

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. 230 (2014. 6) 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. 7 No. 231 厚生労働省医薬食品局監修

一般名 (当院採用医薬品)

重要

■ パロキセチン塩酸塩水和物 (パキシルCR錠12.5mg)	2
■ テリパラチド (遺伝子組換え)	3
■ ロラタジン	3
■ 茵陳蒿湯	3
■ アムホテリシンB [非リポソーム製剤 (注射剤)]	4
■ シメプレビルナトリウム	4

その他

■ アトモキセチン塩酸塩 (内溶液)	4
■ パロキセチン塩酸塩水和物 (パキシルCR錠12.5mg)	5
■ パロキセチン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	5
■ パロキセチン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	6
■ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫流産における子宮収縮の抑制の効能を有しない製剤) (静注用マグネゾール20mL) ...	6
■ ベプリジル塩酸塩水和物	6
■ 硝酸イソソルビド (サークレス注0.05%、ニトロール錠5mg、 硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」、フランドル錠20mg)	7
■ 一硝酸イソソルビド (アイトロール錠20mg)	7
■ ニトログリセリン (噴霧剤) (ミオコールスプレー0.3mg)	7
■ ニコランジル (ニコランジル錠5mg「日医工」)	8
■ レボノルゲストレル	9
■ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫流産における子宮収縮の抑制の効能を有する製剤) (マグセント注100mL)	9
■ クエン酸第一鉄ナトリウム (クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」)	9
■ ビカーボン (ビカーボン輸液)	10
■ カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 (注射剤) (アドナ注 (静注用) 100mg)	10
■ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (プラザキサカプセル75mg・110mg)	10
■ ワルファリンカリウム (ワーファリン錠1mg)	11
■ レボホリナートカルシウム (別記ジェネリック製品)	12
■ カナキヌマブ (遺伝子組換え)	12
■ セルトリズマブペゴル (遺伝子組換え)	12
■ イリノテカン塩酸塩水和物 (別記ジェネリック製品)	13
■ クリゾチニブ (ザーコリカプセル250mg)	16
■ ソラフェニブトシル酸塩 (ネクサバー錠200mg)	17

■ ロラタジン(錠剤、口腔内崩壊剤)	21
■ タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(ゾシン静注用4.5)	21
■ メロペネム水和物(別記ジェネリック製品)	22
■ アムホテリシンB[非リポソーム製剤(注射剤)]	23
■ エトラビリン(インテレンス錠100mg)	23
■ リバビリン(インターフェロンベータとの併用の用法を有する製剤) (レベトールカプセル200mg)	24
■ リルピピリン塩酸塩(エジュラント錠25mg)	24
■ イトラコナゾール(経口剤)(イトリゾールカプセル50・内用液1%)	24
■ イトラコナゾール(注射剤)(イトリゾール注1%)	24
■ ミコナゾール(経口剤)(フロリードゲル経口用2%)	26
■ ミコナゾール(注射剤)	26
■ 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(組織培養不活化狂犬病ワクチン)	27
■ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジブテリア毒素結合体)(プレベナー13水性懸濁注)	27
■ インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)(フェロン注射用300万)	28
■ アデノシン(アデノスキャン注60mg)	28
■ オキシコドン塩酸塩水和物(オキシコンチン錠5mg・20mg、 オキノーム散2.5mg・5mg・10mg・20mg、オキファスト注10mg・50mg)	29
■ フェンタニルクエン酸塩(貼付剤)(フェントステープ1mg・2mg・4mg・8mg)	29



速やかに改訂添付文書を作成します

B パロキセチン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>アナフィラキシー:</u> <u>アナフィラキシー(発疹、血管浮腫、呼吸困難等)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。</u> 」

パキシル錠(グラクソ・スミスクライン)

パキシルCR錠(グラクソ・スミスクライン)

パロキセチン錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

パロキセチン錠「DK」(大興製薬=三和化学)

パロキセチン錠「DSEP」(第一三共エスファ)

パロキセチン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

パロキセチン錠「F」(富士製薬工業)

パロキセチン錠「FFP」(救急薬品=富士フィルムファーマ)

パロキセチン錠「JG」(日本ジェネリック)

パロキセチン錠「KN」(小林化工)

パロキセチン錠「KO」(寿製薬)

パロキセチン錠「KOG」(日本薬品工業=興和ジェネリック)

パロキセチン錠「NP」(ニプロ)

パロキセチン錠「TCK」(辰巳化学)

パロキセチン錠「TSU」(鶴原製薬)

パロキセチン錠「YD」(陽進堂)

パロキセチン錠「アメル」(共和薬品工業)

パロキセチン錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

パロキセチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)

パロキセチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

パロキセチン錠「ザイダス」(ザイダスファーマ)

パロキセチン錠「サワイ」(沢井製薬)

パロキセチン錠「サンド」(サンド)

パロキセチン錠「タカタ」(高田製薬)

パロキセチン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

パロキセチン錠「テバ」(テバ製薬)

パロキセチン錠「トーワ」(東和薬品)

パロキセチンOD錠「トーワ」(東和薬品)

パロキセチン錠「日医工」(日医工)

パロキセチン錠「日新」(日新製薬=山形)

パロキセチン錠「ファイザー」(ファイザー)

パロキセチン錠「マイラン」(マイラン製薬)

パロキセチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

B テリパラチド (遺伝子組換え)

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 新設	「 <u>ショック、アナフィラキシー：</u> <u>ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、発疹等)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。</u> 」

フォルテオ皮下注キット(日本イーライリリー)

B ロラタジン

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」 追記	「 <u>痙攣：</u> <u>痙攣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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

クラリチン錠・レディタブ錠(MSD=塩野義製薬)

クラリチンドライシロップ(MSD=塩野義製薬)

ロラタジン錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ロラタジンOD錠「AA」(あすか製薬=武田薬品)

ロラタジン錠・OD錠「CH」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジンOD錠「DK」(大興製薬)

ロラタジン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

ロラタジンOD錠「EE」(エルメッドエーザイ)

ロラタジン錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

ロラタジンOD錠「FFP」(富士フィルムファーマ)

ロラタジン錠「JG」(日本ジェネリック)

ロラタジンOD錠「JG」(日本ジェネリック)

ロラタジンDS「JG」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジン錠「KN」(小林化工=アルフレッサファーマ)

