

研究報告書, 1-109, 2010

Table 1 調査対象医薬品

分類	一般名	日本販売名 / 米国販売名
抗悪性腫瘍薬	Oxaliplatin	エルプラット(ヤクルト本社) / ELOXATIN(Sanofi-Aventis)
抗ウイルス薬	Oseltamivir phosphate	タミフル(中外製薬) / TAMIFLU(Roche)
抗高脂血症薬	Rosuvastatin calcium	クレストール(シオキ製薬) / CRESTOR(Astrazeneca)
抗精神病薬	Olanzapine	ジプレキサ(日本イーライリリー) / ZYPREXA(Eli Lilly)
抗潰瘍薬	Rabeprozole sodium	パリエット(エーザイ) / ACIPHEX(Eisai)
免疫抑制薬	Ciclosporin	サンディミュン(ノバルティスファーマ) / SANDIMMUNE(Novartis)
骨カルシウム代謝薬	Zoledronic acid	ゾメタ(ノバルティスファーマ) / AOMETA(Novartis)
疼痛治療薬	Pregabalin	リリカ(ファイザー) / LYRICA(Pfizer)
喘息治療配合剤	Fluticasone propionate/Salmeterol	アドエア(グラクソ) / ADVAIR(GlaxoSmithKline)

Fig. 1 米国における添付文書の記載項目

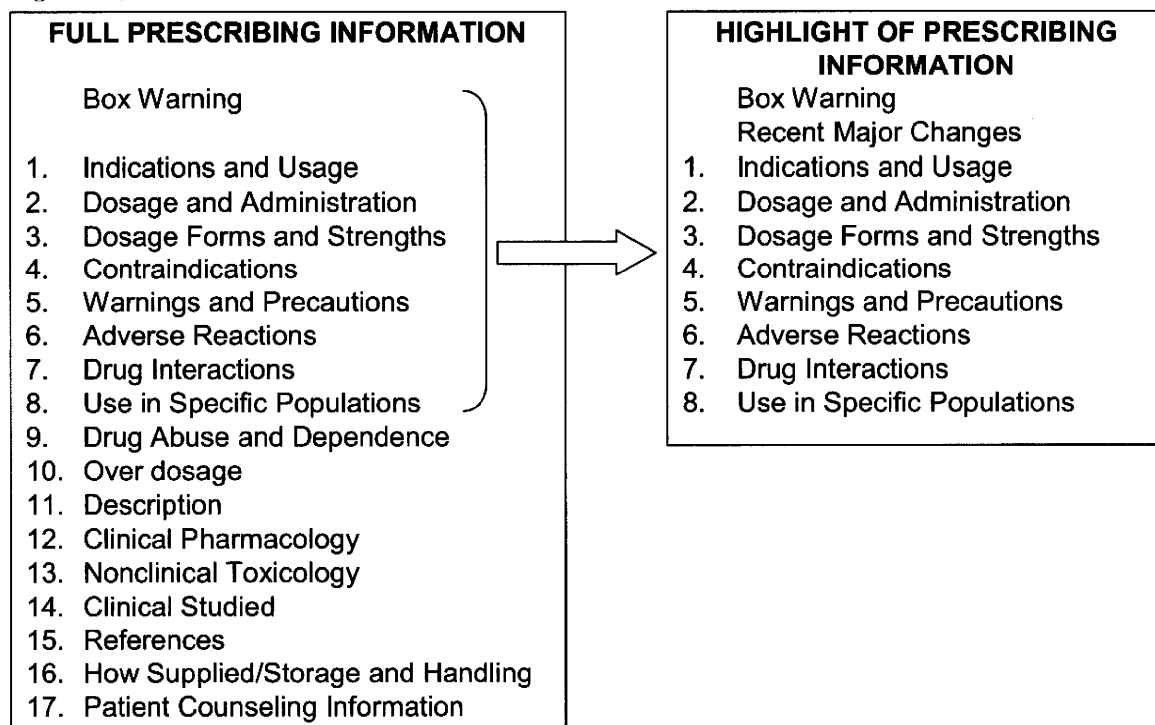


Fig. 2 「原則禁忌」が「Warning and Precautions」に記載されている例

例) Rosuvastatin

米国	日本
Warning and Precautions	原則禁忌
Skeletal muscle effects (e.g., myopathy and rhabdomyolysis): Risks increase with use of 40 mg dose, advanced age (≥65), hypothyroidism, renal impairment, and combination use with cyclosporine, lopinavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, or certain other lipid-lowering drugs. Advise patients to promptly report unexplained muscle pain, tenderness, or weakness and discontinue CRESTOR if signs or symptom appear (5.1)	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。[横紋筋融解症があらわれやすい。]（「相互作用」の項参照）

例) Fluticasone propionate/Salmeterol

米国	日本
Warning and Precautions	原則禁忌
Immunosuppression: Potential worsening of infections (e.g., existing tuberculosis, fungal, bacterial, viral, or parasitic infection; ocular herpes simplex). Use with caution in patients with these infections. More serious or even fatal course of chickenpox or measles can occur in susceptible patients.	結核性疾患の患者[ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある]

