハイライトには、グルファスト錠を処方する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご処方の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

<p><b>禁忌</b></p>	<p>1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 3. 本剤の成分に過敏症の患者 4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>
<p><b>効能・効果</b></p>	<p>2型糖尿病における食後血糖推移の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合に限る）  <b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b>          1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。          2) 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っており、投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。</p>
<p><b>用法・用量</b></p>	<p>通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減する。  <b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b>          本剤の投与は毎食直前（5分以内）とすること。食前30分投与では食事開始前に低血糖を誘発する可能性がある。</p>
<p><b>使用上の注意</b></p>	<p><b>慎重投与</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 肝機能障害のある患者</li> <li>2. 腎機能障害のある患者</li> <li>3. 次に掲げる患者又は状態             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 虚血性心疾患</li> <li>2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全</li> <li>3) 下痢、嘔吐等の胃腸障害</li> <li>4) 栄養不良状態、飢餓状態、食事摂取量の不足又は衰弱状態</li> <li>5) 激しい筋肉運動</li> <li>6) 過度のアルコール摂取者</li> <li>7) 高齢者</li> </ol> </li> </ol> <p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. とくに低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。低血糖症状が認められた場合にはショ糖、ブドウ糖、又は十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水等を摂取するなど適切な処置を行うこと。患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。</li> <li>2. 本剤は、速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニル尿素系製剤と同じであり、スルホニル尿素系製剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性が確認されていないので、スルホニル尿素系製剤とは併用しないこと。</li> <li>3. <math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤、インスリン抵抗性改善剤及びピグアナイド系製剤等との併用については有効性及び安全性は確立されていない。</li> </ol> <p><b>相互作用</b></p> <p>本剤は主として、UGT1A9及び1A3によるグルクロン酸抱合化により代謝される。</p> <p><b>重大な副作用</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 心筋梗塞</li> <li>2. 低血糖</li> <li>3. 肝機能障害</li> </ol>
<p><b>特殊な患者への投与</b></p>	<p><b>高齢者</b> 状況に応じて低用量（1回量5mg）から投与を開始するなど、血糖値に留意して、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。</p>

添付文書情報  
ハイライト

このハイライトには、ケテック錠300mgを処方する際に必要な有効性・安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。処方の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

<b>禁 忌</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. ビモジド又はシサプリドを投与中の患者</li> </ol>	
<b>効能・効果</b>	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のプロウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt;適応症&gt; 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>肺炎球菌にはペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌を含む。</p>
<b>用法・用量</b>	<p>通常、成人にはテリスロマイシンとして600mg(力価)を1日1回、5日間経口投与する。なお、歯周組織炎、歯冠周囲炎及び顎炎には、1日1回、3日間経口投与とし、肺炎には症状により1日1回最大7日間まで投与できる。</p> <p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス 30mL/min未満)のある患者では、1日1回、300mg(力価)への減量を考慮すること。血液透析患者に対しては、透析日には通常用量600mg(力価)を透析終了後に投与し、透析日以外には1日1回、300mg(力価)への減量を考慮すること。</li> <li>2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。</li> <li>3. 6日目以降(歯周組織炎、歯冠周囲炎及び顎炎の場合は4日目以降、肺炎の場合は8日目以降)においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。</li> </ol>
<b>使用上の注意</b> 「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意下さい。	
<p><b>慎重投与</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) マクロライド系抗菌剤に対し、過敏症の既往歴のある患者</li> <li>(2) 重症筋無力症の患者</li> <li>(3) QT延長を起こすおそれのある患者</li> </ol> <p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 意識消失、視調節障害、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</li> <li>(2) 重症筋無力症の患者に投与した場合、症状が悪化することが報告されている。呼吸器感染症の治療目的で本剤を投与した場合、初回投与後、数時間以内に急性呼吸不全を起こすことがあり、致死的な例も報告されているので、他の治療がない場合を除き、本剤の使用は避けることが望ましい。他に治療法がなく、本剤の投与が必要な場合、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> </ol> <p><b>相互作用</b></p> <p>本剤は主としてCYP3A4及び一部CYP1Aで代謝される。また、CYP3A4及び軽度CYP2D6を阻害する。CYP3A4により代謝される薬剤は併用に注意すること。</p> <p><b>重大な副作用</b></p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状、重症筋無力症の悪化、意識消失、肝機能障害、黄疸</p> <p><b>高齢者への投与</b></p> <p>高齢者での薬物動態試験で、本剤の血中濃度が非高齢者に比べて高くなることが認められている。年齢による用量調節は必要ないが、高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)を伴う患者では、1日1回、300mg(力価)への減量を考慮すること。</p>	

# 添付文書情報ハイライト

このハイライトにはピ・シフロール錠を処方する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご処方の際には必ず添付文書情報本文をよくお読み下さい。