ロラタジンODフィルム「KN」(小林化工)

ロラタジン錠・OD錠「NP」(ニプロ)

ロラタジンドライシロップ「NP」(ニプロ)

ロラタジン錠「TCK」(辰巳化学=田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

ロラタジン錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

ロラタジンOD錠「TYK」(大正薬品工業=テバ製薬)

ロラタジン錠「YD」(陽進堂)

ロラタジンOD錠「YD」(陽進堂)

ロラタジン錠「アメル」(共和薬品工業)

ロラタジンOD錠「アメル」(共和薬品工業=三和化学)

ロラタジンOD錠「杏林」(キョーリンリメディオ=興和ジェネリック)

ロラタジン錠・OD錠「ケミファ」(ダイト=日本ケミファ)

ロラタジン錠・OD錠「サワイ」(沢井製薬)

ロラタジンDS「サワイ」(沢井製薬)

ロラタジンOD錠「サンド」(サンド)

ロラタジン錠・OD錠「タナベ」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジンDS「タナベ」(長生堂製薬=日本ジェネリック)

ロラタジンOD錠「トーワ」(東和薬品)

ロラタジンDS「トーワ」(東和薬品)

ロラタジン錠「日医工」(日医工)

ロラタジンOD錠「日医工」(日医工)

ロラタジンドライシロップ「日医工」(日医工)

ロラタジン錠・OD錠「日新」(日新製薬=山形)

ロラタジン錠・OD錠「ファイザー」(ファイザー)

ロラタジンOD錠「マイラン」(マイラン製薬=三和化学)

ロラタジンODフィルム「モチダ」(救急薬品=持田製薬)

B 茵陳蒿湯

520 漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>腸間膜静脈硬化症：</u> <u>長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。</u> 」

オースギ茵陳蒿湯エキスG(大杉製薬)

クラシエ茵陳蒿湯エキス細粒(クラシエ製薬=クラシエ薬品)

コタロー茵陳蒿湯エキス細粒・カプセル(小太郎)

ツムラ茵陳蒿湯エキス顆粒(医療用)(ツムラ)

テイコク茵陳蒿湯エキス顆粒(帝國漢方製薬=日医工)

B アムホテリシン B [非リポソーム製剤 (注射剤)]

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>中枢神経障害：</u> 本剤の髄腔内注入で、 <u>髄膜炎、脳症、脊髄障害、対麻痺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適切な処置を行うこと。</u> 」

ファンギゾン注射用 (ブリistol・マイヤーズ)

B シメプレビルナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「 <u>敗血症：</u> <u>易感染性となり、重篤な感染症を誘発し敗血症に至ることがあるので、定期的な血液検査を実施する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。</u> 」 「 <u>脳出血：</u> <u>脳出血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。</u> 」

ソブリアードカプセル (ヤンセンファーマ)



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 アトモキセチン塩酸塩 (内用液)

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「薬剤交付時」 一部改訂	「 <u>本剤を希釈しないこと。本剤は瓶包装品のまま交付すること。やむを得ず本剤を小分けする場合は、本剤の専用容器を使用すること。また、患者(小児の場合には患者及び保護者又はそれに代わる適切な者)に対し、本剤に添付されている使用説明書を渡し、服用方法を指導すること。</u> 」

ストラテラ内用液 (日本イーライリリー)

C パロキセチン塩酸塩水和物

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>「全身症状：倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒 精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病 反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、<u>味覚異常</u>、異常な夢(悪 夢を含む)、<u>激越</u>、<u>健忘</u>、<u>失神</u>、緊張亢進、離人症、レストレスレ ッグス症候群 アカシジア(内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動 性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発 現しやすい。)」</p> <p>参考 企業報告</p>

パキシル錠(グラクソ・スミスクライン)

パキシルCR錠(グラクソ・スミスクライン)

パロキセチン錠「AA」(あすかActavis製薬=あすか製薬=武田薬品)

パロキセチン錠「DK」(大興製薬=三和化学)

パロキセチン錠「DSEP」(第一三共エスファ)

パロキセチン錠「EE」(エルメッドエーザイ)

パロキセチン錠「F」(富士製薬工業)

パロキセチン錠「FFP」(救急薬品=富士フィルムファーマ)

パロキセチン錠「JG」(日本ジェネリック)

パロキセチン錠「KN」(小林化工)

パロキセチン錠「KO」(寿製薬)

パロキセチン錠「KOG」(日本薬品工業=興和ジェネリック)

パロキセチン錠「NP」(ニプロ)

パロキセチン錠「TCR」(辰巳化学)

パロキセチン錠「TSU」(鶴原製薬)

パロキセチン錠「YD」(陽進堂)

パロキセチン錠「アメル」(共和薬品工業)

パロキセチン錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

パロキセチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)

パロキセチン錠「ケミファ」(日本ケミファ=日本薬品工業)

パロキセチン錠「ザイダス」(ザイダスファーマ)

パロキセチン錠「サワイ」(沢井製薬)

パロキセチン錠「サンド」(サンド)

パロキセチン錠「タカタ」(高田製薬)

パロキセチン錠「タナベ」(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

パロキセチン錠「テバ」(テバ製薬)

パロキセチン錠「トーワ」(東和薬品)

パロキセチンOD錠「トーワ」(東和薬品)

パロキセチン錠「日医工」(日医工)

パロキセチン錠「日新」(日新製薬=山形)

パロキセチン錠「ファイザー」(ファイザー)

パロキセチン錠「マイラン」(マイラン製薬)

パロキセチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

C パロキセチン塩酸塩水和物(下記ジェネリック製品)

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM[*]等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u></p> <p><u>*DSM：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)」</u></p>
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	<p>「<u>外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。</u></p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

パロキセチン錠「アメル」(共和薬品工業)

パロキセチン錠「科研」(ダイト=科研製薬)

パロキセチン錠「明治」(MeijiSeikaファルマ)

C パロキセチン塩酸塩水和物（下記ジェネリック製品）

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記	<p>「社会不安障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</p> <p>*DSM：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

パロキセチン錠「FFP」(救急薬品=富士フィルムファーマ)

パロキセチン錠「オーハラ」(大原薬品工業=エッセンシャルファーマ)

C 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫流産における子宮収縮の抑制の効能を有しない製剤)