Fig. 3 「慎重投与」が「Warning and Precautions」に記載している医薬品

例) Zoledronic acid

米国	日本
Warning and Precautions	慎重投与
Renal toxicity may be greater in patients with renal impairment. Do not use doses greater than 4 mg. Treatment in patients with severe renal impairment is not recommended. Monitor serum creatinine before each dose	重篤な腎障害のある患者

Fig.4 「慎重投与」が「Specific Populations」に記載されている医薬品

例) Oseltamivir phosphate

米国	日本
Specific Populations	慎重投与
8.6 Renal Impairment Dose adjustment is recommended for patients with a serum creatinine clearance between 10 and 30 mL/min [see Dosage and Administration (2.4) and Clinical Pharmacology (12.3)]. No recommended dosing regimens are available for patients with end-stage renal disease undergoing routine hemodialysis or continuous peritoneal dialysis treatment	高度の腎機能障害患者 (＜用法・用量に関連する使用上の注意＞及び「重要な基本的注意」の項参照)

Fig. 5 「効能・効果」に関する記載が具体的な医薬品

例)Rosuvastatin

米国	日本
Indications and Usage	効能・効果
<p>CRESTOR is an HMG Co-A reductase inhibitor indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· patients with primary hyperlipidemia and mixed dyslipidemia as an adjunct to diet to reduce elevated total-C, LDL-C, ApoB, nonHDL-C, and TG levels and to increase HDL-C (1.1)</li> <li>· patients with hypertriglyceridemia as an adjunct to diet (1.2)</li> <li>· patients with primary dysbetalipoproteinemia (Type III hyperlipoproteinemia) as an adjunct to diet (1.3)</li> <li>· patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) to reduce LDL-C, total-C, and ApoB (1.4)</li> <li>· slowing the progression of atherosclerosis as part of a treatment strategy to lower total-C and LDL-C as an adjunct to diet (1.5)</li> <li>· pediatric patients 10 to 17 years of age with heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH) to reduce elevated total-C, LDL-C and ApoB after failing an adequate trial of diet therapy (1.1)</li> <li>· risk reduction of MI, stroke, and arterial revascularization procedures in patients without clinically evident CHD, but with multiple risk factors(1.6)</li> </ul> <p>Limitations of use (1.7):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· CRESTOR has not been studied in Fredrickson Type I and V dyslipidemias.</li> </ul>	<p>高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症</p> <p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適用の前に十分な検査を実施し, 高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</li> <li>2. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については, LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として, あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。</li> </ol>

Fig. 6 「高齢者」に対する記載内容が画一的ではなく、有効性・安全性が根拠とともに記載がされている医薬品

例)Zoledronic acid

米国	日本
Geriatric Use	高齢者への投与
<p>Clinical studies of Zometa in hypercalcemia of malignancy included 34 patients who were 65 years of age or older. No significant differences in response rate or adverse reactions were seen in geriatric patients receiving Zometa as compared to younger patients. Controlled clinical studies of Zometa in the treatment of multiple myeloma and bone metastases of solid tumors in patients over age 65 revealed similar efficacy and safety in older and younger patients. Because decreased renal function occurs more commonly in the elderly, special care should be taken to monitor renal function.</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているため、減量するなど慎重に投与すること。</p>

Fig. 7 「Pregnancy」にカテゴリーが記載されている

例) Rosuvastatin

米国	日本
<p style="text-align: center;"><b>Pregnancy</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与</b></p>
<p><b>Teratogenic effects: Pregnancy Category X.</b> CRESTOR is contraindicated in women who are or may become pregnant. Serum cholesterol and triglycerides increase during normal pregnancy, and cholesterol products are essential for fetal development. Atherosclerosis is a chronic process and discontinuation of lipid-lowering drugs during pregnancy should have little impact on long-term outcomes of primary hyperlipidemia therapy [see <i>Contraindications</i> (4)].</p> <p>There are no adequate and well-controlled studies of CRESTOR in pregnant women. There have been rare reports of congenital anomalies following intrauterine exposure to HMG-CoA reductase inhibitors. In a review of about 100 prospectively followed pregnancies in women exposed to other HMG-CoA reductase inhibitors, the incidences of congenital anomalies, spontaneous abortions, and fetal deaths/stillbirths did not exceed the rate expected in the general population. However, this study was only able to exclude a three-to-fourfold increased risk of congenital anomalies over background incidence. In 89% of these cases, drug treatment started before pregnancy and stopped during the first trimester when pregnancy was identified.</p> <p>Rosuvastatin crosses the placenta in rats and rabbits. In rats, CRESTOR was not teratogenic at systemic exposures equivalent to a human therapeutic dose of 40 mg/day. At 10-12 times the human dose of 40 mg/day, there was decreased pup survival, decreased fetal body weight among female pups, and delayed ossification. In rabbits, pup viability decreased and maternal mortality increased at doses equivalent to the human dose of 40 mg/day [see <i>Nonclinical Toxicology</i> (13.2)].</p> <p>CRESTOR may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. If the patient becomes pregnant while taking CRESTOR, the patient should be apprised of the potential risks to the fetus and the lack of known clinical benefit with continued use during pregnancy.</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。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していないが、ラットに他のHMG-CoA還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎児の骨格奇形が報告されている。更にヒトでは、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で、妊娠3ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2)授乳中の婦人には投与しないこと。 [ラットで乳汁中への移行が報告されている。]</p>

