

当院採用医薬品の「使用上の注意改訂」のお知らせ

Drug Safety Update

No. 228 (2014. 4) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせ致します。

<参考文献> Drug Safety Update 2014. 5 No. 229 厚生労働省医薬食品局監修

一般名 (当院採用医薬品)

最重要

■ パリペリドンパルミチン酸エステル……………2

重要

■ ペンタミジンイセチオン酸塩 (ベナンボックス注用300mg)……………3

その他

- プラミペキソール塩酸塩水和物 (普通錠、OD錠) (ビ・シフロール錠0.5mg)……………3
- パリペリドンパルミチン酸エステル……………3
- オキシブプロカイン塩酸塩 (薬価未収載品)……………4
- ビマトプロスト……………4
- ブリモニジン酒石酸塩……………4
- アミオダロン塩酸塩 (経口剤) (アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」)……………5
- トルバプタン (サムスカ錠 7.5mg)……………5
- ソマトロピン (遺伝子組換え) (グロウジェクト)……………9
- ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg) (ゾラデックス3.6mgデポ)……………9
- ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg)……………9
- デュタステリド (アボルブカプセル0.5mg)……………11
- オキシブチニン塩酸塩 (外皮用剤)……………11
- レボホリナートカルシウム (別記ジェネリック品)……………12
- ボグリボース (普通錠) (別記ジェネリック品)……………12
- ボグリボース (OD錠、ODフィルム) (別記ジェネリック品) (ボグリボースOD錠0.3mg「トーフ」)……………13
- ピルフェニドン……………14
- リセドロン酸ナトリウム水和物 (17.5mg) (ベネット錠17.5mg)……………14
- エベロリムス (2mg・3mg)……………15
- エベロリムス (2.5mg・5mg) (アフィニール錠5mg)……………15
- モガムリズマブ (遺伝子組み換え) (ポテリジオ点滴静注20mg)……………16
- セチリジン塩酸塩 (5mg) (岩城製薬製品)……………17
- フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン……………17
- モンテルカストナトリウム (シングレアチュアブル錠5mg・細粒4mg・錠10mg)……………18
- リバビリン (錠剤) (インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組み換え) 又はインターフェロンベータとの併用の用法を有する製剤)……………18
- アトバコン (サムチレール内用懸濁液15%)……………23
- プラルモレリン塩酸塩……………23



最重要

直ちに改訂添付文書を作成します

A パリペリドンパルミチン酸エステル		117 精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。」	
一部改訂	<p>「他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意すること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている(「薬物動態」の項参照)。</p> <ul style="list-style-type: none"> •リスペリドン持効性懸濁注射液 25mg を 2 週間隔で投与している患者には、最終投与の 2 週間後から本剤 50mg を 4 週間隔で投与する。 •リスペリドン持効性懸濁注射液 50mg を 2 週間隔で投与している患者には、最終投与の 2 週間後から本剤 100mg を 4 週間隔で投与する。」 </div>	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤である。そのため、本剤は、急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「副作用」、「過量投与」の項参照〕」	

ゼプリオン水懸筋注シリンジ (ヤンセンファーマ)



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

B ペンタミジンイセチオン酸塩

641 抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「低血圧、QT延長、心室性不整脈、 <u>高度徐脈</u> ： 重篤な低血圧、QT延長、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)があら われることがあるので、このような症状が発現した場合には直ちに本薬の投 与を中止し、再投与しないこと。また、 <u>高度徐脈があらわれることがあるの</u> <u>で、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこ</u> <u>と。</u> 」

ペナンボックス注用(サノフィ)



その他

改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

C プラミペキソール塩酸塩水和物(普通錠、OD錠)

116 抗パーキンソン剤
119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	「中枢・末梢神経系」の「浮動性めまい」 「消化管」の「嘔気」 「循環器」の「心悸亢進」
一部改訂	「肝臓：肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)」、 <u>-GTP上昇</u> 」 参考 企業報告

ピ・シフロール錠(日本ベーリンガーインゲルハイム)

プラミペキソール塩酸塩錠「AA」

(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

プラミペキソール塩酸塩錠「DSEP」(第一三共エスファ)

プラミペキソール塩酸塩錠「EE」(エルメッドエーザイ)

プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

プラミペキソール塩酸塩錠「JG」(日本ジェネリック)

プラミペキソール塩酸塩錠「KO」(寿製薬)

プラミペキソール塩酸塩錠「MEEK」(小林化工)

プラミペキソール塩酸塩錠「SN」(シオノケミカル)

プラミペキソール塩酸塩錠「TCK」

(辰巳化学=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

プラミペキソール塩酸塩錠「YD」(陽進堂)

プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」(共和薬品工業)

プラミペキソール塩酸塩錠「ザイダス」(ザイダスファーマ)

プラミペキソール塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬)

プラミペキソール塩酸塩錠「タカタ」(高田製薬)

プラミペキソール塩酸塩OD錠「トーワ」(東和薬品)

プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」(日医工)

プラミペキソール塩酸塩錠「日新」(日新製薬：山形)