124 鎮けい剤

改訂箇所	改訂内容
[その他の注意] 一部改訂	<p>「適応外であるが、硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺(イレウス)、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、胸痛、心停止が、新生児において心不全、低カルシウム血症、高カリウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が、胎児において胎動低下が認められたとの報告がある。」</p> <p>参考 企業報告</p>

静注用マグネゾール(東亜薬工=鳥居薬品)

C ベプリジル塩酸塩水和物

212 不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 削除	<p>「循環器」の「房室ブロック、QT延長」</p> <p>参考 企業報告</p>

ベプリコール錠(MSD=第一三共)

C 硝酸イソソルビド
 C 一硝酸イソソルビド
 C ニトログリセリン(噴霧剤)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「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、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤と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、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「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、レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア)〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。〕」
追記	「グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕」
	参考 企業報告

c 硝酸イソソルビド

アンタップテープ(帝人ファーマ)
 イソコロナールRカプセル(佐藤薬品=共和薬品工業=日医工)
 イソビットテープ(東光=バイエル薬品=ラクール)
 L-オーネスゲン錠(鶴原製薬)
 カリアントSRカプセル(全星薬品=ファイザー)
 サークレス注(高田製薬)
 ジアセラL錠(東和薬品)
 硝酸イソソルビドテープ「EMEC」(救急薬品=エルメッドエーザイ)
 硝酸イソソルビド徐放錠「サワイ」(沢井製薬)
 硝酸イソソルビドテープ「サワイ」(沢井製薬)
 硝酸イソソルビドテープ「テイコク」(帝國製薬=日医工)
 ニトラステープ
 (大協薬品=全星薬品=高田製薬=ニプロ=日本ジェネリック)
 ニトロール錠(エーザイ)
 ニトロールRカプセル(エーザイ)
 ニトロール注5mg(エーザイ)
 ニトロール注5mgシリンジ(エーザイ)
 ニトロール持続静注2.5mgシリンジ(エーザイ)
 ニトロール点滴静注5.0mgバッグ・点滴静注10.0mgバッグ
 (エーザイ)
 ニトロールスプレー(エーザイ)
 フランドル錠(トーアエイヨー=アステラス製薬)
 フランドルテープ(トーアエイヨー=アステラス製薬)
 リファタックテープ(メディサ新薬=持田製薬)

c 一硝酸イソソルビド

アイトロール錠(トーアエイヨー=アステラス製薬)
 イソニトール錠(東和薬品)
 一硝酸イソソルビド錠「サワイ」(沢井製薬)
 一硝酸イソソルビド錠「タイヨー」(テバ製薬)
 一硝酸イソソルビド錠「トーワ」(東和薬品)
 ソプレロール錠(日新製薬：山形)
 タイシロール錠10mg(大正薬品工業=テバ製薬)
 タイシロール錠20mg(大正薬品工業=ニプロ=テバ製薬)

c ニトログリセリン(噴霧剤)

ミオコールスプレー(トーアエイヨー=アステラス製薬)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」
[相互作用]の「併用禁忌」一部改訂	「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤[シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ、レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア)](臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用が増強することがある。)」
追記	「グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)(臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用が増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。)」
	参考 企業報告

シグマート錠(中外製薬)

シグマート注(中外製薬)

シルビノール錠

(日新製薬：山形=日本ジェネリック=第一三共エスファ)

ニコランジル点滴静注用「F」(富士製薬工業)

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」(メディサ新薬=沢井製薬)

ニコランジル錠5mg「サワイ」

(メディサ新薬=沢井製薬=第一三共エスファ=日本ジェネリック)

ニコランジル点滴静注用「サワイ」(沢井製薬)

ニコランジル錠「日医工」(日医工)

ニコランジル点滴静注用「日医工」(日医工)

ニコランマート錠2.5mg(東和薬品)

ニコランマート錠5mg

(東和薬品=田辺三菱製薬=田辺製薬販売=日本ケミファ)

C レボノルゲストレル

254 避妊剤

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	<u>過多月経の場合</u> 「器質性過多月経の患者では、原疾患の治療を優先すること。」 参考 企業報告

ミレーナ（バイエル薬品）

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

C 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 (切迫流産における子宮収縮の抑制の効能を有する製剤)

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、 <u>低カルシウム血症</u> があらわれることがある。」
[その他の注意] 一部改訂	「本剤の投与による新生児への影響について、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が認められたとの報告がある。」 参考 企業報告

マグセント注（東亜薬工＝鳥居薬品）

マグセント注シリンジ（東亜薬工＝鳥居薬品）

C クエン酸第一鉄ナトリウム

322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 削除	「静注鉄剤(コンドロイチン硫酸・鉄コロイド等)(臨床症状・措置方法：発熱を起こすことがある。)」
[過量投与] 一部改訂	「症状： <u>主な症状は胃粘膜刺激による悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状である。また、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等がみられる。重症の場合は、昏睡、ショック、肝壊死、肝不全に至ることがある。</u> 」 「処置： <u>服用初期には催吐、胃洗浄が有効である。その他に下剤、鉄排泄剤(デフェロキサミン)等の投与を行う。血圧低下や循環虚脱があらわれた場合には、昇圧剤、輸液等による対症療法を行う。</u> 」

クエン酸第一鉄Na錠「JG」(日本ジェネリック)

クエン酸第一鉄Na錠「サワイ」(沢井製薬)

フェニレン錠(共和薬品工業)

フェネルミン錠(小林化工＝富士製薬工業)

フェロステック錠(テバ製薬)

フェロチーム錠(沢井製薬)

フェロミア錠・顆粒(サンノーバ＝エーザイ)

フォリロミン錠・顆粒(鶴原製薬)

C ビカーボン

331 血液代用剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「調製前」 一部改訂	「開封前にインジケーター(酸素検知剤)が比較色よりも濃い緑色に変色しているときは、外袋にピンホールが発生し品質が劣化している可能性があるため、使用しないこと。」 参考 包装変更に伴う改訂

ビカーボン輸液(エイワイファーマ=陽進堂)

C カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物(注射剤)

332 止血剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 参考 企業報告

アドカルA C静注(日新製薬:山形)

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注射液・静注液「日医工」

アドナ注(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

(日医工)

アドナ注(静脈用)(田辺三菱製薬=田辺製薬販売)

