

本書の内容と使い方

本書は原則として薬価基準に記載されている医療用医薬品(令和5年3月14日告示まで)および、低用量ピルなど一部の薬価基準収載外医薬品を収録、添付文書に警告、禁忌等の記載のあるものを製品ごとにまとめ、医薬品の臨床使用にあたり“警告”や“投与禁忌”等があるか否かについての判断の一助となるよう編集した。また、平成31年(2019年)4月より運用が始まった添付文書の記載要領の改正に伴い、新記載要領(以下、新様式)にも対応した。

【内容】

1. 収録医薬品

- 1) 添付文書に[警告],[禁忌],[原則禁忌]の記載のあるもの。
 - 2) [相互作用]で[併用禁忌],[原則併用禁忌]の記載のあるもの。
 - 3) [妊婦],[授乳婦],[小児],[高齢者]に対して“投与を避ける”,“授乳を避ける”等の記載のあるもの。ただし,“投与しないことが望ましい”と記載のものは本書から除いた。
 - 4) [合併症・既往歴等],[腎障害],[肝障害]については,禁忌に関連する注意事項を抜粋した。
 - 5) [重大な副作用]があるものは,代表的な症状を列記した。
2. 従来の様式(以下,旧様式)と新様式に区別した。また,新様式に付与された項目の固定番号を示す参照番号が書かれているものはその参照番号も掲載した。ただし,[重大な副作用]では割愛した。
3. 同じ見出し語(後述【記載形式】参照)の中で,旧様式と新様式が混在するものは,原則として新様式の内容を採用した。剤形が異なるものについては枠を分けて掲載した。
4. 併用禁忌のある製品については相手薬となる医薬品の一般名,代表的な製品名,薬物群名等を記載し,禁忌の理由も記した。なお,対象薬剤は巻末にまとめて例示した。
5. 収録内容は添付文書(2月28日まで入手のもの)およびDrug Safety Update:医薬品安全対策情報(日本製薬団体連合会)等に依った。

【記載形式】

1. 見出し語と配列

- 1) 製品名の基本的名称でまとめ五十音順に配列し,基本的名称に付随した「注射用」「強力」「乾燥」等の文字,「錠」「3mg」等の剤形・規格単位等の部分は省いた(例1)。ただし,製品を特定しやすくするなどの利便性には配慮した(例2)。

(例1) エリスロシン錠 100mg
エリスロシンドライシロップ 10%
エリスロシン点滴静注用 500mg } → エリスロシン

(例2) 産婦人科用イソジン → イソジン〔産婦人科用〕
(基本的名称を先に出して修飾語を後に置く)

ケフラール細粒小児用 → ケフラール小児用(剤形のみを省略)

強力ネオミノファージェンシー → 強力ネオミノファージェンシー

- 2) 新様式には、見出し語の前に**新**マークを付け、旧様式と区別した（見出し語が2つ以上ある場合は先頭のみ）

(例) **新**アクトス(武田テバ薬品) インスリン抵抗性改善剤-2型糖尿病治療剤-
アクトス OD(武田テバ薬品) ピオグリタゾン塩酸塩

2. 会社名

見出し語の後の（ ）中に記載し、3社以上の場合は省略した。なお、会社名を英字略称で表記したものについては後述 6. に示した。

3. 薬効分類名

見出し語枠の右肩に記載した。一部の製品については包括的表現にした。

4. 一般名

薬効分類名の下に記載し、一部のものについては塩基等を省略した。

5. 警告・禁忌事項等

- 1) 添付文書に警告・禁忌事項等の記載のある製品の内用薬、注射薬、外用薬、歯科用薬の別および該当剤形等を略号・符号で表示した。また、各項目についても下記略号で表示し、その内容を記載した。

〔内・注・外・歯の別〕	〔警告・禁忌事項等〕
内 ……内用薬	警告 ……警告
注 ……注射薬	禁忌 ……次の患者には投与しないこと
外 ……外用薬	原則禁忌 ……次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること
歯 ……歯科用薬	併禁 ……併用禁忌，併用しないこと
	原則併禁 ……原則併用禁忌，原則として併用しないこと
	妊婦 ……妊婦への投与
	授乳婦 ……授乳婦への投与
	小児 ……小児等への投与
	高齢者 ……高齢者への投与
	合併症・既往歴等 ……合併症・既往歴等のある患者（※）
	腎障害 ……腎機能障害患者（※）
	肝障害 ……肝機能障害患者（※）
	重副 ……重大な副作用

(※) 新様式のみ

なお、剤形符号はまとめて後述 6. に示した。

- 2) 基本的製品名が同じで、警告・禁忌事項およびその内容等に違いがあるものについては破線で区分し、製品が特定できるよう、内・注・外・歯の別および剤形を表示した。また、同一剤形で規格によって記載内容に違いのあるものについては剤形符号の後に規格単位を表示した。
- 3) 各会社の改訂文書や「Drug Safety Update」等で、最新の改訂情報が得られたものについては、原則としてそれに準じた。
- 4) 表記上の統一