プラミペキソール塩酸塩錠「ファイザー」(マイラン製薬=ファイザー)

プラミペキソール塩酸塩錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

C パリペリドンパルミチン酸エステル

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 削除	「過去に経口パリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、忍容性があることを確認した後、本剤を投与すること。」 参考 企業報告

ゼプリオン水懸筋注シリンジ (ヤンセンファーマ)

C オキシプロカイン塩酸塩 (薬価未収載品)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>ショック、アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
[適用上の注意]の「投与前」 新設	「本剤を酸化エチレン(EO)ガスで滅菌すると、有効成分の含量が低下し、白濁することがあるため、EOガス滅菌しないこと。」 参考 企業報告

オキシプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液「センジュ」(千寿製薬)

C ビマトプロスト

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 追記	「 <u>呼吸器：咳嗽</u> 」 参考 企業報告

ルミガン点眼液 (千寿製薬)

C プリモニジン酒石酸塩

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用] 一部改訂	「過敏症：発疹、紅斑、蕁麻疹、接触性皮膚炎、丘疹 循環器：徐脈、頻脈、低血圧、高血圧、 <u>動悸</u> その他：無力症、疲労、高コレステロール血症、 <u>気分不良</u> 、疣贅、貧血、血中ビリルビン増加、血中ブドウ糖増加、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加」 参考 企業報告

アイファガン点眼液 (千寿製薬)

C アミオダロン塩酸塩（経口剤）

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「抗凝血剤(ワルファリン)(臨床症状・措置方法：プロトロンビン時間の延長、重大な又は致死的な出血が生じることが報告されているため、抗凝血剤を1/3～1/2に減量し、プロトロンビン時間を厳密に監視すること。機序・危険因子：本剤によるCYP2C9阻害が考えられる。また、甲状腺機能が亢進されると、抗凝血剤の作用が増強されることが考えられる。)」
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：手指の浮腫、全身倦怠、女性化乳房、CK(CPK)上昇、コリンエステラーゼの上昇及び低下、疲労、副睾丸炎、骨髄肉芽腫」

アミオダロン塩酸塩速崩錠「TE」

アミオダロン塩酸塩錠「サンド」(サンド=ニプロ)

(三全製薬=トーアイヨー=アステラス製薬)

アミオダロン塩酸塩錠「トーワ」(東和薬品)

アミオダロン塩酸塩錠「サワイ」(沢井製薬=日本ジェネリック)

アンカロン錠(サノフィ)

C トルバプタン

213 利尿剤

改訂箇所	改訂内容
[警告]	<p>追記</p> <p><u>常染色体優性多発性のう胞腎の場合</u></p> <p>「本剤は、<u>常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことや重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分に説明し、同意を得ること。</u>」</p> <p>「<u>特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるため、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。(「重要な基本的注意」の項及び「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照)</u>」</p> <p>「<u>本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認めら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。(「禁忌」の項、「重要な基本的注意」の項、「副作用 重大な副作用 肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照)</u>」</p>
[禁忌]	<p>追記</p> <p><u>常染色体優性多発性のう胞腎の場合</u></p> <p>「<u>重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/min/1.73m²未満)のある患者〔本剤の効果が期待できない。〕</u>」</p> <p>「<u>慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く)又はその既往歴のある患者〔肝障害を増悪させるおそれがある。〕</u>」</p>

[効能・効果に関連する使用上の注意]
追記

常染色体優性多発性のう胞腎の場合
 「以下のいずれにも該当する場合に適用すること。
 両側総腎容積が750mL以上であること。
 腎容積増大速度が概ね5%/年以上であること。〔臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が早いと推定される患者を組み入れた。〕〔「臨床成績」の項参照〕」
 「投与開始時のクレアチンクリアランスが60mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。〔臨床試験には、投与開始時のクレアチンクリアランスが60mL/min以上の患者を組み入れた。〕〔「臨床成績」の項参照〕」

[用法・用量に関連する使用上の注意]
追記

常染色体優性多発性のう胞腎の場合
 「夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。」
 「重度の腎機能障害のある患者では減量すること。〔クレアチンクリアランス30mL/min未満の患者で本剤の血漿中濃度が増加する。〕〔「薬物動態」の項参照〕」

一部改訂

「CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕〔「相互作用」の項及び「薬物動態」の項参照〕」

通常の用法・用量	弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法・用量 (通常用量の1/2量)	強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法・用量 (通常用量の1/4量)
1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)	1日15mg (朝11.25mg、夕方3.75mg)
1日90mg (朝60mg、夕方30mg)	1日45mg (朝30mg、夕方15mg)	1日22.5mg (朝15mg、夕方7.5mg)
1日120mg (朝90mg、夕方30mg)	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)

[慎重投与] 一部改訂

常染色体優性多発性のう胞腎の場合
 「腎機能が低下している患者〔利尿に伴う腎血流量の減少により腎機能が更に悪化するおそれがある。〕〔「副作用 重大な副作用 腎不全」の項参照〕」