Fig. 8 「警告」と「Box Warning」の記載内容が全く異なる医薬品

例) Olanzapine

米国	日本
Box Warning	警告
<p><b>INCREASED MORTALITY IN ELDERLY PATIENTS WITH DEMENTIA-RELATED PSYCHOSIS</b>                      See full prescribing information for complete boxed warning.                      • Elderly patients with dementia-related psychosis treated with antipsychotic drugs are at an increased risk of death. ZYPREXA is not approved for the treatment of patients with dementia-related psychosis. (5.1, 5.14, 17.2)                      When using ZYPREXA and fluoxetine in combination, also refer to the Boxed Warning section of the package insert for Symbyax.</p>	<p>1. 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。                      2. 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[「重要な基本的注意」の項参照]</p>

Fig. 9 「Box Warning」はあるが「警告」はない医薬品

例) Fluticasone propionate / Salmeterol

米国	日本
Box Warning	警告
<p><b>ASTHMA-RELATED DEATH</b>                      • Long-acting beta2-adrenergic agonists (LABAs), such as salmeterol, one of the active ingredients in ADVAIR DISKUS, increase the risk of asthma-related death. A US study showed an increase in asthma-related deaths in patients receiving salmeterol (13 deaths out of 13,176 patients treated for 28 weeks on salmeterol versus 3 out of 13,179 patients on placebo). Currently available data are inadequate to determine whether concurrent use of inhaled corticosteroids or other long-term asthma control drugs mitigates the increased risk of asthma-related death from LABAs. Available data from controlled clinical trials suggest that LABAs increase the risk of asthma-related hospitalization in pediatric and adolescent patients. (5.1)                      • When treating patients with asthma, only prescribe ADVAIR DISKUS for patients not adequately controlled on a long-term asthma control medication, such as an inhaled corticosteroid or whose disease severity clearly warrants initiation of treatment with both an inhaled corticosteroid and LABA. Once asthma control is achieved and maintained, assess the patient at regular intervals and step down therapy (e.g., discontinue ADVAIR DISKUS) if possible without loss of asthma control and maintain the patient on a long-term asthma control medication, such as an inhaled corticosteroid. Do not use ADVAIR DISKUS for patients whose asthma is adequately controlled on low- or medium-dose inhaled corticosteroids.</p>	<p>なし                       左記記載は、その他の注意にあり</p>

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
分担研究報告書

医療用医薬品添付文書における「腎臓」に関する記載についての調査報告

研究分担者 小林 江梨子 千葉大学大学院薬学研究院 助教  
研究協力者 神田 藍 千葉大学大学院薬学研究院

研究要旨

近年、我が国では慢性腎臓病患者の増加が問題となっている。腎機能障害は薬物動態に大きな影響を及ぼす要因の一つであり、医療用医薬品添付文書において腎機能に関する記載の重要性は今後ますます高まっていくと予測される。そのため、医療用医薬品添付文書の腎臓に関する記載内容の評価と検討が必要であると考えられた。

本研究では、医療用医薬品添付文書の中でも「腎臓」に関する記載に焦点を当て調査を行った。CKD 診療ガイド 2009(日本腎臓学会編著)付表“腎機能低下時の薬剤投与量”に掲載されている医療用医薬品全 418 品目(薬効別全 77 種)を対象とし、独立行政法人医薬品医療機器情報提供ホームページ内の医療用医薬品の添付文書情報検索システムより対象医薬品の添付文書を検索し、「腎臓」に関する記載を抽出し、その内容について調査した。調査の際には、1. 用法・用量や慎重投与などについての注意が記載されているか。2. クレアチニンクリアランス(Ccr)等の指標に合わせた、用量や投与間隔の調節についての具体的な記載があるか。3. 腎機能障害者の薬物動態についてのデータが記載されているか。これら 3 点に着目した。

本調査の対象医薬品において、添付文書上で「腎臓」に関する注意事項の記載があった項目は、【禁忌】【用法・用量】【使用上の注意(慎重投与、重要な基本的注意、副作用、その他の注意)】であった。対象医薬品全 418 品目のうち、注意事項の記載があったものの割合は、以下の項目において、【用法・用量】23.9%、【慎重投与】71.8%、【重要な基本的注意】20.8%、【重大な副作用】38.0%であり、慎重投与の項が特に高い傾向にあった。一方で、注意事項の記載が全く無いものも 418 品目中 78 品目存在した。また、腎機能障害者の薬物動態データの記載有無について調査した結果、注意の記載が全く無い 78 品目を除いた全 340 品目のうち、記載が無いものは 51.8%であり、注意事項があるにもかかわらず、薬物動態データが添付文書上に記載されていないものが半数以上存在することが明らかとなった。さらに、具体的な投与調節方法の有無についても集計した結果、調節方法が具体的な数値で明記されているものは 340 品目中わずか 44 品目(12.9%)という低い値であった。記載内容については、腎機能障害の重症度の表現が、重篤、高度、重度、重症というように様々存在しており、具体的な基準値等が示されていないものも多く存在するため、表現の統一や基準値の設定などの工夫が必要であると考えられた。また、具体的な調節方法の記載が、用法・用量の項に記載されているものと薬物動態の項に記載されているものとが混在し、どちらかに統一するなどの検討が必要であると考えられた。以上のことから、医療用医薬品添付文書上の「腎臓」に関する記載内容には医療従事者等が必要としている情報がまだ十分でなく、基準値の設定や記載方法の統一など、更なる改善の必要性が示唆された。