「～するおそれ」「～の報告がある」等の表現は、原則として省略した。

- (1) [警告] について

赤枠で囲み、原則として添付文書の記載どおりとした。

(2) [禁忌], [原則禁忌] について

内容を損わない範囲で表記統一を行った。ただし, “本剤又は本剤の成分に対する過敏症(およびその既往)”等についての内容は, 旧様式ではすべて, 新様式ではそのみのものは割愛した。

例)・本剤の成分およびバルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者

→ バルビツール酸系化合物に過敏症

・緑内障の患者 → 緑内障

(3) [併用禁忌], [原則併用禁忌] について

表組みを採用し, 見やすくした。さらに, “上昇” “増強” “増加” “延長” 等の表現については「↑」, “低下” “減弱” “減少” 等は「↓」の記号を適宜用いて表すなど, 表現を簡潔にした。

例)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強心配糖体 メチルジゴキシン, ジゴキシン, プロスシラリジン, ジギトキシン 等	併用薬の作用↑, 徐脈, 心 室性期外収縮, 房室ブロッ ク等の中毒症状を誘発	カルシウムは併用薬 の心筋収縮力増強作 用↑

(4) [妊婦への投与] について

“投与しないこと”という記載のあるもので, その理由等を記した。

(5) [授乳婦への投与] について

「授乳を中止させること」「授乳を避けさせること」等の表現は“授乳中止”とし, また, 投与しない場合もその理由等を記した。

(6) [小児等への投与] [高齢者への投与] について

“投与しない”という記載のあるもので, その理由等を記した。

(7) [合併症・既往歴等] [腎障害] [肝障害] について

禁忌に関連する注意事項を抜粋し, 参考となるよう簡潔にまとめた。

(8) [重大な副作用] について

重大な副作用の見出しのみを記載し, 発現頻度は, 具体的な数字を表記しているもの以外は略した。

6. 略号・符号および会社名略称

1) 略号・符号

末……………末剤	複粒 ^㉔ …複粒カプセル剤	パスタ……………パスタ
散……………散剤	液……………液剤(ゾルを含む)	クリーム……………クリーム
細……………細粒剤	ゼリー……………ゼリー(ゲルを含む)	膏……………軟膏・硬膏
顆……………顆粒剤	注……………注射剤	眼膏……………眼軟膏
複……………複粒剤	注用……………注射用剤	噴……………噴霧剤
徐細……………徐放細粒剤	筋……………筋注用剤	点眼……………点眼剤
錠……………錠剤	静……………静注用剤	点鼻……………点鼻剤
徐錠……………徐放錠剤	油性注……………油性注射液	点耳……………点耳剤
丸……………丸剤	懸濁注……………懸濁注射液	ゲル……………ゲル剤
シロ……………シロップ剤	キット……………キット類	貼……………貼付剤
シロ用……………シロップ用(ドライ シロップ, 懸濁用を含む)	トローチ……………トローチ	坐……………坐剤
カプ……………カプセル剤	含……………含嗽剤	腔……………腔用剤
徐カ……………徐放カプセル剤	吸……………吸入剤	浣……………浣腸剤
腸溶錠……………腸溶錠	パウ……………パウダー	注腸……………注腸剤
	バツ……………バツカル	

新アイエーコール (日本化薬) **抗悪性腫瘍剤**
シスプラチン

注 [注用]

警告 本剤は、緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法及び肝動注化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与する

禁忌 2.1 重篤な腎障害〔腎障害を増悪させる。また、腎からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現。〔9.2.1 参照〕〕 2.2 本剤・他の白金を含む薬剤に過敏症の既往歴 2.3 妊婦・妊娠の可能性〔9.5 参照〕

妊婦 妊娠中にシスプラチンと他の抗悪性腫瘍剤を併用された者で、児の奇形及び胎児毒性。また、ラットで催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギで胎児致死率の増加、マウスで催奇形性、胎児致死作用〔2.3, 9.4.1 参照〕

重副 11.1.1 急性腎障害 11.1.2 骨髄抑制 11.1.3 血小板減少 11.1.4 ショック、アナフィラキシー 11.1.5 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 11.1.6 肝・胆道障害 11.1.7 心筋梗塞(1.1%)、狭心症、うっ血性心不全、不整脈(1.1%) 11.1.8 肺結核(1.1%) 11.1.9 聴覚障害(4.2%) 11.1.10 乳頭浮腫、球後視神経炎、皮質盲 11.1.11 脳梗塞 11.1.12 溶血性尿毒症症候群 11.1.13 溶血性貧血 11.1.14 間質性肺炎 11.1.15 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 11.1.16 消化管出血、消化性潰瘍、消化管穿孔 11.1.17 急性脾炎 11.1.18 高血糖、糖尿病の悪化 11.1.19 横紋筋融解症