[重要な基本的注意] 追記

常染色体優性多発性のう胞腎の場合

「本剤の使用にあたっては、適切な水分補給が必要なため、次の点に注意すること。

飲水能力の低下や飲水機会の制限により、十分に水分補給ができない場合は、本剤を減量あるいは休薬すること。

用量を増量又は減量する時は、急激な体重変化に注意すること。

増量直後には特に口渇、脱水などの症状に注意すること。」

「本剤の増量により副作用の発現頻度が高くなる傾向が認められていること、1日120mg投与時に重篤な肝機能障害の発現が認められていることから、高用量投与時には、特に肝機能障害をはじめとする副作用の発現に十分注意すること。」

「本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、投与にあたっては患者に当該副作用について十分説明するとともに、症状がみられた場合には速やかに診察を受けるよう指導すること。（副作用 重大な副作用 肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

「投与開始前に脱水症状が認められた場合は、脱水症状が増悪するおそれがあるので、症状が改善してから投与を開始すること。」

「高ナトリウム血症があらわれることがあるので、投与開始後の用量漸増期においては、来院毎に血清ナトリウム濃度を測定し、その後も本剤投与中は少なくとも月1回は測定すること。異常が認められた場合は、減量又は中止すること。（「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照）」

「投与開始前に血清ナトリウム濃度を測定し、低ナトリウム血症が認められた場合は、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあるので、低ナトリウム血症の原因を明らかにするとともに、血清ナトリウム濃度を補正し、慎重に本剤投与の適否を判断した上で、投与が適切と判断された場合に限り投与を開始すること。」

「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「慎重投与」の項参照）」

「本剤の投与により腎臓における尿酸クリアランスが減少するため、血中尿酸が上昇することがあるので、本剤投与中は血中尿酸値に注意すること。」

「失神、意識消失、めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」

「本剤の投与により緑内障があらわれることがあるので、定期的に検査を行うことが望ましい。」

[相互作用]の「併用注意」
一部改訂

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤[ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等、グレープフルーツジュース]〔臨床症状・措置方法：代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量から開始すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）〕」

[副作用]の「重大な副作用」
一部改訂

「肝機能障害：
AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、AI-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>「<u>血液：貧血、ヘモグロビン低下、平均赤血球容積増加、血小板減少、白血球増多、好酸球増多</u> <u>過敏症：発疹、痒疹、蕁麻疹</u> <u>皮膚：皮膚乾燥、脱毛、ざ瘡、皮膚炎、色素沈着障害、爪の障害、多汗、乏汗、寝汗</u> <u>呼吸器：咳嗽、呼吸困難、鼻咽頭炎、上気道感染、扁桃炎、副鼻腔炎、喘息、気管支炎、口腔咽頭痛、咽喉乾燥、鼻乾燥、鼻出血、発声障害</u> <u>眼：眼乾燥、緑内障、霧視、結膜出血</u>」</p>
<p>一部改訂</p>	<p>「<u>精神神経系：頭痛、めまい、不眠症、失神、意識消失、睡眠障害、嗜眠、傾眠、ナルコレプシー、注意力障害、感覚鈍麻、不随意性筋収縮、錯感覚、不安、うつ病、リビドー減退、神経過敏、パニック発作</u> <u>消化器：口渇、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、味覚異常、消化不良、腹痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、食道炎、裂孔ヘルニア、腹部不快感、心窩部不快感、口唇乾燥、鼓腸、胃腸炎、胃炎、胃腸障害、憩室炎、結腸ポリープ、嚥下障害、消化管運動障害、舌痛、舌苔、舌変色、口唇炎、口内炎、口の感覚鈍麻、膈ヘルニア、食欲亢進、呼気臭、痔核、過敏性腸症候群</u> <u>循環器：血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈、期外収縮、不整脈、起立性低血圧、不安定血圧</u> <u>代謝：血中尿酸上昇、脱水、高カリウム血症、糖尿病、高血糖、脂質異常症、痛風、血液浸透圧上昇、血液量減少症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低ナトリウム血症、低血糖、低リン酸血症、CK(CPK)上昇、血中抗利尿ホルモン増加</u> <u>腎臓・泌尿器：頻尿、多尿、血中クレアチニン上昇、腎臓痛、BUN上昇、腎機能障害、血尿、尿浸透圧低下、尿失禁、尿意切迫、排尿困難、尿閉、乏尿、尿路感染、膀胱痛、腎結石、シスタチンC上昇</u> <u>その他：疲労、多飲症、体重変動(増加、減少)、無力症、倦怠感、浮腫、筋骨格痛、筋痙縮、胸痛、背部痛、関節痛、四肢痛、疼痛、側腹部痛、冷感、発熱、ほてり、熱感、粘膜乾燥、ウイルス感染、カンジダ症、真菌感染、筋硬直、関節腫脹、勃起不全、月経過多、不規則月経、乳房嚢胞、易刺激性、LDH上昇、耳鳴、不正子宮出血</u>」</p>
<p>削除</p>	<p>「腎臓」の「尿潜血」</p>
<p>[その他の注意]</p>	<p>一部改訂 「<u>常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第 相二重盲検比較試験(国際共同試験)において、本剤60～120mg/日またはプラセボを3年間投与した結果、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT(GPT)上昇又は血清AST(GOT)上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT(GPT)上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった(本剤投与群960例中47例(4.9%)、プラセボ群483例中6例(1.2%))。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT(GPT)上昇の多くは、投与開始3～14カ月の間に認められた。」</u></p>
<p>追記</p>	<p>「<u>常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第 相二重盲検比較試験(国際共同試験)において、本剤投与群はプラセボ群と比較して皮膚の新生物の発現率が高かった[基底細胞癌(本剤投与群0.8%(8/961例)、プラセボ群0.2%(1/483例))、悪性黒色腫(本剤投与群0.2%(2/961例)、プラセボ群0%(0/483例)]。本剤との関連性は全ての症例で否定され、日本人での発現はなかった。」</u></p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