## A. 研究目的

近年、慢性腎臓病患者（CKD）の増加が問題となっている。腎機能障害は薬物動態に大きな影響を及ぼす要因の一つであり、医療用医薬品添付文書において腎機能に関する記載の重要性は今後ますます高まっていくと予測される。そのため、腎機能障害患者に対する薬物治療に際して、現在の添付文書の腎臓に関する記載内容が医療現場のニーズに即したものであるかを評価、検討する必要があると考えられる。

そこで、本調査では CKD 治療の際の重要な指針である「CKD 診療ガイド 2009」に記載されている医薬品に着目し、それらの添付文書上の腎臓に関する記載内容を抽出し、その問題点や改善策を検討することとした。

## B. 研究方法

対象：CKD 診療ガイド 2009（日本腎臓学会編著）付表“腎機能低下時の薬剤投与量”に掲載されている医療用医薬品 薬効別全 77 種、418 品目

方法：独立行政法人 医薬品医療機器情報提供ホームページ内の医療用医薬品の添付文書情報検索システムより対象医薬品の添付文書を検索し、「腎臓」に関する記載を抽出し、その内容等について調査した。その際には以下の 3 点に着目した。

1. 用法・用量や慎重投与等についての注意が記載されているか。
2. クレアチニンクリアランス（Cr）等の指標に合わせた用量や投与間隔の調節方法について、具体的に記載されているか。
3. 腎機能障害者の薬物動態についてのデータが記載されているか。

調査期間：2010 年 6 月 22 日～7 月 14 日

## （倫理面への配慮）

本調査は、ヒトまたは動物飼料を用いないため、倫理面での特段の問題はない。

## C. 研究結果

本調査における対象医薬品の薬効分類別品目数を表 1 に示す。対象医薬品のうち、医療用医薬品添付文書上で腎臓に関する注意事項の記載があった項目は、【禁忌】【用法・用量】【使用上の注意（慎重投与、重要な基本的注意、副作用、その他の注意）】であった。対象医薬品全 418 品目のうち、腎臓に関する注意事項の記載があった品目の割合は、【用法・用量】では 100 品目（23.9%）、【慎重投与】では 300 品目（71.8%）、【重要な基本的注意】では 87 品目（20.8%）、【重大な副作用】では 159 品目（38.0%）であり、慎重投与の項に注意事項の記載があるものが特に多く見られた。一方で、腎臓に関する注意事項の記載が全く無いものも 418 品目中 78 品目（18.7%）存在した。（表 2 参照）

また、腎機能障害者の薬物動態データの記載有無について調査した結果、注意の記載が全く無い 78 品目を除いた全 340 品目のうち、記載が無いものは 176 品目（51.8%）であり、注意事項があるにもかかわらず、薬物動態データが添付文書上に記載されていないものが半数以上存在するということが明らかとなった。さらに、具体的な投与調節方法についても集計した結果、調節方法が具体的な数値で書かれているものは 340 品目中わずか 44 品目しかなく、割合としては 12.9%という低い値であった。

注意事項等の記載内容については、表現が曖昧で情報が不十分なものから、詳細に明記されているものまで様々存在したが、「～腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。」といった曖昧な記載が特に多く見られた。（表 3 に記載例を示す） 曖昧な表現の中にも、重篤、重症、高度、重



度、中等度、軽度など様々な表現が存在しており、さらにその程度に対し、Ccr値等の具体的な数値が目安として記載されているものとそうでないものが混在していた。また、「腎障害のある患者では血中濃度が高値になることがあるので、Ccr値が50mL/分、糸球体濾過値が50mL/分以下の場合、投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。」というように、注意すべき腎機能の目安については具体的な数値が提示されているが、薬剤の投与調節については具体的な記載が無いものも複数存在した。記載場所に関しては、腎機能の程度に応じた投与量、投与間隔についての記載が、用法・用量の項にあるものと薬物動態の項にあるものとが混在していた。