新アイオナル・ナトリウム (日医工) **催眠鎮静剤**
セコバルビタールナトリウム

注 [注用] **禁忌** 2.1 バルビツール酸系化合物に過敏症 2.2 急性間歇性ポルフィリン症〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させる〕

重副 11.1.1 皮膚粘膜眼症候群 11.1.2 チアノーゼ、呼吸抑制 11.1.3 薬物依存

新アイオピジン UD (ノバルティス) **レーザー術後眼圧上昇防止剤**
アブラクロニジン塩酸塩

外 [点眼] **禁忌** 2.1 本剤(成分)・クロニジンに過敏症の既往歴 2.2 モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けている者〔10.1 参照〕

併禁

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤〔2.2 参照〕	急激な血圧↑	本剤は直接的な血管収縮作用を有するため、ノルアドレナリンの代謝を抑制する薬剤との併用で、過度の血管収縮を起こす

新アイクルシグ (大塚製薬) **抗悪性腫瘍剤**
ボナチニブ塩酸塩

内 [錠]

警告 1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始する 1.2 心筋梗塞、脳梗塞、網膜動脈閉塞症、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症等の重篤な血管閉塞性事象が現れることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤の投与開始前に、虚血性疾患(心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患等)、静脈血栓塞栓症等の既往歴の有無、心血管系疾患の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症等)の有無等

を確認した上で、投与の可否を慎重に判断する。また、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺、視力低下、息切れ、しびれ等の血管閉塞性事象が疑われる徴候や症状の発現に注意する〔8.2, 11.1.1-11.1.4 参照〕 1.3 重篤な肝機能障害が現れることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察する〔8.3, 9.3, 11.1.7 参照〕

禁忌 2.1 本剤(成分)に過敏症の既往歴 2.2 妊婦・妊娠の可能性〔9.5 参照〕

妊婦 ラットで催奇形性等〔2.2, 9.4.1 参照〕

重副 11.1.1 冠動脈疾患(3.8%) 11.1.2 脳血管障害(2.9%) 11.1.3 末梢動脈閉塞性疾患(2.7%) 11.1.4 静脈血栓塞栓症(1.7%) 11.1.5 骨髄抑制(48.8%) 11.1.6 高血圧(14.1%) 11.1.7 肝機能障害(17.5%) 11.1.8 脾炎(6.1%) 11.1.9 体液貯留(11.6%) 11.1.10 感染症(12.4%) 11.1.11 重度の皮膚障害(1.7%) 11.1.12 出血(2.3%) 11.1.13 心不全(1.9%)、うっ血性心不全(0.8%) 11.1.14 不整脈(4.6%) 11.1.15 腫瘍崩壊症候群(0.2%) 11.1.16 ニューロパチー(3.2%) 11.1.17 肺高血圧症(1.3%)

新アイセントレス (MSD) **HIV インテグラーゼ阻害剤**
ラルテグラビルカリウム

内 [錠] **授乳婦** 授乳中止〔ラットで乳汁中へ移行。ヒトの乳汁中への移行は不明。乳汁を介して HIV 母児感染〕

重副 11.1.1 皮膚粘膜眼症候群 11.1.2 薬剤性過敏症候群 11.1.3 過敏症 11.1.4 横紋筋融解症、ミオパチー 11.1.5 腎不全 11.1.6 肝炎 11.1.7 胃炎 11.1.8 陰部ヘルペス

アイソボリン (ファイザー) **活性型尿酸製剤**
レボホリナートカルシウム

注 [注用]

警告 ①レボホリナート・フルオロウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。本療法は高度の危険性を伴うので、緊急時に十分に対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行い、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、両剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから施行すること ②本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと ③本療法以外の他の化学療法又は放射線照射との併用、前化学療法を受けていた患者に対する安全性は確立していない。重篤な骨髄抑制等の副作用の発現が増強するおそれがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと ④本剤の成分又はフルオロウラシルに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には本療法を施行しないこと ⑤テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、本療法との併用を行わないこと

禁忌 ① 重篤な骨髄抑制〔骨髄抑制の増悪により重症感染症を併発、致命的となる〕 ② 下痢〔下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となる〕 ③ 重篤な感染症を合併している者〔骨髄抑制により感染症が増悪、致命的となる〕 ④ 多量の腹水、胸水〔重篤な副作用が発現、致命的と

アイト

なる)⑤重篤な心疾患・その既往歴(症状の増悪又は再発で、致命的となる)⑥全身状態が悪化している者(④に同じ)⑦フルオロウラシルに重篤な過敏症の既往歴⑧テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤を投与中・投与中止後7日以内