C ソマトロピン（遺伝子組換え）（グロウジェクト）

241 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>成人成長ホルモン分泌不全症</p> <p>「内分泌：遊離サイロキシン減少、遊離サイロキシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性、<u>甲状腺腫</u></p> <p>筋・骨格系：関節痛、四肢痛、背部痛、下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、坐骨神経痛、こわばり感、筋肉痛、外骨腫、<u>骨腫脹</u>、<u>関節炎</u></p> <p>消化器：口内炎、胃腸炎、食欲減退、上腹部痛、下痢、<u>血便</u>、<u>結腸ポリープ</u></p> <p>精神・神経系：めまい、頭痛、睡眠障害、傾眠、横断脊髄炎、四肢しびれ、<u>偏頭痛</u>、<u>うつ病</u>、<u>不眠症</u>、<u>てんかんの悪化</u></p> <p>血液：好酸球増多、リンパ球増多、好中球減少、白血球数上昇、後骨髄球数増加、<u>異型リンパ球</u>、<u>リンパ球減少</u>、<u>好塩基球増多</u>、<u>好中球増多</u>、<u>骨髄球数増加</u></p> <p>循環器：血圧上昇、胸部圧迫感、<u>期外収縮</u>、<u>動悸</u></p> <p>投与部位：注射部位の出血、注射部位の硬結、注射部位の疼痛、注射部位の不快感、注射部位の発赤、注射部位の痒痒感、<u>注射部位の萎縮</u></p> <p>その他：CRP 上昇、唾液腺混合腫瘍、<u>嚢胞</u>、<u>痛風悪化</u>、<u>耳鳴</u>、<u>高尿酸血症</u>、<u>胆嚢ポリープ</u>、<u>緑内障</u>」</p>

グロウジェクト注射用1.33mg

(JCRファーマ)

グロウジェクト注射用8mg

(JCRファーマ)

グロウジェクトBC注射用8mg

(JCRファーマ)

C ゴセレリン酢酸塩（3.6mg）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p><u>閉経前乳癌の場合</u></p> <p>「本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、<u>ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。</u>」</p>
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>前立腺癌の場合</p> <p>「精神神経系：感覚異常(しびれ等)、幻覚、妄想、<u>気分変調(抑うつ等)</u>」</p> <p>閉経前乳癌の場合</p> <p>「皮膚：<u>蕁麻疹</u>、<u>そう痒感</u>、<u>脱毛</u>、<u>ざ瘡</u>」</p> <p>参考 企業報告</p>

ゾラデックス3.6mgデボ(アストラゼネカ)

C ゴセレリン酢酸塩（10.8mg）

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<p>「<u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</u>」</p> <p>「<u>授乳中の婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</u>」</p>
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p><u>閉経前乳癌の場合</u></p> <p>「本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、<u>ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。</u>」</p>

<p>[重要な基本的注意]一部改訂</p>	<p>「LH-RH作動薬の投与開始初期に、男性では血中テストステロンの、女性では血中エストラジオールの一過性の上昇を認める。この時期に骨性疼痛の一過性増悪がみられることがあるが、このような症状があらわれた場合には対症療法を行うこと。また、前立腺癌患者において尿路閉塞あるいは脊髄圧迫のみられるおそれがあるので、慎重に投与し、投与開始1ヵ月間は十分観察を行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」</p>
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>前立腺癌の場合 「精神神経系：感覚異常(しびれ等)、幻覚、妄想、気分変調(抑うつ等)」</p>
<p>「重大な副作用」 追記</p>	<p><u>閉経前乳癌の場合</u> 「高カルシウム血症： 骨転移のある患者で投与開始初期に、高カルシウム血症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」 「アナフィラキシー： アナフィラキシー等の過敏症状があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」 「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。」 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「血栓塞栓症： 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
<p>「その他の副作用」 追記</p>	<p>「循環器：血圧の変動(通常、一過性で、治療の継続又は休薬により回復するが、必要に応じて本剤投与中止等の適切な処置を取ること。)(高血圧、低血圧等) 皮膚：蕁麻疹、そう痒感、脱毛、ざ瘡 内分泌：ほてり、月経回復遅延、白帯下、性器出血、膣乾燥感、乳房緊満、性欲減退 肝臓：ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇 精神神経系：頭痛、めまい、気分変調(抑うつ等)、頭重感、不眠、感覚異常(しびれ等)、いらいら感、幻覚、妄想 消化器：悪心、嘔吐 筋・骨格系：関節痛、骨塩量の低下 骨痛(骨痛には乳癌随伴症状として本剤投与開始初期にあらわれるものがある。異常が認められた場合には対症療法を行うこと。)(「重要な基本的注意」の項参照)) 血液：白血球減少、血小板減少、貧血 注射部位：注射部位反応(出血、血腫、膿瘍、硬結、疼痛等) その他：発汗、更年期様症状(肩こり、食欲不振等)、浮腫、体重増加、トリグリセライド上昇、コレステロール上昇、発熱、倦怠感、鼻出血、卵巣嚢胞、下垂体卒中、下垂体腺腫」</p>