チチナ静注(扶桑薬品)

アドナミン静注(東和薬品)

ラノビ静注(イセイ)

C ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

333 血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
[適用上の注意]の「服用時」 追記	「速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに服用すること。」 参考 企業報告

プラザキサカプセル(日本ベーリンガーインゲルハイム)

改訂箇所	改訂内容
<p>[慎重投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>悪性腫瘍の患者〔悪性腫瘍の患者では、血液凝固能の亢進により血栓傾向となる一方で、腫瘍関連出血を生じることがある。また、全身状態や摂食状況の変化に伴う血液凝固能の変動を生じることがある。〕</u>」</p> <p>「<u>甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者〔甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、血液凝固能が変化することがある。その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。〕</u>」</p>
<p>[相互作用] 一部改訂</p> <p>「併用注意」一部改訂</p>	<p>「他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝血薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、<u>血液凝固能の変動に注意すること</u>。なお、本剤(光学異性体のS体)は、主として肝薬物代謝酵素CYP2C9によって代謝される。」</p> <p>(抗てんかん剤)</p> <p>「<u>フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱又は増強することがある。また、フェニトインの作用を増強することがある。併用する場合には血液凝固能の変動及びフェニトインの中毒症状又は血中濃度の上昇に十分注意しながら投与すること。〕</u>」</p> <p>(抗血栓剤：血液凝固阻止剤)</p> <p>「<u>Xa阻害剤(フォンダパリヌクスナトリウム、エドキサバントシル酸塩水和物、リバーロキサバン、アピキサバン)〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕</u>」</p> <p>(抗腫瘍剤：フルオロウラシル系製剤及びその配合剤)</p> <p>「<u>フルオロウラシル、テガフル、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム等〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。また、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もあるので、十分注意すること。〕</u>」</p> <p>(抗真菌剤：アゾール系抗真菌剤)</p> <p>「<u>イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール等〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。また、ミコナゾールでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もあるので、十分注意すること。〕</u>」</p>

ワーファリン錠(エーザイ)
 ワーファリン顆粒(エーザイ)
 ワーリン錠(テバ製薬)
 ワルファリンK錠「F」(富士製薬工業)
 ワルファリンK錠「NP」(ニプロ)

ワルファリンK錠・細粒「NS」(日新製薬：山形)
 ワルファリンK細粒「YD」(陽進堂)
 ワルファリンK錠「テバ」(テバ製薬)
 ワルファリンK錠「トーワ」(東和薬品)

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「NP」（ニプロ＝協和発酵キリン）

C カナキマブ（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「<u>重篤な感染症：</u></p> <p>敗血症や日和見感染症（<u>アスペルギルス症、非定型抗酸菌症、带状疱疹等</u>）等の重篤な感染症があらわれることがあるので、本剤投与後は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には感染症に対する治療を行い、本剤の投与は継続しないこと。」</p>

イラリス皮下注用（ノバルティスファーマ）

C セルトリズマブペゴル（遺伝子組換え）

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤は、細胞性免疫反応を調整するTNF（腫瘍壊死因子）の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主側防御に影響を及ぼす可能性がある。そのため本剤投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。投与中に重篤な感染症が発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。他の生物製剤との切り替えの際も注意を継続すること。また、患者に対しても、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。」</p>

シムジア皮下注シリンジ（ユーシービージャパン＝アステラス製薬）

改訂箇所	改訂内容						
<p>[警告]</p> <p>一部改訂</p>	<p>「骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。</p> <p>(1) 投与予定日(投与前24時間以内)に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。</p> <p>(2) 投与予定日の白血球数が3,000/mm³未満又は血小板数が10万/mm³未満(膀胱癌 FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm³未満)の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。</p> <p>(3) 投与予定日の白血球数が3,000/mm³以上かつ血小板数が10万/mm³以上(膀胱癌 FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm³以上)であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。</p> <p>なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。」</p>						
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>新設</p>	<p>「<u>治癒切除不能な膀胱癌の場合、患者の病期、全身状態、UGT1A1^注遺伝子多型等について、「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。</u></p> <p><u>注)本剤の活性代謝物(SN-38)の主な代謝酵素の一分子種である。」</u></p> <p>「<u>本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」</u></p>						
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>新設</p>	<p>「<u>オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。</u></p> <p><u>2クール目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)</u></p> <table border="1" data-bbox="571 1209 1177 1348"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>程 度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>75,000/mm³以上</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	程 度	好中球数	1,500/mm ³ 以上	血小板数	75,000/mm ³ 以上
種 類	程 度						
好中球数	1,500/mm ³ 以上						
血小板数	75,000/mm ³ 以上						

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 ^{注1)}	程 度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)500/mm ³ 未満が7日以上持続 3)感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 4)発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
	発熱(38 以上)を伴う	
下痢	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2)50,000/mm ³ 未満	オキサリプラチンを優先的に減量する。 ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
総ビリルビン上昇	2.0mg/dL超3.0mg/dL以下	本剤を120mg/m ² に減量する。
	3.0mg/dL超	本剤を90mg/m ² に減量する。
粘膜炎 手足症候群	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

注1)複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。

注2)CTCAE version 4.0。

減量時の投与量(オキサリプラチン85mg/m²、本剤180mg/m²、フルオロウラシル持続静注2,400mg/m²で投与を開始した場合)

投与レベル	オキサリプラチン	本剤	フルオロウラシル持続静注
- 1	65mg/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
- 2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
- 3	中止	中止	中止

[重要な基本的注意] 削除
一部改訂

「本剤による手術後の補助療法については有効性、安全性は確立していない。」

「骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。投与後2週間は特に頻回に末梢血液検査を行うなど、極めて注意深く観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延することがあるので、投与は慎重に行うこと。

骨髄機能抑制：

本剤の投与にあたっては、白血球の変動に十分留意し、投与予定日の白血球数が $3,000/mm^3$ 未満又は血小板数が $10万/mm^3$ 未満(膀胱癌 FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5万/mm^3$ 未満)の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。投与予定日の白血球数が $3,000/mm^3$ 以上かつ血小板数が $10万/mm^3$ 以上(膀胱癌 FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5万/mm^3$ 以上)であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者及びCRPが異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起こることがある。このような場合には、投与予定日の白血球数が $3,000/mm^3$ 以上かつ血小板数が $10万/mm^3$ 以上(膀胱癌 FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5万/mm^3$ 以上)であっても、骨髄機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。