#### D. 考察

腎臓に関する注意事項の記載は【禁忌】【用法・用量】【使用上の注意(慎重投与、重要な基本的注意、副作用、その他の注意)】等様々な項にわたって記載されているが、その記載内容については具体的な腎機能の目安となる数値がない曖昧な表現が多く、医療従事者のニーズを満たしているとは言い難い。腎機能障害の程度を表現する言葉も、重篤、重症、高度、重度、中等度、軽度等様々あり、統一性や具体性に欠けるため、およその目安となる数値(Ccr値等)を入れたり、表現を統一させるなどの検討が必要であると考えられた。また、注意事項に対する根拠であり、薬剤の投与調節を考える際に参考となる腎機能障害者の薬物動態についても、本調査の対象医薬品のうち、注意の記載が全く無い78品目を除いた全340品目中半数以上である51.8%に記載がなく、医療従事者は添付文書だけでは十分な情報が得られていないことが予測された。腎機能障害者の薬物動態データは、添付文書に記載が無くても、インタビューフォームに記載されているといった例もあ

り、この場合は必要に応じてインタビューフォームを検索する必要性が生じる。腎機能障害者の薬物動態に関するデータが存在するのかどうかは現在の添付文書上では判断が難しいため、その存在の有無や記載場所について明記するなどの工夫が必要であると考えられた。

腎機能障害者に対する薬剤の具体的な調節方法に関する記載については、腎機能の程度に応じた投与量、投与間隔の記載場所が、医薬品によって【用法・用量】の項であるものと腎機能障害者の薬物動態の項であるものとが混在しており、どちらか一方に統一するなどの検討が必要であると考えられた。

#### E. 結論

近年増加傾向にある慢性腎臓病をはじめとする腎機能障害患者の治療において、医療用医薬品添付文書の「腎臓」に関する記載の重要性は今後ますます高まっていくと考えられる。そのため、腎臓に関する記載内容は医療従事者のニーズに合ったものでなくてはならない。

本調査において、腎機能障害者に対し注意を要する医薬品は多数存在する一方で、その注意事項に関する記載内容には不明瞭なものが多く、医療用医薬品添付文書上の「腎臓」に関する記載内容には医療従事者等が必要としている情報が不十分であることが明らかとなった。今後腎障害の程度表現に応じた基準値の設定や記載方法の統一など、更なる改善の必要性が示唆された。

#### 参考文献

なし

#### F. 健康危害情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定  
含）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. 調査対象医薬品の薬効分類別品目数

薬剤分類	品目数
α 遮断薬	4
β 遮断薬	12
α β 遮断薬	3
ACE 阻害薬	14
ARB	8
Ca 拮抗薬	17
中枢性交感神経抑制薬	3
冠拡張薬	6
血管拡張薬	2
代謝賦活薬	1
抗不整脈薬	10
強心薬	5
肺高血圧症治療薬	1
眼圧降下薬	1
抗アルドステロン薬	3
サイアザイド系利尿薬	1
非サイアザイド系利尿薬	3
ループ利尿薬	4
麻薬	10
非麻薬性鎮痛薬	5
鎮痛薬	12
片頭痛治療薬	3
総合感冒薬	1
催眠・鎮静薬	13
抗不安薬	6
抗精神病薬	6
麻酔薬	3
自律神経調整薬	1
抗うつ薬	7
抗てんかん薬	9
アルツハイマー型認知症治療薬	1
パーキンソン病治療薬	4

抗凝固・抗血小板薬	15
止血薬	2
血栓溶解薬・脳保護薬	6
PG 製剤	7
H2 遮断薬	7
PPI	4
その他消化器管薬	7
HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)	6
フィブラート系薬	4
陰イオン交換樹脂	2
その他の脂質異常症治療薬	5
スルホニル尿素(SU)薬	4
ビグアナイド系薬	2
α グルコシダーゼ阻害薬	3
その他の糖尿病治療薬	6
高尿酸血症治療薬	4
甲状腺疾患治療薬	2
抗アレルギー薬	10
喘息治療薬	9
免疫抑制薬	4
関節リウマチ治療薬	5
活性型ビタミン D3 製剤	3
ビスホスホネート製剤	5
その他の骨・カルシウム代謝薬	4
腎性貧血治療薬	2
泌尿器用薬剤	13
アミノグリコシド系薬	8
ペニシリン系薬	6
セフェム系薬	17
カルバペネム系薬	5
ペネム系薬	1
マクロライド系薬	5
ケトライド系薬	1
テトラサイクリン系薬	1
リンコマイシン系薬	1

モノバクタム系薬	1
キノロン系薬	1
ニューキノロン系薬	11
MRSA/その他	8
抗真菌薬	10
抗結核薬	8
抗ウイルス薬	10
抗原虫薬	1
抗インフルエンザ薬	2
その他	1
計	418

表 2. 添付文書の各項目における注意事項の記載状況

注意事項の記載項目	記載あり	記載なし
用法・用量	100 品目 (23.9%)	318 品目 (76.1%)
慎重投与	300 品目 (71.8%)	118 品目 (28.2%)
重要な基本的注意	87 品目 (20.8%)	331 品目 (79.2%)
重大な副作用	159 品目 (38.0%)	259 品目 (62.0%)
薬物動態(腎機能障害者)	170 品目 (40.7%)	*248 品目 (59.3%)
注意の記載が全くないもの		78 品目 (18.7%)

調節方法が具体的な数値で書かれているもの：44/340 品目 (12.9%)