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 新設	<p>「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。治療に際して妊娠していないことを確認すること。また、治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いること。〔動物実験で流産もしくは分娩障害が認められており、また他の LH-RH 作動薬による流産の報告がある。〕」</p> <p>「授乳中の婦人には投与しないこと。〔動物実験で乳汁移行が報告されている。〕」</p>
[その他の注意] 追記	<p>「外国において子宮筋腫の患者で、筋腫変性によると考えられる大量の子宮出血、下腹痛等の症状があらわれたとの報告がある。」</p> <p>「本剤治療中に閉経し、本剤を中止しても月経が回復しないことがある。」</p> <p>参考 効能・効果追加承認に伴う改訂 企業報告 Gregora,M.,et al.:Aust.N.Z.J.Obstet.Gynaecol. 1995;35(1):111-112</p>

ゾラデックス LA デボ (アストラゼネカ)

C デュタステリド		249 その他のホルモン剤
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「精神神経系：リビドー減退、浮動性めまい、抑うつ気分、味覚異常 生殖系及び乳房障害：勃起不全、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)、射精障害、精巣痛、精巣腫脹 その他：肝機能異常、倦怠感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加」</p>	
	追記	「消化器：腹部不快感、下痢」
[その他の注意] 一部改訂	<p>「市販後において、本剤を投与された患者で男性乳癌が報告されている。デュタステリドと男性乳癌の発現との関連性は不明である。なお、2～4年間の海外臨床試験(4325 例) において 3 例の乳癌が報告された。このうち、デュタステリドが投与された症例では 2 例(曝露期間 10 週間、11 ヶ月)、プラセボのみが投与された症例では 1 例報告されている。国内臨床試験での報告はない。」</p>	

アボルブカプセル (グラクソ・スミスクライン)

C オキシブチニン塩酸塩 (外皮用剤)		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
改訂箇所	改訂内容	
[副作用] の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「その他：倦怠感、LDH 増加、LDH 減少、血中コレステロール増加、浮腫」</p> <p>参考 企業報告</p>	

ネオキシテープ (久光製薬 = 旭化成ファーマ)

C レボホリナートカルシウム（下記ジェネリック製品）

392 解毒剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p>「<u>下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。（「重要な基本的注意」の項参照）</u></p> <p>（注射液の調製法）</p> <p>レボホリナートを投与する際には、25mg製剤の場合は3～5mL、100mg製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL（レボホリナートとして約0.75mg/mL）とし点滴静脈内注射する。（「適用上の注意」の項参照）」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー：</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状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。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

レボホリナート点滴静注用「HK」

（光：東京＝サンド）

レボホリナート点滴静注用「NK」

（高田製薬＝日本化薬）

レボホリナート点滴静注用「トーフ」

（東和薬品）

C ボグリボース（普通錠） （下記ジェネリック製品）

396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<p><u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(錠0.2mgのみ)</u></p> <p>「<u>本剤の適用は、耐糖能異常(空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL)と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等)、肥満(Body Mass Index：BMI25kg/m²以上)、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。</u>」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 新設	<p><u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(錠0.2mgのみ)</u></p> <p>「<u>本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u>」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p><u>全効能共通</u></p> <p>「<u>糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等)があることに留意すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</u>」</p> <p>「<u>本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する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。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</u>」</p>

追記

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合

「本剤の投与開始後は、1～3ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値(空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値)や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。

なお、2型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。」

参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

ベルデリール錠0.2mg・0.3mg (長生堂製薬=日本ジェネリック)
ボグリボース錠0.2mg・0.3mg 「MEEK」
(小林化工=MeijiSeikaファルマ)
ボグリボース錠0.2mg・0.3mg 「YD」(陽進堂
=日本ジェネリック=富士フィルムファーマ=第一三共エスファ)

ボグリボース錠0.2mg・0.3mg 「タイヨー」(テバ製薬)
ボグリボース錠0.2・0.3 「タツミ」(辰巳化学)
ボグリボース錠0.2mg・0.3mg 「トーワ」(東和薬品)
ボグリボース錠0.2mg・0.3mg 「マイラン」(マイラン製薬)