白血球減少(好中球減少)を認めた場合には、観察を十分に行い、減少の程度に応じてG-CSF等の白血球増多剤の投与、発熱を伴う場合には適切な抗生剤の投与、その他必要に応じて適切な感染症対策を行うこと。」

[副作用]の「重大な副作用」
一部改訂

骨髄機能抑制：

汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、発熱性好中球減少症等があらわれるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

また、高度な骨髄機能抑制の持続により、次のような疾患を併発し、死亡した例も報告されているので、頻回に血液検査を実施し、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。

・重症感染症(敗血症、肺炎等)

重篤な白血球・好中球減少に伴い、敗血症、肺炎等の重症感染症があらわれることがある。

・播種性血管内凝固症候群(DIC)

重篤な感染症、血小板減少に伴い、播種性血管内凝固症候群があらわれることがある。」

「血栓塞栓症：

肺塞栓症、静脈血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。」

「その他の副作用」
一部改訂

「消化器：悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、食道炎、吐血、腸管運動亢進、しゃっくり、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、痔核、胃腸音異常、胃潰瘍、胃・腹部不快感、胃炎、消化不良、便秘
呼吸器：呼吸困難、PaO₂低下、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、鼻炎、発声障害、咽頭知覚不全、口腔咽頭不快感、咽頭痛、咳嗽
皮膚：脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、紅斑、手足症候群、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、帯状疱疹、粘膜炎
精神神経系：しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、うつ病、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害」

参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NK」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「タイホウ」(大鵬薬品)

(マイラン製薬=日本化薬=ファイザー)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「トーワ」(東和薬品)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「あすか」(あすか製薬=武田薬品)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サンド」(サンド)

(ホスピーラ・ジャパン=持田製薬)

C クリゾチニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所

改訂内容

[用法・用量に関連する使用上の注意]
一部改訂

「副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮すること。〔「重要な基本的注意」〕、「重大な副作用」の項参照」

副作用	グレード ^{注1)}			
	1	2	3	4
血液系 ^{注2)}	同一投与量を継続		グレード2以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前と同一投与量で投与を再開する。	グレード2以下に回復するまで休薬する。回復後は200mg 1日2回から投与を再開する ^{注3)} 。
グレード1以下の血中ビリルビン増加を伴うALT又はAST上昇	同一投与量を継続		グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後は200mg 1日2回から投与を再開する ^{注4)} 。	
グレード2-4の血中ビリルビン増加を伴うALT又はAST上昇 ^{注5)}	同一投与量を継続	投与を中止する。		
間質性肺疾患	投与を中止する。			
QT間隔延長	同一投与量を継続		グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は200mg 1日2回から投与を再開する ^{注4)} 。	投与を中止する。

<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p> <p>[その他の注意] 一部改訂</p>	<p>注1：グレードはNCI-CTCAEによる。</p> <p>注2：日和見感染症等の臨床的事象を伴わないリンパ球減少症を除く。</p> <p>注3：再発の場合は、グレード2以下に回復するまで休薬すること。回復後は250mg 1日1回に減量して投与を再開する。その後グレード4の再発が認められる場合は投与を中止する。</p> <p>注4：再発の場合は、グレード1以下に回復するまで休薬すること。回復後は250mg 1日1回に減量して投与を再開する。その後グレード3以上の再発が認められる場合は投与を中止する。</p> <p>注5：胆汁うっ滞又は溶血がある場合を除く。」</p> <p>「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。やむを得ず投与する場合は、本剤投与による胎児へのリスクについて患者に十分説明すること。また、妊娠可能な婦人に対しては、適切な避妊を行うよう指導すること。〔ラット及びウサギに、クリゾチニブをそれぞれ200及び60mg/kg/日(AUCに基づく用量比較で臨床曝露量と同等)反復投与したところ、胎児重量の減少が認められた。〕」</p> <p>「ラットにクリゾチニブ150mg/kg/日(AUCに基づく臨床曝露量の約3倍)を反復投与したところ、成長中の長骨において骨形成の低下が認められた。」</p> <p>参考 企業報告</p>
---	---

ザーコリカプセル(ファイザー)

C ソラフェニブトシル酸塩		429 その他の腫瘍用薬										
改訂箇所	改訂内容											
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「根治切除不能な分化型甲状腺癌に対して</p> <p>(1)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理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>(2)放射性ヨウ素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。」</p>											
<p>[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記</p>	<p>「根治切除不能な分化型甲状腺癌に対して</p> <p>減量基準</p> <table border="1" data-bbox="571 1512 1422 1787"> <thead> <tr> <th>用量調節段階</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>1回400mgを1日2回経口投与</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>1回400mgと1回200mgとを交互に12時間間隔で経口投与</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>1回200mgを1日2回経口投与</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>1回200mgを1日1回経口投与</td> </tr> </tbody> </table>		用量調節段階	投与量	通常投与量	1回400mgを1日2回経口投与	1段階減量	1回400mgと1回200mgとを交互に12時間間隔で経口投与	2段階減量	1回200mgを1日2回経口投与	3段階減量	1回200mgを1日1回経口投与
用量調節段階	投与量											
通常投与量	1回400mgを1日2回経口投与											
1段階減量	1回400mgと1回200mgとを交互に12時間間隔で経口投与											
2段階減量	1回200mgを1日2回経口投与											
3段階減量	1回200mgを1日1回経口投与											