\*腎機能障害者の薬物動態の記載が無いもので、かつ医薬品を使用する際の注意事項の記載があったものは、176/248 品目 (51.8%) であった。

表 3. 曖昧な表現の例

記載項目	記載内容
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。（「薬物動態」の項参照）</li> <li>・腎障害のある患者では血中濃度が高値になることがあるので、クレアチニンクリアランス値が 50mL/分，糸球体ろ過値が 50mL/分以下の場合，投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。</li> </ul>
慎重投与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な腎機能障害のある患者〔本剤の代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕</li> </ul>

対象医薬品の薬効別分類と薬剤名

	一般名	商品名	製薬会社	
α 遮断薬	ウラビジル	エブランチル	科研	
	ドキサゾシンメシル酸塩	カルデナリン	ファイザー	
	ブナゾシン塩酸塩	デタントールR	エーザイ	
	ブラゾシン塩酸塩	ミニプレス	ファイザー	
β 遮断薬	アセプトロール	アセタノール	サノフィ・アベンティス	
	アテノロール	テノーミン	アストラゼネカ	
	カルテオロール塩酸塩	ミケランLA	大塚	
	セリプロロール	セレクトール	日本新薬	
	ナドロール	ナディック	大日本住友	
	ニブラジロール	ハイバジール	興和創薬	
	ビソプロロールフマル酸塩	メインテート	田辺三菱	
	ピンドロール	カルビスケン	アルフレッサ	
	プロプラノロール塩酸塩	インデラルLA	アストラゼネカ	
	ベタキシロール塩酸塩	ケルロング	田辺三菱	
	メトプロロール酒石酸塩	セロケンL	アストラゼネカ	
	メトプロロール酒石酸塩	ロブレスールL	ノバルティス	
	α β 遮断薬	ラベタロール塩酸塩	トランデート	グラクソ・スミスクライン
		アロチノロール塩酸塩	アルマール	大日本住友
		カルベジロール	アーチスト	第一三共
	ACE 阻害薬	アラセプリル	セタプリル	大日本住友
イミダプリル塩酸塩		タナトリル	田辺三菱	
エナラプリルマレイン酸塩		レニベース	万有	
カプトプリル		カプトリル-R	第一三共	
キナプリル塩酸塩		コナン	田辺三菱	
シラザプリル水和物		インヒベース	中外	
テモカプリル塩酸塩		エースコール	第一三共	
デラプリル塩酸塩		アデカット	武田	
トランドラプリル		オドリック	日本新薬	
トランドラプリル		プレラン	サノフィ・アベンティス	
ベナゼプリル塩酸塩		チバセン	ノバルティス	
ペリンドプリルエルブミン	コバシル	協和発酵キリン		

	リシノプリル	ゼストリル	アストラゼネカ
	リシノプリル	ロンゲス	塩野義
ARB	イルベサルタン	アバプロ/イルベタン	大日本住友/塩野義
	オルメサルタンメドキシミル	オルメテック	第一三共/興和創薬
	カンデサルタンシレキセチル	プロプレス	武田
	テルミサルタン	ミカルデイス	アステラス/ベーリンガー
	バルサルタン	ディオバン	ノバルティス
	ロサルタンカリウム	ニューロタン	万有
	ロサルタンとヒドロクロロチアジドの合剤	プレミネント	万有
Ca拮抗薬	アゼルニジピン	カルブロック	第一三共
	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン	大日本住友
	アムロジピンベシル酸塩	ノルバスク	ファイザー
	エホニジピン塩酸塩	ランデル	ゼリア/塩野義
	ジルチアゼム塩酸塩	ヘルベッサーR	田辺三菱
	シルニジピン	アテレック	持田
	ニカルジピン塩酸塩	ペルジピンLA	アステラス
	ニソルジピン	バイミカード	バイエル
	ニトレンジピン	パイロテンシン	田辺三菱
	ニフェジピン徐放剤	アダラートL	バイエル
	ニフェジピン徐放剤	アダラートCR	バイエル
	ニルバジピン	ニバジール	アステラス
	バルニジピン塩酸塩	ヒボカ	アステラス
	フェロジピン	スプレンジール	アストラゼネカ
	ベニジピン塩酸塩	コニール	協和発酵キリン
	ベラパミル塩酸塩	ワソラン	アボットジャパン/エーザイ
	マニジピン塩酸塩	カルスロット	武田
中枢性交感神経抑制薬	グアナベンズ酢酸塩	ワイテンス	アルフレッサ
	クロニジン塩酸塩	カタプレス	ベーリンガー
	メチルドパ水和物	アルドメット	ザイダスファーマ
冠拡張薬	一硝酸イソソルビド	アイトロール	トーアエイヨー
	硝酸イソソルビド徐放剤	ニトロールR	エーザイ
	硝酸イソソルビド徐放剤	フランドル	トーアエイヨー