396 糖尿病用剤

C ボグリボース(OD錠、ODフィルム)
(下記ジェネリック製品)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(OD錠0.2mg、ODフィルム0.2mgのみ)</u> 「本剤の適用は、耐糖能異常(空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL)と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等)、肥満(Body Mass Index: BMI25kg/m ² 以上)、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(OD錠0.2mg、ODフィルム0.2mgのみ)</u> 「本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)」
[重要な基本的注意]一部改訂	<u>全効能共通</u> 「糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等)があることに留意すること。」 「本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」 「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する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。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。(「重大な副作用」の項参照)」

追記	<p><u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合</u></p> <p>「本剤の投与開始後は、1～3ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値(空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値)や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。</p> <p>なお、2型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
----	---

ボグリボースOD錠0.2mg・0.3mg「MEEK」

(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

ボグリボースOD錠0.2mg・0.3mg「トーワ」(東和薬品)

ボグリボースOD錠0.2mg・0.3mg「マイラン」

ボグリボースODフィルム0.2・0.3「QQ」(救急薬品=持田製薬)

(マイラン製薬=キョーリンリメディオ=ファイザー)

ボグリボースOD錠0.2mg・0.3mg「タイヨー」(テバ製薬)

C ピルフェニドン		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「シプロフロキサシン〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが約1.8倍増加したとの報告がある。機序・危険因子：これらの薬剤はCYP1A2を阻害する。〕」</p> <p>参考 企業報告</p>	

ピレスバ錠(塩野義製薬)

C リセドロン酸ナトリウム水和物(17.5mg)		399 他に分類されない代謝性医薬品
改訂箇所	改訂内容	
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。」</p>	
[その他の注意] 削除	<p>「男性患者に対する使用経験は少ない。(「臨床成績」の項参照)」</p> <p>参考 企業報告</p>	

アクトネル錠17.5mg(味の素製薬=エーザイ)

ベネット錠17.5mg(武田薬品)

リセドロン酸Na錠17.5mg「F」(富士製薬工業)

リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」(富士フィルムファーマ)

リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」(日本ジェネリック)

リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」(ニプロ)

リセドロン酸Na錠17.5mg「SN」(シオノケミカル=科研製薬)

リセドロン酸Na錠17.5mg「YD」(陽進堂)

リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」(全星薬品)

リセドロン酸Na錠17.5mg「杏林」(キョーリンリメディオ)

リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」(沢井製薬)

リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」(サンド)

リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」(高田製薬)

リセドロン酸Na錠17.5mg「テバ」(大正薬品工業=テバ製薬)

リセドロン酸Na錠17.5mg「トーワ」(東和薬品)

リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」(日医工)

リセドロン酸Na錠17.5mg「日新」(日新製薬=山形)

リセドロン酸Na錠17.5mg「ファイザー」(ファイザー)

リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」(MeijiSeikaファルマ)

リセドロン酸Na錠17.5mg「ユートク」(大興製薬=祐徳薬品)

リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」

(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「アメル」(共和薬品工業)

リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」

(日本薬品工業=日本ケミファ)

C エベロリムス (2mg・3mg)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシー(呼吸困難、顔面紅潮、胸痛、血管浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器</u> ：下痢、悪心、嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、嚥下障害、鼓腸、 <u>便秘</u> 、 <u>胃炎</u> 」 参考 企業報告

アフィニートール分散錠 (ノバルティスファーマ)

C エベロリムス (2.5mg・5mg)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[効能又は効果に関連する使用上の注意] 追記	<u>手術不能又は再発乳癌の場合</u> 「 <u>非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u> 」 「 <u>臨床試験に組み入れられた患者のホルモン受容体及びHER2の発現状況等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</u> 」 「 <u>本剤の手術の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。</u> 」
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 追記	<u>手術不能又は再発乳癌の場合</u> 「 <u>エキセメスタン以外の内分泌療法剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。(「臨床成績」の項参照)</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシー(呼吸困難、顔面紅潮、胸痛、血管浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「 <u>消化器</u> ：下痢、悪心、嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、嚥下障害、鼓腸、 <u>便秘</u> 、 <u>胃炎</u> 」
[小児等への投与] 一部改訂	「 <u>腎細胞癌、膵神経内分泌腫瘍、乳癌、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫患者において、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</u> <u>結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫患者において、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</u> 」 参考 効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 企業報告

アフィニートール錠 (ノバルティスファーマ)

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「CCR4抗原は、フローサイトメトリー(FCM)又は免疫組織化学染色(IHC)法により検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること(「臨床成績」の項参照)。」</p> <p>「再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の場合、臨床試験に組み入れられた患者の病型及び予後不良因子の有無等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」</p>
追記	<p>「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)又は皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)の場合、臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」</p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤投与時にあらわれることがあるInfusion reaction(発熱、悪寒、頻脈等)を軽減させるために、本剤投与の30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を行うこと。」</p> <p>「本剤の投与時には必要量を注射筒で抜き取り、200mL～250mLの日局生理食塩液に添加し、2時間かけて点滴静注する(「適用上の注意」の項参照)。」</p>
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を行った患者においても、重度のInfusion reactionがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「重度の皮膚障害： 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、発疹、丘疹性皮疹、紅斑性皮疹等が本剤投与中又は投与終了後にあらわれることがある。皮膚障害発現早期から適切な処置(副腎皮質ホルモン剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の使用等)を行うこと。重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「肝機能障害： ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、高ビリルビン血症及び肝機能異常等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止等の適切な処置を行うこと。」</p>
追記	<p>「間質性肺疾患： 肺臓炎、間質性肺炎等があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合は、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。」</p> <p>「高血糖： 高血糖があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」</p>