皮膚毒性

皮膚の副作用の グレード	発現回数	投与量の調節 ^a
グレード1：手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状	回数問わず	本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。
グレード2：手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状	1回目	本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法及び1段階減量を考慮する。7日以内に改善が見られない場合は下記参照。
	7日以内に改善が見られない場合又は2回目	グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。
	3回目	グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を2段階下げる。 ^b
	4回目	本剤の投与を中止する。
グレード3：手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状	1回目	グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。
	2回目	グレード0～1に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を2段階下げる。
	3回目	本剤の投与を中止する。

a. グレード2又は3の副作用により減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が少なくとも28日間認められない場合は、開始時の用量に増量することができる。

b. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。

血液学的毒性

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード0～2	投与継続	変更なし
グレード3	投与継続	1段階下げる ^b
グレード4	グレード0～2に軽快するまで休薬 ^a	2段階下げる ^b

a. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。

b. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。

非血液学的毒性^a

グレード	発現回数	投与継続の可否	用量調節
グレード0～1	回数問わず	投与継続	変更なし
グレード2	回数問わず	投与継続	1段階下げる ^{c,d}
グレード3	1回目	グレード0～2に軽快するまで休薬 ^b 7日以内に改善が見られない場合は下記参照。	1段階下げる ^{c,d}
	7日以内に改善が見られない場合 あるいは 2回目又は3回目	グレード0～2に軽快するまで休薬 ^b	2段階下げる ^{c,d}
	4回目	グレード0～2に軽快するまで休薬 ^b	3段階下げる ^{c,d}
グレード4	回数問わず	投与中止	投与中止

a. 薬物治療を行っていない嘔気/嘔吐又は下痢は除く。

b. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。

c. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。

d. グレード2又は3の副作用により減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が少なくとも28日間認められない場合は、開始時の用量に増量又は1段階増量することができる。」

[重要な基本的注意]一部改訂

「手足症候群、剥脱性皮膚炎、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)、多形紅斑、ケラトアカントーマ、皮膚有棘細胞癌があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」

追記

「甲状腺癌患者に投与する際は、定期的に血清カルシウム濃度を測定すること。」

「甲状腺癌患者に投与する際は、定期的に甲状腺刺激ホルモン濃度を測定すること。」

[相互作用]の「併用注意」 追記	「 <u>フラジオマイシン(経口剤：国内未発売)(臨床症状・措置方法：フラジオマイシンとの併用により本剤のAUCが54%低下したとの報告がある。抗生物質との併用により本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。機序・危険因子：フラジオマイシンの腸内細菌叢への影響により、本剤の腸肝循環が抑制される。)</u> 」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	<p>「<u>ケラトアカントーマ、皮膚有棘細胞癌：</u> ケラトアカントーマ、皮膚有棘細胞癌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。」</p> <p>「<u>低カルシウム血症：</u> 低カルシウム血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、血清カルシウム濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与等の適切な処置を行うこと。また必要に応じて、減量、休薬又は投与中止を考慮すること。」</p>
「その他の副作用」 一部改訂	<p>「<u>皮膚：脱毛、発疹・皮膚落屑、痒痒、皮膚乾燥、紅斑、潮紅、痤瘡、過角化、湿疹、白血球破碎性血管炎</u></p> <p>「<u>筋・骨格系：関節痛、筋痛、筋痙攣</u></p> <p>「<u>その他：疼痛(口内疼痛、腹痛、骨痛、頭痛及びがん疼痛を含む)、疲労、体重減少、感染、発熱、低リン酸血症、浮腫、味覚異常、粘膜の炎症、低カリウム血症、インフルエンザ様症状、無力症、甲状腺機能低下、勃起不全、毛包炎、脱水、甲状腺機能亢進、高カリウム血症、女性化乳房、放射線照射リコール反応</u>」</p>
削除	「その他」の「低カルシウム血症」
[その他の注意]	<p>削除 「本剤投与後にケラトアカントーマ、皮膚扁平上皮癌が発生したとの報告がある。」</p> <p>参考 企業報告</p>

ネクサパール錠(バイエル薬品)

C ロラタジン（錠剤、口腔内崩壊剤）

4 4 9 その他のアレルギー用薬

改訂箇所	改訂内容
[小児等への投与] 追記	「 <u>3歳以上7歳未満の小児に対しては、ロラタジンドライシロップ1%を投与すること。</u> 」 参考 企業報告

クラリチン錠・レディタブ錠（MSD＝塩野義製薬）

ロラタジン錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）

ロラタジンOD錠「AA」（あすか製薬＝武田薬品）

ロラタジン錠・OD錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ロラタジンOD錠「DK」（大興製薬）

ロラタジン錠「EE」（エルメッドエーザイ）

ロラタジンOD錠「EE」（エルメッドエーザイ）

ロラタジン錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ロラタジンOD錠「FFP」（富士フィルムファーマ）

ロラタジン錠「JG」（日本ジェネリック）

ロラタジンOD錠「JG」（日本ジェネリック）

ロラタジン錠「KN」（小林化工＝アルフレッサファーマ）

ロラタジンODフィルム「KN」（小林化工）

ロラタジン錠・OD錠「NP」（ニプロ）

ロラタジン錠「TCK」（辰巳化学＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）

ロラタジン錠「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

ロラタジンOD錠「TYK」（大正薬品工業＝テバ製薬）

ロラタジン錠「YD」（陽進堂）

ロラタジンOD錠「YD」（陽進堂）

ロラタジン錠「アメル」（共和薬品工業）

ロラタジンOD錠「アメル」（共和薬品工業＝三和化学）

ロラタジンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ＝興和ジェネリック）

ロラタジン錠・OD錠「ケミファ」（ダイト＝日本ケミファ）

ロラタジン錠・OD錠「サワイ」（沢井製薬）

ロラタジンOD錠「サンド」（サンド）

ロラタジン錠・OD錠「タナベ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）

ロラタジンOD錠「トーワ」（東和薬品）

ロラタジン錠「日医工」（日医工）

ロラタジンOD錠「日医工」（日医工）

ロラタジン錠・OD錠「日新」（日新製薬＝山形）

ロラタジン錠・OD錠「ファイザー」（ファイザー）

ロラタジンOD錠「マイラン」（マイラン製薬＝三和化学）

ロラタジンODフィルム「モチダ」（救急薬品＝持田製薬）

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

C タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	「本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー</u> 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。」
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ： ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （呼吸困難、喘息様発作、掻痒等）を起こすことがあるので、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。」
[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂	「本剤の投与により、 <u>ベネディクト試薬</u> 、 <u>フェーリング試薬</u> 等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。」
[適用上の注意] の「調製時」 追記	「調製時の注意： <u>本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹等の過敏症状を起こすことがあるので、本剤を調製する際には手袋を使用するなど、直接の接触を極力避けること。</u> 」 参考 企業報告

