

### 1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
エスゾピクロン 〔ルネスタ錠 1mg、錠 2mg、錠 3mg <sup>※</sup> 〕	「慎重投与」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記する。
ゾピクロン 〔アモバン錠 7.5、同錠 10 <sup>※</sup> 〕	「禁忌」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記する。
ゾルピデム酒石酸塩 〔マイスリー錠 5mg、錠 10mg <sup>※</sup> 〕	1. 「禁忌」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告がある旨を追記する。
トリアゾラム 〔ハルシオン 0.125mg 錠、0.25mg 錠 <sup>※</sup> 〕	1. 「禁忌」の項の「次の薬剤を投与中の患者」に「ポサコナゾール」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項に「ポサコナゾール」を追記する。 3. 「禁忌」の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追記する。
アベルマブ(遺伝子組換え) 〔バベンチオ点滴静注 200mg〕	「重大な副作用」の項に「脳炎」を追記する。
デュルバルマブ(遺伝子組換え) 〔イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg〕	「重大な副作用」の項に「脳炎」を追記する。
ボルテゾミブ 〔ベルケイド注射用 3mg <sup>※</sup> 〕	「重大な副作用」の項に「ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー」を追記する。
ポサコナゾール 〔ノクサフィル錠 100mg、 ノクサフィル点滴静注 300mg〕	1. 「禁忌」の項に「トリアゾラムを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項に「トリアゾラム」を追記する。

※後発医薬品あり

### 2. 医薬品の取り違え等の安全使用に関する情報

販売名	一般名	薬効分類名 等
マイスリー錠5mg、錠10mg	ゾルピデム酒石酸塩	催眠鎮静剤(入眠剤)
マイスタン錠5mg、錠10mg	クロバザム	抗てんかん剤

### 3. 長期投与制限解除された主な医薬品(投与制限解除日:2022年9月1日)

一般名〔主な販売名〕	製造販売元	効能・効果 等
タゼトスタット臭化水素酸塩 〔タズベリク錠 200mg〕	エーザイ	抗悪性腫瘍剤(EZH2 阻害剤)
イメグリミン塩酸塩 〔ツイミーグ錠 500mg〕	住友ファーマ	糖尿病用剤
ツシジノスタット 〔ハイヤスタ錠 10mg〕	Huya Japan	抗悪性腫瘍剤/ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤
ベルイシグアト 〔ベリキューボ錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg〕	バイエル薬品	慢性心不全治療剤/可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤
テデュグルチド(遺伝子組換え) 〔レベスティブ皮下注用 3.8mg〕	武田薬品工業	GLP-2 アナログ製剤

#### 4. 投与制限のある医薬品について注意喚起

2022年8月18日に薬価収載された以下の医薬品について、  
既存の有効成分の剤型等追加医薬品ですが、投与日数制限がありますので、ご注意ください。

一般名〔主な販売名〕	製造販売元	追加された効能効果・用法用量 等
イコサペント酸エチル 〔エパデールEMカプセル2g〕	持田製薬	【新剤形】 ○高脂血症  イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回2gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4g、1日1回まで増量できる。
リバーロキサバン 〔イグザレルト錠2.5mg〕	バイエル薬品	【新効能・新用量・剤形追加】 ○下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制  通常、成人にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回経口投与する。

#### 5. Q&A 歯科では便秘薬は処方可能か？

処方できないと考えられる。

医薬品は、効能・効果に対する適応傷病名や用法・用量など、添付文書に基づいて審査される。便秘薬の効能・効果については歯科では病名に挙げられないため、処方できないと考えられる。

歯科診療で算定可能な薬剤については、日本歯科医師会の「薬価基準による歯科関係薬剤点数表」が参考になる。適応外使用薬物なども掲載されている。

##### 【参考文献】

1) 日本歯科医師会：薬価基準による歯科関係薬剤点数表（令和4年4月1日現在）  
[https://shinagawa-da.com/renmei/db/user/img/%E3%80%90%E4%BF%9D%E9%99%BA1%E3%80%91%E3%80%90%E8%B3%87%E6%96%991%E3%80%91%E8%96%AC%E4%BE%A1%E5%9F%BA%E6%BA%96%E3%81%AB%E3%82%88%E3%82%8B%E6%AD%AF%E7%A7%91%E9%96%A2%E4%BF%82%E8%96%AC%E5%89%A4%E7%82%B9%E6%95%B0%E8%A1%A8\(%E4%BB%A4%E5%92%8C4%E5%B9%B44%E6%9C%881%E6%97%A5%E7%8F%BE%E5%9C%A8\).pdf](https://shinagawa-da.com/renmei/db/user/img/%E3%80%90%E4%BF%9D%E9%99%BA1%E3%80%91%E3%80%90%E8%B3%87%E6%96%991%E3%80%91%E8%96%AC%E4%BE%A1%E5%9F%BA%E6%BA%96%E3%81%AB%E3%82%88%E3%82%8B%E6%AD%AF%E7%A7%91%E9%96%A2%E4%BF%82%E8%96%AC%E5%89%A4%E7%82%B9%E6%95%B0%E8%A1%A8(%E4%BB%A4%E5%92%8C4%E5%B9%B44%E6%9C%881%E6%97%A5%E7%8F%BE%E5%9C%A8).pdf)（東京都品川歯科医師会サイトより）

## 6. 新薬情報

・カロテグラ錠120mg

(EAファーマ)

### 〈効能・効果〉

中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)

### 〈用法・用量〉

通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mg(8錠)を1日3回食後経口投与する。

### 〈特徴・備考〉

- ◆カロテグラストメチルは、低分子 $\alpha$ 4インテグリン阻害薬のエステル型プロドラッグであり、 $\alpha$ 4インテグリン阻害薬としては世界初の経口薬である。
- ◆活性代謝物カロテグラストは、 $\alpha$ 4 $\beta$ 1インテグリンとVCAM-1との結合およびMAdCAM-1との結合を阻害することで、抗炎症作用を発揮する。
- ◆本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類C)を有する患者には禁忌である。
- ◆本剤は維持療法のために投与しない。
- ◆8週間投与しても臨床症状や内視鏡所見等による改善効果が得られない場合、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考する。
- ◆進行性多巣性白質脳症(PML)発現リスクを低減するため、投与期間は6ヶ月までとし、6ヶ月以内に寛解に至った場合はその時点で投与を終了する。
- ◆治療を再度行う場合は、投与終了から8週間以上空ける。
- ◆他の免疫抑制剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避ける。
- ◆カロテグラストメチルにはCYP3A4阻害作用があり、ミダゾラム、アトルバスタチン等CYP3A4の基質となる薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
- ◆カロテグラストはOATP1B1及びOATP1B3の基質であり、これらを阻害するリファンピシン等との併用は、カロテグラストの血中濃度が上昇する可能性がある。
- ◆空腹時投与では、カロテグラストメチル及びカロテグラストのAUCが低下する。
- ◆副作用として、主なものは肝機能異常、AST増加、LDH増加、頭痛、悪心、腹部不快感、白血球数増加、関節痛、尿中蛋白陽性、上咽頭炎、上気道の炎症、発熱、CRP増加(各1~5%未満)などであり、重大なものは進行性多巣性白質脳症(PML)の可能性があるので十分注意する必要がある。
- ◆本剤は吸湿性が強いので、服用直前までPTPシートから取り出さない。
- ◆本剤は2022年5月25日収載で、投薬期間に上限が設けられている新医薬品に該当する。