<p>「その他の副作用」 一部改訂</p> <p>[適用上の注意]の「調製時」 一部改訂</p>	<p>「呼吸器：低酸素血症、咳嗽、胸水、<u>口腔咽頭痛、喘鳴、鼻閉</u> 消化器：悪心、便秘、嘔吐、<u>口内炎、下痢、腹痛</u> 泌尿器：クレアチニン上昇、蛋白尿、尿中ウロビリノーゲン増加、尿中血陽性、<u>血中尿素増加</u> 筋・骨格系：関節痛、<u>頸部痛</u> 代謝：電解質異常(ナトリウム、カリウム、カルシウム)、低アルブミン血症、<u>低リン酸血症、高尿酸血症</u>、総蛋白減少、尿中ブドウ糖陽性 その他：発熱、悪寒、けん怠感、食欲減退、疲労、体重増加、<u>浮腫</u>、<u>体重減少</u>、CRP上昇、低体温、サイトカイン放出症候群」</p> <p>「本剤投与時には必要量を注射筒で抜き取り、日局生理食塩液200mL～250mLに添加する。」</p> <p>参考 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>
--	---

ポテリジオ点滴静注(協和発酵キリン)

C セチリジン塩酸塩(5mg) (岩城製薬製品)		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	「腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、 <u>個別に用量を調整すること。</u> 」	
[小児等への投与] 一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(<u>国内における使用経験が少ない</u>)。」「	
参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂		

セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」(岩城製薬)

C フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン		449 その他のアレルギー用薬
改訂箇所	改訂内容	
[禁忌] 削除	「モノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害剤を投与中又は投与中止後14日以内の患者〔併用により、急激に血圧が上昇するおそれがある。〕 <u>「相互作用」の項参照</u> 〕」	
[相互作用]の「併用禁忌」 削除	「MAO阻害剤(セレギリン)〔臨床症状・措置方法：急激な血圧上昇が起こるおそれがある。〕」	
「併用注意」 追記	「 <u>選択的MAO-B阻害剤(セレギリン)〔臨床症状・措置方法：血圧上昇等が起こるおそれがある。機序・危険因子：セレギリンのMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されると考えられる。〕</u> 」	

ディレグラ配合錠(サノフィ)

C モンテルカストナトリウム

449 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>アナフィラキシー</u> ： アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。」
「その他の副作用」 追記	「 <u>呼吸器：肺好酸球増多症</u> 」 参考 企業報告

キプレス錠（杏林製薬）

シングレア錠（MSD）

キプレスチュアブル錠（杏林製薬）

シングレアチュアブル錠（MSD）

キプレス細粒（杏林製薬）

シングレア細粒（MSD）

C リバビリン（錠剤）

625 抗ウイルス剤

（インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータとの併用の用法を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤は、C型慢性肝炎に対してはインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又は <u>インターフェロンベータ</u> と併用すること。C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合：インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）は、通常、成人には、1日1回600万～1,000万国単位を週6回又は週3回筋肉内に投与する。ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）は、通常、成人には、1回1.5 µg/kgを週1回皮下投与する。 <u>インターフェロンベータ</u> は、通常、成人は1日600万国単位で投与を開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。」 「本剤とインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、下表を参考にして用量を変更すること。（「重要な基本的注意」の項参照）なお、C型慢性肝炎に対し本剤とペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の「用法・用量に関連する使用上の注意」を確認すること。」

検査項目	数値	本剤	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータ
白血球数	1,500/mm ³ 未満	変更なし	半量に減量
	1,000/mm ³ 未満	中止	
好中球数	750/mm ³ 未満	変更なし	半量に減量
	500/mm ³ 未満	中止	
血小板数	80,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは50,000/mm ³ 未満)	変更なし	半量に減量
	50,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは25,000/mm ³ 未満)	中止	
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往なし)	10g/dL未満	減量 600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往あり)	10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	

[慎重投与]

一部改訂

「以下に該当する患者〔減量を要する頻度が高くなる傾向が認められている。〕
 インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,500/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性
 ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性
 インターフェロンベータ併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の患者」

[重要な基本的注意]一部改訂

「本剤の投与は、インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロンベータとの併用のため、それぞれの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認すること。なお、本剤とペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。」

「C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤は、C型慢性肝炎に対してはインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロンベータと併用すること。」

「ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。

インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。

インターフェロンベータとの併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施すること。

また、本剤の投与にあたっては、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。」

[相互作用]の「併用注意」
一部改訂

「また、インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)との併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、アンチピリン、ワルファリン、ジドブジン、トルブタミド、デキストロメトルファンとの相互作用が報告されているため、注意すること。インターフェロンベータとの併用時には、上記以外に小柴胡湯、テオフィリン、ワルファリンとの相互作用が報告されているため、注意すること。」

[副作用]の「重大な副作用」
追記

インターフェロンベータとの併用の場合

「貧血(貧血は主に溶血性貧血)赤血球減少(250万/mm³未満)、ヘモグロビン減少):

定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「白血球減少(2,000/mm³未満)、顆粒球減少(1,000/mm³未満)、血小板減少(50,000/mm³未満):

定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。」

「重篤な肝障害:

著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査(AST(GOT)、ALT(GPT)等)を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常等〕:

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「脳梗塞:

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：

観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「せん妄、幻覚：

観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「間質性肺炎：

発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。」

「心不全：

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

「溶血性尿毒症症候群(HUS):

血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群(HUS)があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板数、赤血球数、末梢血液像等)及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「ネフローゼ症候群：

血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査(尿蛋白)を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「糖尿病(1型及び2型):

糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査(血糖値、尿糖等)を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「敗血症：

易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「網膜症：

網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

「その他の副作用」 追記	<p>「全身症状：発熱(発熱に対しては解熱剤の投与等適切な処置を行うこと。) 悪寒、全身倦怠感、かぜ症候群、インフルエンザ様症状</p> <p>過敏症：発疹、そう痒感、蕁麻疹</p> <p>血液：白血球数減少、血小板数減少、顆粒球数減少、白血球分画異常、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球数減少、網状赤血球数増多、好酸球数増多、好中球数増多、血小板数増多、出血傾向、白血球数増多</p> <p>肝臓：AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、γ-GTP上昇</p> <p>腎臓：蛋白尿、BUN上昇、血尿、クレアチニン上昇、膀胱炎、頻尿、排尿障害</p> <p>精神神経系：頭痛・頭重、不眠、めまい、抑うつ、焦燥、手足のしびれ、不安、意識障害、傾眠、知覚異常、振戦、無気力、歩行困難、健忘、異常感、感情不安定、耳閉、注意力障害</p> <p>循環器：血圧上昇、動悸、潮紅、四肢冷感、不整脈、血圧低下</p> <p>呼吸器：咳嗽、上気道炎、呼吸困難、鼻出血、肺炎、鼻漏、血痰、嘔声、鼻炎、気管支炎、鼻閉</p> <p>消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内・口唇炎、味覚異常、腹部膨満感、口渇、歯周・歯髄・歯肉炎、歯痛、胃炎、歯の異常、排便障害、腸炎、舌炎、痔核、おくび、鼓腸放屁、腸管機能異常、膵炎</p> <p>皮膚：湿疹、脱毛、ざ瘡、発汗、皮膚乾燥、白癬、紅斑、紫斑、脂漏、爪の異常、過角化、皮膚潰瘍、毛質異常、落屑、丘疹</p> <p>眼：眼底出血等の網膜の微小循環障害(飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。) 眼痛、視力異常、結膜下出血、眼球充血、結膜炎、眼の異和感、眼そう痒症、眼精疲労、硝子体浮遊物、羞明、視覚異常、視野欠損、麦粒腫</p> <p>注射部位：発赤、疼痛、熱感、腫脹、色素沈着、そう痒、出血</p> <p>その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、背部・腰部痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、尿糖、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、蜂窩織炎、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、冷汗、不正出血、神経痛、頸部痛、易感染性、花粉症、外耳炎、耳痛、中耳炎、前立腺炎、嗅覚異常、四肢不快感、サルコイドーシス、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇、血糖上昇、CK(CPK)上昇、血清カリウム上昇、ヘモグロビンA_{1c}上昇」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>
-----------------	---

リバビリン錠RE「マイラン」(高田製薬=ファイザー)

C アトバコン

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	<p>「本剤は絶食下では吸収量が低下するため、食後に投与すること。本剤を食後に投与できない患者では、代替治療を検討すること。」</p> <p>「投与開始時及び投与中に下痢が認められている場合には、本剤の吸収が低下し、効果が減弱する可能性がある。下痢が認められている患者では、代替治療を検討すること。」</p>
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	<p>「リファンピシン、リファブチン〔臨床症状・措置方法：リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が約53%低下し、$t_{1/2}$は約33時間短縮した。また、リファブチンとの併用により本剤の血中濃度が約34%低下し、$t_{1/2}$は約14時間短縮した。〕」</p> <p>「テトラサイクリン、メトクロプラミド〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度はテトラサイクリンの併用で約40%低下した。また、メトクロプラミドの併用で本剤の血漿中濃度は約58%低下した。〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

サムチレル内用懸濁液（グラクソ・スミスクライン）

C プラルモレリン塩酸塩

722 機能検査用試薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 一部改訂	<p>「低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児には使用経験がなく、乳児及び4歳未満の幼児には使用経験が少ない)。」</p>

注射用GHRP科研（科研製薬）