ゾシン静注用（大鵬薬品＝大正富山医薬品）

C メロペネム水和物（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設</p>	<p><u>発熱性好中球減少症</u></p> <p>「本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回の検温で38 以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5 以上の発熱 ・好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合」 <p>「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」</p> <p>「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」</p>
<p>[重要な基本的注意] 追記</p>	<p>「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照] 2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。 3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」
<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p> <p>「重大な副作用(類薬)」 削除</p> <p>「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「<u>血栓性静脈炎</u>： 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。」</p> <p>「<u>血栓性静脈炎</u>： 他のカルバペネム系抗生物質で、血栓性静脈炎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。」</p> <p>「その他：血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、CK(CPK)上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、血中尿酸減少又は増加、注射部位反応(炎症、疼痛、硬結等)、ミオクローヌス、せん妄」</p> <p>参考 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂</p>

メロペネム点滴静注用・バッグ「NP」(ニプロ)

メロペネム点滴静注用「ファイザー」(ファイザー)

C アムホテリシン B [非リポソーム製剤 (注射剤)] 617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN): 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解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し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>「アナフィラキシー: 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、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」</p>

ファンギゾン注射用 (ブリストル・マイヤーズ)

C エトラビルン

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	<p>「本剤服用時に、軽度から中等度の発疹が高頻度に発現することが報告されている。また、本剤の服用により、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)、多形紅斑及び薬剤性過敏症症候群を含む重度の発疹が報告されている。重度の発疹があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕」</p>
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>抗HIV薬との相互作用 (インテグラーゼ阻害剤)</p> <p>「ドルテグラビル〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビル50mg 1日1回を併用したとき、ドルテグラビルのAUC及びCminがそれぞれ71%及び88%減少した。本剤とドルテグラビルのみでの併用は推奨されない。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「ドルテグラビル/ダルナビル/リトナビル〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビル50mg 1日1回及びダルナビル/リトナビル600/100mg 1日2回を併用したとき、ドルテグラビルのAUC及びCminがそれぞれ25%及び37%減少した。ドルテグラビル/ダルナビル/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>「ドルテグラビル/ロピナビル/リトナビル〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビル50mg 1日1回及びロピナビル/リトナビル400/100mg 1日2回を併用したとき、ドルテグラビルのAUCには影響を及ぼさなかったが、Cminは28%上昇した。ドルテグラビル/ロピナビル/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。機序・危険因子：機序不明〕」</p>
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	<p>「重篤な皮膚障害： 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)、多形紅斑及び全身症状を伴う発疹を特徴とする過敏反応(薬剤性過敏症症候群を含む)が報告されているので、観察を十分に行い、重度の発疹及び発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、好酸球増加を伴う発疹等があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。」</p> <p>参考 企業報告</p>

インテレンス錠 (ヤンセンファーマ)

C リバビリン（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
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	<p>インターフェロンベータとの併用の場合</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、<u>妄想、怒り</u>」</p> <p>参考 企業報告</p>

リバビリン錠RE「マイラン」(高田製薬=ファイザー)

レベトールカプセル(MSD)

C リルピビリン塩酸塩

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 追記	<p>「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：テラプレビル750mg 8時間毎1日3回併用したとき、本剤のCmax及びAUCはそれぞれ49%及び78%増加した。テラプレビルのCmax及びAUCはそれぞれ3%及び5%減少した。テラプレビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。機序・危険因子：テラプレビルのCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>抗HIV薬との相互作用 (インテグラーゼ阻害剤)</p> <p>「ラルテグラビル〔臨床症状・措置方法：ラルテグラビル400mgを1日2回併用したとき、本剤の薬物動態に影響を与えなかった。ラルテグラビルのCmax及びAUCがそれぞれ10%及び9%増加した。ラルテグラビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。機序・危険因子：機序不明〕」</p> <p>参考 企業報告</p>

エジュラント錠(ヤンセンファーマ)

C イトラコナゾール（経口剤）

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂	<p>「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」</p>
[相互作用]の「併用禁忌」 追記	<p>「<u>リオシグアト</u>〔臨床症状・措置方法：リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。〕」</p>

<p>「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「タダラフィル(シアリス、ザルティア)(臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある。))」</p> <p>「シメプレビル〔臨床症状・措置方法：シメプレビルの血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>参考 企業報告</p>
----------------------------------	--

イトラコナゾール錠「MEEK」(小林化工=MeijiSeikaファルマ)

イトラートカプセル(沢井製薬=日本ケミファ)

イトラコナゾール錠「科研」(科研製薬)

イトリゾールカプセル(ヤンセンファーマ)

イトラコナゾール錠「日医工」(日医工)

イトリゾール内用液(ヤンセンファーマ)

C イトラコナゾール(注射剤)		629 その他の化学療法剤
改訂箇所	改訂内容	
<p>[禁忌] 一部改訂</p>	<p>「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナセリン、シルденаフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アリスキレン、リバーロキサパン、<u>リオシグアトを投与中の患者</u>〔「相互作用」の項参照〕」</p>	
<p>[相互作用]の「併用禁忌」 追記</p>	<p>「<u>リオシグアト</u>〔臨床症状・措置方法：<u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある)</u>。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、<u>リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>〕」</p>	
<p>「併用注意」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「タダラフィル(シアリス、ザルティア)(臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある(タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある。))」</p> <p>「シメプレビル〔臨床症状・措置方法：シメプレビルの血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」</p> <p>参考 企業報告</p>	

イトリゾール注(ヤンセンファーマ)

C ミコナゾール（経口剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、出血をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し出血をきたしたとの報告もあるので、INR等の変動に注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。機序・危険因子：ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。〕」 参考 企業報告

フロリドゲル経口用（持田製薬＝昭和薬化）

C ミコナゾール（注射剤）

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「ミコナゾールゲル経口用とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、出血をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。」
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、ミコナゾールゲル経口用とワルファリンとの併用において、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し出血をきたしたとの報告もあるので、INR等の変動に注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。機序・危険因子：ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。〕」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難、チアノーゼ、意識低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 参考 企業報告

フロリドF注（持田製薬）

C 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。</u> 」
[接種要注意者] 一部改訂	「ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等)等の過敏症の既往歴のある者」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。」 「本剤は安定剤としてゼラチンを含有している。ゼラチン含有製剤の接種により、ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等)があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。」 参考 企業報告

組織培養不活化狂犬病ワクチン(化血研=アステラス製薬)