	ニコランジル	シグマート	中外
	ニトログリセリン	ニトロダームTTS /ニトロペン	ノバルティス/日本化薬
血管拡張薬	ドキサゾシンメシル酸塩	カルデナリン	ファイザー
	ヒドララジン塩酸塩	アプレゾリン	ノバルティス
代謝賦活薬	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホスコーフ腸溶錠・顆粒	興和創薬
抗不整脈薬	アミオダロン塩酸塩	アンカロン	サノフィ・アベンティス
	ジソピラミドリン酸塩	リスモダンカプセル	サノフィ・アベンティス
	ジソピラミドリン酸塩	リスモダンR	サノフィ・アベンティス
	シベンゾリンコハク酸塩	シベノール	トーアエイヨー/アステラス
	静注用リドカイン	静注用キシロカイン 2%	アストラゼネカ
	ビルジカイニド塩酸塩	サンリズム	第一三共
	フレカイニド酢酸塩	タンボコール	エーザイ
	プロカインアミド塩酸塩	アミサリン	第一三共
	プロパフェノン塩酸塩	プロノン	トーアエイヨー/アステラス
	メキシレチン塩酸塩	メキシチール	ベーリンガー
強心薬	ジゴキシン	ジゴキシンKY/ハーフジゴキシンKY /ジゴシン	アステラス/トーアエイヨー/中外
	ピモベンダン	アカルディ	ベーリンガー
	メチルジゴキシン	ラニラビッド	中外
肺高血圧症治療薬	シルденаフィルクエン酸塩	レバチオ	ファイザー
眼圧降下剤	アセタゾラミド	ダイアモックス	三和化学
抗アルドステロン薬	エブレレノン	セララ	ファイザー
	スピロノラクトン	アルダクトンA	ファイザー
	トリアムテレン	トリテレン	大日本住友
サイアザイド系利尿薬	トリクロルメチアジド	フルイトラン	塩野義
非サイアザイド系利尿薬	インダパミド	ナトリックス	大日本住友
	トリパミド	ノルモナール	エーザイ
	メフルンド	バイカロン	田辺三菱
ループ利尿薬	アゾセミド	ダイアート	三和化学



	フロセミド	ラシックス	サノフィ・アベンティス
	フロセミド	オイテンシン	サノフィ・アベンティス
	トラセミド	ルブラック	大正富山
麻薬	オキシコドン塩酸塩	オキシコンチン	塩野義
	オキシコドン塩酸塩	オキノーム	塩野義
	フェンタニル	デュロテップパッチ	ヤンセン
	モルヒネ塩酸塩	アンペック坐剤	大日本住友
	モルヒネ塩酸塩内服液剤	オプソ	大日本住友
	モルヒネ塩酸塩徐放剤	パシーフ	武田
	モルヒネ硫酸塩徐放剤	MSコンチン	塩野義
	モルヒネ硫酸塩徐放剤	カディアン	大日本住友
	モルヒネ硫酸塩徐放剤	ビーガード錠	田辺三菱
	コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩/ リン酸コデイン	第一三共/大日本住友/田 辺三菱/武田
非麻薬性鎮痛薬	ブプレノルフィン塩酸塩	レベタン注	大塚
	ペンタゾシン塩酸塩	ソセゴン注	アステラス
	ペンタゾシン塩酸塩	ペンタジン注射液	第一三共
	ペンタゾシン塩酸塩	ソセゴン錠	アステラス
	ペンタゾシン塩酸塩	ペンタジン錠	第一三共
鎮痛薬	アセトアミノフェン	カロナール	昭和薬化工
	インドメタシン	インダシン	万有
	インドメタシン	インテバンSP	大日本住友
	ジクロフェナクナトリウム	ボルタレン錠	ノバルティス
	スリンダク	クリノリル	杏林
	スルピリン水和物	メチロン注	第一三共
	セレコキシブ	セレコックス	アステラス/ファイザー
	ナブメトン	レリフェン	三和化学
	フルルビプロフェンアキセチル	ロピオン静注	科研
	ロルノキシカム	ロルカム	大正富山
	メロキシカム	モービック	第一三共
	ロキソプロフェンナトリウム水 和物	ロキソニン	第一三共
片頭痛治療薬	エレクトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス	ファイザー
	ゾルミトリプタン	ゾーミグ	アストラゼネカ
	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	エーザイ