警告	前兆のない突発的睡眠及び傾眠等が見られることがあるので、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。																	
禁忌	(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																	
効能・効果	パーキンソン病																	
用法・用量	<p>通常、成人には塩酸プラミベキソール水和物として1日量 0.25mg から始め、2週目に1日量を0.5mg とし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mg ずつ増量し、維持量（標準1日量 1.5～4.5mg）を定める。1日量が塩酸プラミベキソール水和物として1.5mg 未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg 以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mg を超えないこと。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>(1) 本剤の投与は、少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量 1.5～4.5mg）まで増量すること。</p> <p>(2) 腎機能障害患者に対する投与方法</p> <p>本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される。腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが50mL/min 未満）に本剤を投与すると、腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、次のような投与方法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1回量は1.5mg とする。また、透析患者あるいは非常に高度な腎機能障害患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>投与方法</th> <th>初回1日投与量</th> <th>最大1日量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クレアチニンクリアランス ≥ 50</td> <td>1日量として1.5mg 未満： 1日2回投与</td> <td rowspan="2">0.125mg × 2回</td> <td rowspan="2">4.5mg (1.5mg × 3回)</td> </tr> <tr> <td>1日量として1.5mg 以上： 1日3回投与</td> </tr> <tr> <td>50 &gt; クレアチニンクリアランス ≥ 20</td> <td>1日2回投与</td> <td>0.125mg × 2回</td> <td>3.0mg (1.5mg × 2回)</td> </tr> <tr> <td>20 &gt; クレアチニンクリアランス</td> <td>1日1回投与</td> <td>0.125mg × 1回</td> <td>1.5mg (1.5mg × 1回)</td> </tr> </tbody> </table>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与方法	初回1日投与量	最大1日量	クレアチニンクリアランス ≥ 50	1日量として1.5mg 未満： 1日2回投与	0.125mg × 2回	4.5mg (1.5mg × 3回)	1日量として1.5mg 以上： 1日3回投与	50 > クレアチニンクリアランス ≥ 20	1日2回投与	0.125mg × 2回	3.0mg (1.5mg × 2回)	20 > クレアチニンクリアランス	1日1回投与	0.125mg × 1回	1.5mg (1.5mg × 1回)
クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与方法	初回1日投与量	最大1日量															
クレアチニンクリアランス ≥ 50	1日量として1.5mg 未満： 1日2回投与	0.125mg × 2回	4.5mg (1.5mg × 3回)															
	1日量として1.5mg 以上： 1日3回投与																	
50 > クレアチニンクリアランス ≥ 20	1日2回投与	0.125mg × 2回	3.0mg (1.5mg × 2回)															
20 > クレアチニンクリアランス	1日1回投与	0.125mg × 1回	1.5mg (1.5mg × 1回)															

開発の経緯

ピシフロールの  
製剤

新投与方法の  
ピシフロールの

相互作用

作用機序

臨床成績

薬物動態

非臨床試験

製剤学的事項

関連情報

主要文献

付録

使用上の注意 警告・禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。

#### 慎重投与

- (1) 幻覚、妄想等の精神症状又はそれらの既往歴のある患者
- (2) 重篤な心疾患、腎疾患又はそれらの既往歴のある患者
- (3) 低血圧症の患者
- (4) 高齢者

#### 重要な基本的注意

- (1) 国内臨床試験において、突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されている。海外で突発的睡眠を経験した症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて突発的睡眠が発現した例も報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。
- (2) 特に投与初期には、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の起立性低血圧に基づく症状が見られることがあるので、本剤の投与は少量から開始し、血圧等の観察を十分に行うこと。また、これらの症状が発現した場合には、症状の程度に応じて、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (3) 臨床試験において、本剤を他の抗パーキンソン剤（レボドパ、抗コリン剤、塩酸アマンタジン、ドロキシドパ）と併用した場合、ジスキネジア、幻覚、錯乱等の副作用が発現しやすいことが認められている。これらの副作用があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、精神症状が見られた場合には、抗精神病薬の投与を考慮すること。
- (4) 本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群（Syndrome malin）を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。

#### 相互作用

本剤は、肝薬物代謝酵素 P-450 による代謝をほとんど受けず、主に尿中に未変化体のまま排泄される。

#### 副作用

国内の臨床試験において、総症例 337 例中 242 例（71.81%）に臨床検査値の異常を含む副作用が報告されている。（主な副作用については、次頁以降を参照。）

#### 重大な副作用

突発的睡眠（0.1～5%未満）、幻覚（15.43%）、妄想、せん妄、激越（0.1～5%未満）、錯乱（頻度不明）、悪性症候群（頻度不明）

#### 高齢者への投与

- (1) 臨床試験において 65 歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。
- (2) 本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いので、少量（1日1回 0.125mg）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。