併禁

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(ティーエスワン)	早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等。併用薬を投与中・投与中止後少なくとも7日以内は本療法を施行しない	ギメラシルがフルオロウラシルの異化代謝を阻害、血中フルオロウラシル濃度が著しく↑

授乳婦 授乳中止(安全性未確立)

重副 ①激しい下痢(5%以上)②重篤な腸炎③骨髄抑制(5%以上)④ショック、アナフィラキシー⑤白質脳症、精神・神経障害⑥うつ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症⑦肝機能障害、黄疸⑧急性腎障害等の重篤な腎障害⑨間質性肺炎⑩消化管潰瘍、重篤な口内炎⑪手足症候群⑫播種性血管内凝固症候群⑬嗅覚脱失⑭高アンモニア血症⑮急性脾炎(頻発)劇症肝炎、肝硬変、心室頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、溶血性貧血

アイトロール (トーアエイヨー) 狭心症治療用 ISMN 製剤
—硝酸イソソルビド

内 鑑 禁忌 ①重篤な低血圧・心原性ショック〔血管拡張作用でさらに血圧を低下させ、症状が悪化〕②閉塞隅角緑内障〔眼圧が上昇〕③頭部外傷・脳出血〔頭蓋内圧が上昇〕④高度な貧血〔血圧低下で貧血症状(めまい、立ちくらみ等)が悪化〕⑤硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往歴⑥ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤、グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤を投与中〔降圧作用が増強、過度に血圧を低下〕

併禁

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩<バイアグラ、レパチオ>、バルデナフィル塩酸塩水和物<レビトラ>、タダラフィル<シアリス、アドシルカ、ザルティア>	降圧作用↑	本剤はcGMP産生↑、併用薬はcGMP分解↓、併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用↑
グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオングアト<アデムバス>		ともにcGMP産生↑、cGMPの増大を介する本剤の降圧作用↑

授乳婦 授乳中止(ラットで乳汁中へ移行)

重副 肝機能障害、黄疸

アイファガン (千寿) 緑内障・高眼圧症治療剤
プリモニジン酒石酸塩

外(点眼) 禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児〔9.7.2参照〕

小児 ⑦②低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児〔外国での市販後において、プリモニジン酒石酸塩点眼液を投与した乳児に無呼吸、徐脈、昏睡、低血圧、低体温、筋緊張低下、嗜眠、蒼白、呼吸抑制及び傾眠が発現。〔2.2参照〕

下、嗜眠、蒼白、呼吸抑制及び傾眠が発現。〔2.2参照〕

新 アイベータ (千寿) 緑内障・高眼圧症治療剤
プリモニジン酒石酸塩・チモールマレイン酸塩

外(点眼) 禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児〔9.7.2参照〕③気管支喘息・その既往歴、気管支痙攣又は重篤な慢性閉塞性肺疾患〔喘息発作の誘発・増悪。〔11.1.2参照〕〕④コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック(II・III度)、心原性ショック〔これらの症状を増悪させる。〔11.1.3参照〕〕

小児 ⑦②低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児〔外国での市販後において、プリモニジン酒石酸塩点眼液を投与した乳児に無呼吸、徐脈、昏睡、低血圧、低体温、筋緊張低下、嗜眠、蒼白、呼吸抑制及び傾眠が発現。〔2.2参照〕〕

重副 ⑪①①眼類天疱瘡⑪①②気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全⑪①③心ブロック、うつ血性心不全、心停止⑪①④脳虚血、脳血管障害⑪①⑤全身性エリテマトーデス

新 アイミクス HD (住友ファーマ) 長時間作用型 ARB /
アイミクス LD (住友ファーマ) 持続性 Ca 拮抗薬配合剤
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

内 鑑 禁忌 ①本剤(成分)・ジヒドロピリジン系化合物に過敏症の既往歴②妊婦・妊娠の可能性〔9.5参照〕③アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の者を除く)〔10.1参照〕

併禁

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩<ラジレス>	イルベサルタンで非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク↑	レニン-アンジオテンシン系阻害作用↑

〔2.3参照〕

妊婦 投与しない。投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与中止〔妊娠中期・末期に他のアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の發育不全等。アムロジピンは動物(妊娠末期)で妊娠期間・分娩時間が延長。〔2.2参照〕〕

重副 ⑪①①血管浮腫⑪①②高カリウム血症⑪①③ショック、失神、意識消失⑪①④腎不全⑪①⑤劇症肝炎、肝機能障害、黄疸⑪①⑥低血糖⑪①⑦横紋筋融解症⑪①⑧無顆粒球症、白血球減少、血小板減少⑪①⑨房室ブロック

新 アイラミド (千寿) 緑内障・高眼圧症治療剤
プリモニジン酒石酸塩・プリソラミド

外(点眼) 禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児〔9.7.2参照〕③重篤な腎障害〔9.2.1参照〕