総合感冒薬	配合剤	PL配合顆粒	塩野義
催眠・鎮静薬	エストゾラム	ユーロジン	武田
	クアゼパム	ドラーレ	田辺三菱
	ゾピクロン	アモバン	サノフィ・アベンティス
	ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー	アステラス/サノフィ・アベンティス
	トリアゾラム	ハルシオン	ファイザー
	ニトラゼパム	ベンザリン	塩野義
	ヒドロキシジン塩酸塩	アタラックス錠	ファイザー
	フルニトラゼパム	ロヒプノール錠/静注用	中外
	プロチゾラム	レンドルミン	ベーリンガー
	プロメタジン塩酸塩	ピレチア	塩野義
	ミダゾラム	ドルミカム	アステラス
	リルマザホン塩酸塩水和物	リスミー	塩野義
抗不安薬	エチゾラム	デバス	田辺三菱
	クロチアゼパム	リーゼ	田辺三菱
	ジアゼパム	セルシン	武田
	ジアゼパム	ホリゾン	アステラス
	タンドスピロンクエン酸塩	セディール	大日本住友
	ロフラゼパ酸エチル	メイラックス	明治
抗精神病薬	アリピプラゾール	エビリファイ	大塚
	クエチアピンフマル酸塩	セロクエル	アステラス/アストラゼネカ
	クロルプロマジン塩酸塩	ウインタミン	塩野義
	クロルプロマジン塩酸塩	コントミン	田辺三菱
	ハロペリドール	セレネース内服	大日本住友
	リスベリドン	リスパダール	ヤンセン
麻酔薬	チアミラールナトリウム	イソゾール注射用	日医工
	チオベンタールナトリウム	ラボナール注射用	田辺三菱
	レミフェンタニル塩酸塩	アルチバ静注用	ヤンセン
自律神経調整薬	トフィソパム	グランダキシシ	持田
抗うつ薬	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール	アルフレッサ
	スルピリド	ドグマチール	アステラス
	セルトラリン塩酸塩	ジェイゾロフト	ファイザー

	パロキセチン塩酸塩水和物	パキシル	グラクソ・スミスクライン
	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール	明治
	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス	アステラス
	ミルナシبران塩酸塩	トレドミン	旭化成ファーマ/ヤンセン
抗てんかん薬	ガバペンチン	ガバペン	ファイザー
	カルバマゼピン	テグレートール	ノバルティス
	トピラマート	トピナ	協和発酵キリン
	バルプロ酸ナトリウム	デバケン	協和発酵キリン
	バルプロ酸ナトリウム	セレニカR	興和創薬
	バルプロ酸ナトリウム	デバケンR	協和発酵キリン
	フェニトイン	アレピアチン	大日本住友
	フェノバルビタール	フェノバル	第一三共
	ラモトリギン	ラミクタール	グラクソ・スミスクライン
アルツハイマー型認知症治療薬	ドネベジル塩酸塩	アリセプト	エーザイ/ファイザー
抗パーキンソン病薬	アマンタジン塩酸塩	シンメトレル	ノバルティス
	エンタカポン	コムタン	ノバルティス
	カベルゴリン	カバサル	キッセイ/ファイザー
	ロピニロール塩酸塩	レキップ	グラクソ・スミスクライン
抗凝固・抗血小板薬	アスピリン	アスピリン	各社
	アスピリン・ダイアルミネート配合	バファリン 81mg 錠	エーザイ
	アルガトロバン水和物	ノバスタンH I 注	田辺三菱
	オザグレルナトリウム	注射用カタクロット	小野
	オザグレルナトリウム	キサンボン注射用	キッセイ
	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス	サノフィ・アベンティス
	サルボグレラート塩酸塩	アンブラーグ	田辺三菱
	ジラゼパ塩酸塩水和物	コメリアンコーワ	興和創薬
	ジピリダモール	ペルサンチン	ベーリンガー
	シロスタゾール	プレタール	大塚
	ダナパロイドナトリウム	オルガラン静注	シュERING・プラウ
	チクロピジン塩酸塩	パナルジン	サノフィ・アベンティス
	トラピジル	ロコルナール錠・細粒	持田
	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注	味の素/田辺三菱/持田

	ワルファリンカリウム	ワーファリン	エーザイ
止血薬	トラネキサム酸	トランサミン注・内服	第一三共
血栓溶解薬・脳保護薬	アルテプラゼ	アクチバシン注	協和発酵キリン
	アルテプラゼ	グルトパ	田辺三菱
	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ静注用・冠動注用	田辺三菱
	エダラボン	ラジカット注・点滴静注	田辺三菱
	パミテプラゼ	ソリナーゼ注射用	トーアエイヨー/アステラス
	モンテプラゼ	クリアクター	エーザイ
PG 製剤	アルプロスタジル	パルクス	大正富山
	アルプロスタジル	リブル	田辺三菱
	アルプロスタジルアルファデクス	プロスタンディン	小野
	ベラプロストナトリウム	プロサイリン	科研
	ベラプロストナトリウム	ドルナー	アステラス
	ベラプロストナトリウム	ケアロードLA	アステラス
	ベラプロストナトリウム	ベラサスLA	科研
H2 遮断薬	シメチジン	タガメット	大日本住友
	ニザチジン	アシノン	ゼリア
	ファモチジン	ガスター	アステラス
	ラニチジン塩酸塩	ザンタック	グラクソ・スミスクライン
	ラフチジン	ストガー	ユーシービー
	ラフチジン	プロテカジン	大鵬
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	アルタット	あすか
PPI	オメプラゾール	オメプラール	アストラゼネカ
	オメプラゾール	オメプラゾン	田辺三菱
	ラベプラゾールナトリウム	パリエット	エーザイ
	ランソプラゾール	タケブロン	武田
その他消化器官用薬	ウルソデオキシコール酸	ウルソ	田辺三菱
	ドンペリドン	ナウゼリン坐剤	協和発酵キリン
	ドンペリドン	ナウゼリン	協和発酵キリン