C 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

631 ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する接種上の注意] 削除	「本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性感染症に対する予防効果が期待できるが、本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症を予防することはできない。」 「 <u>予防接種法に基づくジフテリアの予防接種に転用することはできない。</u> 」 「 <u>免疫抑制状態(悪性腫瘍、造血幹細胞移植、ネフローゼ症候群等)にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。</u> 」
追記	「 <u>本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症を予防することはできない。</u> 」 「 <u>ジフテリアの予防接種に転用することはできない。</u> 」 「 <u>免疫抑制状態(悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等)にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。</u> 」
[用法・用量に関連する接種上の注意] の「接種対象者・接種時期」 追記	「 <u>高齢者：</u> <u>本剤の接種は65歳以上の者に行う。</u> 」
[接種要注意者] 追記	「 <u>血小板減少症、凝固障害のある患者、抗凝固療法を施行している者〔筋肉注射部位の出血のおそれがある。〕</u> 」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること(小児への同時接種については厚生労働省のホームページを参照)。」

<p>[副反応]の「その他の副反応」 追記</p>	<p><u>高齢者</u> 「皮膚：発疹、血管性浮腫、多形紅斑 呼吸器：呼吸困難、気管支痙攣 投与部位(注射部位)：疼痛、紅斑、上腕の可動性の低下、腫脹、そう痒感、 皮膚炎、蕁麻疹、硬結、圧痛 消化器：食欲減退、嘔吐、下痢、悪心 血液：注射部位に限局したリンパ節症 精神神経系：頭痛 筋・骨格系：筋肉痛、関節痛、筋肉痛増悪、関節痛増悪 その他：疲労、悪寒、発熱」</p>
<p>[接種時の注意]の「接種部位」 追記</p> <p>「筋肉内注射時」 新設</p>	<p><u>高齢者</u>： 接種部位は、通常、上腕三角筋とし、アルコールで消毒する。なお、臀部には注射しないこと。」</p> <p><u>高齢者</u>： 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。 2) 神経走行部位を避けること。 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。」 <p>参考 企業報告</p>

プレベナー13水性懸濁注(ファイザー)

<div style="text-align: right;">639 その他の生物学的製剤</div> C インターフェロンベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>リバビリンとの併用の場合 「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、妄想、怒り」</p> <p>参考 企業報告</p>

フェロン注射用(東レ=第一三共)

C アデノシン <div style="text-align: right;">799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品</div>	
改訂箇所	改訂内容
<p>[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂</p>	<p>「精神神経系：めまい、あくび、<u>意識消失</u>、不安・神経過敏、異常感覚、振戦、傾眠」</p> <p>参考 企業報告</p>

アデノスキャン注(第一三共)

C オキシコドン塩酸塩水和物

811 あへんアルカロイド系麻薬

改訂箇所	改訂内容
[相互作用]の「併用注意」 一部改訂	「 <u>CYP3A4阻害作用を有する薬剤(ポリコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。機序・危険因子：CYP3A4を介する本剤の代謝が阻害される。〕」
追記	「 <u>CYP3A4誘導作用を有する薬剤(リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン等)</u> 〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性がある。なお、これらの薬剤の中止後に、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。機序・危険因子：CYP3A4を介する本剤の代謝が促進される。〕」
	参考 企業報告

オキシコドン徐放カプセル「テルモ」(帝國製薬=テルモ)

オキノーム散(塩野義製薬)

オキシコンチン錠(塩野義製薬)

オキファスト注(塩野義製薬)

C フェンタニルクエン酸塩(貼付剤)

821 合成麻薬

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、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。」
追記	「慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。」
[用法・用量に関連する使用上の注意] の「初回貼付用量」 一部改訂	「初回貼付用量として、フェントステープ8mgは推奨されない(初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない)。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日(坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日)、経口オキシコドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25 µg/hr；フェンタニル0.6mg/日)、経口コデイン量180mg/日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。 なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。」

換算表

(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

[癌性疼痛における切り替え]

フェントステープ 1日貼付用量	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして) ^{注)}	0.3 mg/日	0.6 mg/日	1.2 mg/日	1.8 mg/日

本剤使用前の鎮痛剤	モルヒネ	経口剤 (mg/日)	29	30 ~ 89	90 ~ 149	150 ~ 209
		坐剤 (mg/日)	10	20 ~ 40	50 ~ 70	80 ~ 100
		注射剤 / 静脈内投与 (mg/日)	9	10 ~ 29	30 ~ 49	50 ~ 69
	オキシコドン経口剤 (mg/日)	19	20 ~ 59	60 ~ 99	100 ~ 139	
	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤; 貼付用量mg)	2.1	4.2	8.4	12.6	

[慢性疼痛における切り替え]

フェントステープ 1日貼付用量	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして) ^{注)}	0.3 mg/日	0.6 mg/日	1.2 mg/日	1.8 mg/日

本剤使用前の鎮痛剤	モルヒネ経口剤 (mg/日)	29	30 ~ 89	90 ~ 149	150 ~ 209
	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤; 貼付用量mg)	2.1	4.2	8.4	12.6
	コデイン経口剤 (mg/日)	179	180 ~	-	-

注)フェントステープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。」

「用量調整と維持」
追記

「使用の継続：
慢性疼痛患者において、本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。」

[重要な基本的注意]一部改訂

「本剤を中等度から高度の癌性疼痛又は慢性疼痛以外の管理に使用しないこと。」

追記

「鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。」

<p>[副作用]の「その他の副作用」 追記</p>	<p><u>慢性疼痛患者における副作用</u> 「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦、不快気分、 感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢 皮膚：貼付部位の掻痒感、掻痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎、発疹、 湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹 呼吸器：呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感 消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹部不快感、下痢、消化不良、口内炎、 腹痛、憩室炎 肝臓：AL-P上昇、γ-GTP増加 腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、排尿困難 血液：リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、 単球増加、血小板数増加 その他：薬剤離脱症候群、倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、 鼻咽頭炎、血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙縮、耳鳴、挫傷」</p>
<p>[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂</p>	<p>「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中のフェンタニル経皮吸収型製剤の使用により、新生児に退薬症候がみられたとの報告がある。動物実験(ラット)で胎児死亡が報告されている。〕」</p> <p>参考 効能・効果追加承認に伴う改訂</p>

フェントステープ（久光製薬＝協和発酵キリン）